

**КЫРГЫЗСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ
ИМ. И.К. АХУНБАЕВА**

**ДНЕВНИК
ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ**

Студента 5курса _____ группы _____
Факультета _____
ФИО _____

Наименование ПП: _____

Время прохождения практики с « » _____ 20 _____ г

по « » _____ 20 _____ г

Место производственной практики:

_____ (название фармацевтической организации, № _____)

Руководитель практики от кафедры _____

Наименование ПП: _____

Время прохождения практики с « » _____ 20 _____ г

по « » _____ 20 _____ г

Место производственной практики:

_____ (название фармацевтической организации, № _____)

Руководитель практики от кафедры _____

Наименование ПП: _____

Время прохождения практики с « » _____ 20 _____ г

по « » _____ 20 _____ г

Место производственной практики:

_____ (название фармацевтической организации, № _____)

Руководитель практики от кафедры _____

Наименование ПП: _____

Время прохождения практики с « » _____ 20 _____ г

по « » _____ 20 _____ г

Место производственной практики:

_____ (название фармацевтической организации, № _____)

Руководитель практики от кафедры _____

БИШКЕК

Общие положения

Производственная практика является одной из неотъемлемых частей учебного процесса при подготовке квалифицированных специалистов по специальности «Фармация». Производственная практика проходит в 10 семестре в фармацевтических организациях, с которыми заключен договор.

Продолжительность практики – 120 часов (4 кредита) по дисциплинам: управление и экономика фармации, технология лекарственных средств, контроль качества лекарственных средств;

- 60 часов – фармацевтическое консультирование.

Цель практики состоит в подготовке квалифицированного фармацевта общей практики, обладающего системой общекультурных профессиональных компетенций; знаний, умений и навыков в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с требованиями ГОС «Фармация», способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности.

Порядок прохождения производственной практики в соответствии с учебным планом:

1. Ответственные кафедры по практикам распределяют студентов по базам практики, знакомят с программой, целью практики, проводят инструктаж по правилам прохождения практики, заполнения дневника, выписывают путевку в фармацевтическую организацию.

2. Прохождение практики на прикрепленной базе в соответствии с программой. Во время практики студент обязан вести дневник. По окончании практики студенты предоставляют:

- корешок путевки;
- дневник;
- отчет (Приложение 1);
- таблицу учета рабочего времени студентов (Приложение 2)

Примечание. Все указанные документы после окончания практики подписываются руководителем от базы и заверяются печатью аптеки/организации.

3. По итогам производственной практики студент сдает зачет на кафедре в соответствии с программой.

Правила оформления дневника практики

1. Дневник и отчет по практике являются основными документами, подтверждающими работу студента в период практики.

2. Дневник заполняется ежедневно в течение всей практики.

3. В него заносятся краткая характеристика работ, которые выполняет студент, копии документов, с которыми он работал.

4. Дневник, подписанный руководителем практики от фармацевтической организации и кафедры, с печатью организации – базы практики, сдается студентом на кафедру вместе с отчетом. При прохождении производственной практики студент работает под руководством специалиста от базы.

Правила оформления отчета практики

Отчет оформляется в соответствии с образцом. Отчет должен содержать следующие разделы:

- общая характеристика аптеки и/или фармацевтической организации;
- содержание, выполнение программы и индивидуальных заданий;
- положительные и отрицательные стороны учебной практики. В заключении отчета надо дать оценку условий прохождения практики и свои предложения по ее совершенствованию. Отчет должен быть подписан студентом – практикантом

Обязанности студента в период прохождения практики.

Студент обязан:

- своевременно явиться на базу прохождения практики, имея при себе путевку, дневник, халат, чепчик, сменную обувь;
- ознакомиться с правилами внутреннего трудового распорядка, пройти инструктаж (вводный и на рабочих местах) по охране труда и технике безопасности;
- ознакомиться с работой на каждом рабочем месте;
- ежедневно в дневнике отражать содержание работы, выполняемой лично или при непосредственном участии;
- своевременно представить отчетные документы по итогам практики;
- сдать зачет по практическим навыкам.

Руководитель УПП от кафедры обязан:

- на организационном собрании распределить студентов по базам практики;
- своевременно оформить путевку и выдать необходимые документы по практике;
- довести до сведения студентов объем учебной программы и правила прохождения практики;
- вести контроль посещаемости и работы студентов на базе практики;
- своевременно провести аттестацию по итогам прохождения производственной практики (зачет).

