

**Образец дневника практики
по контролю качества лекарственных средств
для обучающихся по образовательной программе
специалитета
по специальности 33.05.01 Фармация,
направленность (профиль) Фармация,
форма обучения очная
на 2023- 2024 учебный год**

Титульный лист дневника:

**ДНЕВНИК ПРАКТИКИ
«Производственная практика по контролю качества
лекарственных средств»**

студента (студентки) 5 курса

(фамилия)

(имя)

(отчество)

Руководитель практики от организации (вуза) _____ /ФИО/
(подпись)

Руководитель практики от профильной организации
(базы практики) _____ /ФИО/
(подпись)

Волгоград, 202__

Правила оформления дневника практики

Обязательным отчетным документом о прохождении студентом практики является дневник практики.

Дневник практики должен включать в себя протоколы различных видов работы (литературной/методической/экспериментальной/аналитической/иных видов работы), выполненной студентом в ходе практики.

Протоколы оформляются на каждый день работы на практике. Протокол должен содержать сведения о дате, теме (-ах) занятия (-й), выполненной работе и исследовательских процедурах (операциях), а также о полученных первичных данных и результатах их анализа в ходе выполнения индивидуального задания.

При протоколировании работы по выполнению индивидуальных заданий (ИЗ) необходимо придерживаться следующего алгоритма:

1. Описать суть задания (цели/ задачи/ дизайн исследования/ объект исследования/ методики и т.д.)
2. Зафиксировать фактические данные, полученные в ходе исследования – представлять целесообразно в табличном формате.
3. Провести анализ полученных данных в соответствии с целями и задачами ИЗ.
4. Сделать кратное заключение/выводы по итогам выполнения ИЗ.

Дневник практики должен быть подписан:

- а) после каждого протокола – руководителем практики данного студента.
- б) на титульном листе – руководителем практики от организации (вуза)) и руководителем практики от профильной организации (базы практики).

Хронологический дневник практики

ПРОТОКОЛ № ____

Дата _____

Тематический блок: _____

Содержание (ход работы): _____

Выполнение индивидуальных заданий:

Преподаватель _____/_____/

ЗАДАНИЕ 1

Знакомство с лабораторией, аптекой или аналитическим кабинетом (столом) аптеки, основными функциями и документами, которые ведутся в учреждении по контролю качества лекарств. Дать краткую характеристику объекта практики. Необходимо описать устройство лаборатории или аналитического кабинета (стола) аптеки, указать, какие лекарственные средства анализируются на базе практики (привести примеры номенклатуры препаратов), какими документами оформляют результаты анализа, дать описание основных приборов, реактивов и методов анализа, используемых для контроля качества лекарств.

ЗАДАНИЕ 2

Изучить принципы организации контроля качества ЛС в Российской Федерации. Государственный контроль (предварительный, последующий выборочный, инспекционный, арбитражный). Виды внутризаводского контроля (входной, операционный, прямо-сдаточный). Отраслевой стандарт GMP.

Контрольно-аналитическая лаборатория, ее функции. Аналитическая служба аптек. Основные обязанности провизора-аналитика. Внутриаптечный контроль.

Знакомство с системой Государственного контроля качества лекарств, действующей в стране прохождения практики. Студенту необходимо ознакомиться с законами и документами, которые регламентируют контроль качества в стране прохождения практики (для российских студентов - в Российской Федерации): международная, отечественная, зарубежные Фармакопеи, нормативные документы, приказы, распоряжения, инструкции и др.

Иностранцам студентам, проходящим индивидуальную производственную практику за пределами Российской Федерации, необходимо указать:

- какие лаборатории по анализу лекарств существуют в стране, кому они подчиняются;
- как и какими документами оформляются результаты анализа (привести их форму);
- проводится ли в аптеках контроль качества лекарств;
- виды контроля;
- какие лекарства подвергаются анализу обязательно, какие выборочно;
- существует ли в стране национальная фармацевтическая промышленность (привести перечень предприятий, указать, что они выпускают);
- осуществляется ли синтез индивидуальных лекарственных веществ на предприятиях страны прохождения практики;

- имеются ли национальные предприятия, производящие готовые лекарственные формы, как контролируется их качество;
- каким образом и где контролируют качество зарубежных лекарств, поступающих в страну по импорту.

ЗАДАНИЕ 3

По Фармакопее, действующей в стране прохождения практики, найти общие статьи, регламентирующие качество лекарственных форм, описать общие требования к лекарственной форме и общие принципы установления норм качества (например, статья «Таблетки», статья «Инъекционные лекарственные формы», статья «Экстракты» и др. Дать описание требований к внешнему виду, установлению прочности, распадаемости, растворения, определения средней массы, содержания действующих веществ).

ЗАДАНИЕ 4

Провести анализ 2-3 лекарственных средств по фармакопейной статье. При невозможности практического выполнения полного фармацевтического анализа привести методики определения подлинности и количественного содержания 3-5 лекарственных средств с описанием реакций или методов.

1. Принципы организации контроля качества ЛС в Российской Федерации. Государственный контроль (предварительный, последующий выборочный, инспекционный, арбитражный). Виды внутризаводского контроля (входной, операционный, приемосдаточный). Отраслевой стандарт GMP.
2. Стандартизация лекарственных средств.
3. Проблема фальсификации лекарственных средств и пути ее решения.
4. Контрольно-аналитическая лаборатория, ее функции. Аналитическая служба аптек. Основные обязанности провизора-аналитика. Внутриаптечный контроль.

ЗАДАНИЕ 5

Привести номенклатуру и дать классификацию не менее 50 лекарственных средств, наиболее часто отпускаемых в аптеке, по следующей форме:

№	Название препарата латинское, химическое, патентованное	Название группы веществ по хим. номенклатуре	Химическая формула	Применение в медицине

ЗАДАНИЕ 6

Закрепить на практике навыки работы на приборах: рН-метре, рефрактометре, поляриметре, фотоколориметре, спектрофотометре, освоить методики визуальной колориметрии. В отчете о производственной практике кратко описать, какие физико-химические методы исследования были использованы при проведении анализов.

В конце дневника студент обязан написать краткий отчет-хронология по практике.

Форма отчета о производственной практике

ОТЧЕТ

об индивидуальной производственной практике
по контролю качества лекарственных средств
студента V курса ____ группы
фармацевтического факультета
ФАО

В отчете описать основное содержание практики:

1. Знакомство с Государственной системой контроля качества лекарственных средств в стране прохождения практики, устройством и оборудованием лаборатории;
2. Общие сведения об объеме выполненной работы:
 - По номенклатуре лекарственных средств, с которой ознакомился студент (указать группы лекарственных средств);
 - По выполненной экспериментальной работе по анализу лекарственных средств (перечислить виды проанализированных лекарственных форм - таблетки, инъекционные растворы, глазные капли, мази и др.);
 - По изученной нормативной документации, регламентирующей качество лекарственных средств.
3. Практические рекомендации по совершенствованию контроля качества лекарств.
4. Подпись студента.
5. Подпись руководителя практики.
6. Печать учреждения – базы практики.

Рассмотрено на заседании кафедры фармацевтической и токсикологической химии «27» мая 2023 г., протокол №9

Заведующий кафедрой
профессор, д.х.н.



Озеров А.А.