Руководитель УПП от фармацевтической организации обязан:

- ознакомить студентов с правилами внутреннего трудового распорядка, провести инструктаж (вводный и на рабочих местах) по охране труда и технике безопасности;
- совместно с руководителем от кафедры составить график прохождения производственной практики и руководствоваться им;
- организовать надлежащим образом прохождение практики в соответствии с программой практики и ознакомить студентов с работой на каждом рабочем месте;
- по окончании прохождения практики провести проверку знаний по полученным навыкам и умениям;
- оформить корешок путевки, подтверждающий прохождение студентом практики в данной фармацевтической организации (краткая характеристика о проделанной работе студента, печать и подпись заведующей аптеки) и табель учета рабочего времени студента.

ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА ПО ТЕХНОЛОГИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Цель производственной практики: закрепить полученные в ВУЗе теоретические знания и практические умения в вопросах технологии лекарственных средств (ЛС), контроля их качества и отпуска, необходимые для решения конкретных задач в практической деятельности фармацевта – технолога в условиях аптечного и заводского изготовления.

Задачи:

- закрепить теоретические знания по профессиональной фармацевтической деятельности в области аптечного изготовления и промышленного производства ЛС, хранения и отпуска препаратов;
- освоить в практических условиях принципы организации изготовления и производства, контроля качества лекарственных средств на базе аптечных организаций и фармацевтических предприятий;
- закрепить умения и навыки изготовления лекарственных препаратов по рецептам в условиях аптечных организаций, включая выбор технологического процесса, с учетом фармацевтических и санитарных требований;
- познакомиться с производственной структурой, работой подразделений промышленного предприятия: цехов, участков, отдела контроля качества (ОКК);
- закрепить знания и практические навыки по составлению технологических схем производства и постадийного контроля лекарственных препаратов, выпускаемых на фармацевтическом предприятии;
- закрепить знания и практические навыки по составлению рабочих прописей, расчетов расходных норм, выхода и траты, решению расчетных ситуационных задач и составлению технологических регламентов на лекарственные препараты;
- закрепить умения и навыки работы с научной и справочной литературой, умения использовать современные ресурсы информационного обеспечения фармацевтической деятельности.

После прохождения практики студент должен:

Знать:

- принципы организации изготовления и производства и контроля качества лекарственных препаратов на базе фармацевтических организаций;
- основные положения техники безопасности, фармацевтического порядка и санитарного режима в фармацевтической организации;
- содержание действующих НПА, регламентирующих правила выписывания, изготовление и производство, контроль качества и отпуск лекарственных средств из фармацевтических организаций;
- современный ассортимент изготавливаемых лекарственных средств в условиях аптеки, особенности работы с наркотическими, сильнодействующими, психотропными веществами;
- устройство и принцип действия наиболее распространенных средств малой механизации и фармацевтического оборудования;
- технологических схем производства и постадийного контроля лекарственных средств, выпускаемых на фармацевтическом предприятии;
- основные принципы и положения надлежащей производственной практики (GMP)

Владеть:

- навыками работы и использования нормативной документации, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач;
- навыками дозирования твердых, вязких и жидких лекарственных веществ с помощью весо-измерительного оборудования с учетом метрологических характеристик;
- навыками и приемами изготовления различных лекарственных форм, изготавливаемых в условиях аптек;

- навыками составления паспорта письменного контроля при изготовлении экстемпоральных лекарственных форм;
- методами проведения внутриаптечного контроля качества лекарств;
- навыками оформления и отпуска различных лекарственных форм, изготовленных в условиях аптек;
- навыками подбора первичной, вторичной упаковки в зависимости от физико-химических свойств входящих ингредиентов и вида ЛФ;
- принципами фармацевтической этики и деонтологии;

Студенты проходят производственную практику по технологии лекарственных средств в условиях аптеки и в условиях фармацевтического предприятия.

I. При прохождении производственной практики в условиях аптечной организации студенты выполняют следующую работу:

1. Ознакомление со структурой, организацией, основными задачами и функциями аптеки:
 - ознакомиться с устройством, оборудованием, назначением помещений аптеки;
 - пройти инструктаж на рабочем месте и по технике безопасности;
 - ознакомиться с правилами внутреннего распорядка;
 - ознакомиться с рабочим местом фармацевта-технолога (дефектара);
 - ознакомиться со средствами малой механизации по изготовлению и расфасовке твёрдых, жидких и мягких лекарственных форм;
2. Ознакомление с аппаратурой, правилами хранения и получения очищенной воды:
 - зарисовать устройство аквадистиллятора, изучить принцип его работы и производственные характеристики, инструкцию по его эксплуатации;
 - ознакомиться с организацией и санитарными требованиями по получению, транспортировке, условиям и срокам хранения очищенной воды.
3. Фасовка с использованием средств малой механизации: порошки, жидкие лекарственные формы, мази.
4. Изготовление под наблюдением руководителя практики от базы:
 - лекарственных форм (твердые, жидкие, мягкие);
 - концентрированных растворов, внутриаптечной заготовки и/или полуфабрикатов, проведя соответствующие (необходимые) расчёты и описав условия и технологию их изготовления;
 - провести внутриаптечный контроль изготовленных лекарственных форм.

II. При прохождении производственной практики в условиях фармацевтического предприятия:

1. Знакомство с фармацевтическим предприятием проводится работниками завода (цеха):
 - знакомство с основными задачами и функциями фармацевтического предприятия;
 - знакомство с организационной структурой производственных помещений, назначением помещений, цехов завода.
 - знакомство с охраной труда и техникой безопасности.
 - знакомство с правилами внутреннего распорядка.
2. Ознакомление с устройствами, аппаратами, оборудованием и машинами, предназначенными для производства:
 - познакомиться с устройством машин, аппаратов и др. оборудованием производственного цеха;
 - описать производственное оборудование, устройства, средства малой механизации;
 - изучить инструкцию по их эксплуатации, принципы работы, марки и производительность.
 - изучить санитарные требования к помещениям и оборудованию.
3. Изучить производство лекарственных препаратов:

3.1. Работа в таблеточном/капсульном цехе. Изучить производство таблеток по схеме:

- ознакомление с технологическими инструкциями и регламентом на производство таблеток;
- подготовка исходных материалов, аппаратуры и оборудования для изготовления таблеток;
- производство таблеток по технологическим стадиям;
- Процесс упаковки и этикетировки таблеток
- Бракераж, приборы для оценки качества таблеток (фриабилляторы, «качающаяся корзинка», «вращающаяся корзинка»), условия хранения таблеток.

3.2. Работа в галеновом цехе. Изучить производство настоек, экстрактов, новогаленовых препаратов по схеме:

- Ознакомление с технологическими инструкциями и регламентом на производство галеновых препаратов;
- Подготовка сырья;
- Процесс экстрагирования и применяемая аппаратура (мацерационные баки, перколяторы);
- Очистка вытяжек и применяемая аппаратура;
- Стандартизация готового продукта;
- Расфасовка и этикетирование галеновых препаратов.

3.3. Работа в цехе по производству сиропов.

- Изучить производство сиропов в соответствии с технологическими инструкциями и регламентом на производство сиропов; применяемая аппаратура (реакторы с паровой рубашкой и мешалкой).
- Подготовка сырья;
- Варка сиропа;
- Очистка.

3.4. Работа в цехе по производству жидких лекарственных форм.

- Составление рабочей прописи;
- Подготовка исходных веществ;
- Приготовление растворов;
- Фильтрация, фасовка;
- Упаковка и маркировка.

3.5. Работа в мазевом цехе.

- Изучить производство мазей в соответствии с технологическими инструкциями и регламентом на производство мазей и линиментов.

4. Работа в фасовочном цехе.

- Номенклатура тары и упаковочных материалов;
- Устройство и обслуживание фасовочных аппаратов для розлива жидкостей, расфасовки таблеток, драже, мазей и др.;
- Этикетировка и окончательная заделка готовой продукции автоматическим и конвейерным способом.

Задание 1.

1.1. Структурно-функциональная схема аптеки.

1.2. Структурно-функциональная схема рецептурно-производственного отдела (РПО) аптеки.

Задание 2.

Номенклатура изготавливаемых аптекой (экстемпоральных) препаратов:

Задание 3.

Привести краткую характеристику оборудования, средств малой механизации и принципы их работы. Назовите лекарственные формы, при производстве которых может использоваться данное оборудование.

Рис. 1

Рис. 2

Рис. 3

Рис.4

Форма ведения дневника

№ рец. Дата	Рецепт на латинском языке, проверка доз и норм отпуска, форма бланка	Расчеты количества ингредиентов по прописи рецепта и ППК	Физико-химические свойства ингредиентов	Определение ЛФ по ГФ и дисперсологической классификации. Технология лекарственного препарата по стадиям с теоретическим обоснованием	Оценка качества лекарственного препарата
1	2	3	4	5	6

1	2	3	4	5	6

1	2	3	4	5	6

1	2	3	4	5	6

Задание 4.

Знакомство с фармацевтическим предприятием

1. Знакомство с фармацевтическим предприятием проводится работниками завода (цеха):

- описать основные задачи предприятия:

-знакомство с организационной структурой производственных помещений, назначением помещений, цехов завода (схема):

-знакомство с охраной труда и техникой безопасности (краткий конспект):

-знакомство с правилами внутреннего распорядка:

2. Знакомство с устройствами, аппаратами, оборудованием и машинами, предназначенными для производства:

- познакомиться с устройством машин, аппаратов и др. оборудованием производственного цеха;

-привести краткую характеристику оборудования, аппаратов, машин, средств малой механизации и принципы их работы:

Рис. 1

Рис. 2

Рис. 3

Рис. 4

Задание № 5

<i>Форма ведения дневника</i>	
Наименование работы	Описание выполненной работы
1	2
Работа в таблеточном/капсульном цехе	
Работа в галеновом цехе	

1	2
Работа в цехе по производству сиропов	
Работа в цехе по производству жидких лекарственных форм	

1	2
Работа в мазовом цехе	

Работа в фасовочном цехе	
--------------------------	--

**УЧЕБНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКАЯ РАБОТА СТУДЕНТА (УИРС) ВО ВРЕМЯ
ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ**

- Составить рабочую пропись для промышленного изготовления одного из нижеперечисленного лекарственного препарата на выбор.
- Составить его технологическую схему и материальный баланс.

Примерный перечень наименований для выполнения УИРС.

1. 200 кг настойки пустырника.
2. 250 кг настойки календулы.
3. 300 кг настойки валерианы.
4. 1000 таблеток парацетамола 0,5.
5. 1000 таблеток дротоверина 0,08.
6. 100 кг сиропа шиповника.
7. 300 кг линимента Вишневого.
8. 100 кг меновазина.

ОТЧЕТ
ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ ПО ТЕХНОЛОГИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

1. Общая характеристика аптеки и/или фармацевтической организации:

Название: _____

Организационно-правовая форма: _____

Вид фармацевтической деятельности: _____

Характеристика деятельности: (история, инфраструктура, основные достижения и успехи, позиция на рынке и тп.) _____

2. Приобретенные практические навыки (перечислить): _____

3. Положительные и отрицательные стороны, выводы и предложения по улучшению учебно-производственной практики.

Подпись студента _____

ТАБЕЛЬ

учета рабочего времени студентов фармацевтического факультета КГМА им. И.К. Ахунбаева

за _____ месяц 20____ г.

№	Ф. И. О. студентов	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31		

Ответственное лицо за прохождение производственной практики от фармацевтической организации _____

ФИО

подпись

ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА ПО УПРАВЛЕНИЮ И ЭКОНОМИКЕ ФАРМАЦИИ

Цель практики: закрепление, расширение и совершенствование теоретических знаний, полученных при изучении дисциплины, а также приобретение практических навыков и умений в сфере регулирования обращения ЛС (ОЛС) и организации оказания фармацевтической помощи населению в современных условиях.

После прохождения практики студент должен:

Знать:

- НПА в сфере обращения ЛС и МИ;
- НПА, регулирующие порядок проведения регистрации ЛС и МИ;
- НПА, регулирующие порядок проведения оценки качества ЛС и МИ;
- порядок ведения кассовых операций;
- принципы формирования отчетной документации аптечной организации
- документальное отражение операций по движению товаров в фармацевтических организациях;
- правила и порядок фармацевтической экспертизы рецептов и требований ОЗ;
- положения санитарного режима в аптечной организации
- - порядок организации хранения ЛС в фармацевтических организациях и ОЗ
- правила хранения наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в фармацевтических организациях и ОЗ
- порядок льготного лекарственного обеспечения граждан на амбулаторном и стационарном уровнях

Владеть:

- навыками работы с нормативной, справочной и научной литературой
- навыками ведения документооборота в процессе фармацевтической деятельности;
- навыками оформления первичных документов по учету и отчетности ТМЦ, бухгалтерской документации аптечных организаций;
- навыками приёмки ЛС от поставщиков, отпуска товаров аптечного ассортимента;
- навыками документального оформления инвентаризации ТМЦ;
- навыками оформления приходных и расходных кассовых операций;
- навыками применения основ мерчандайзинга в оформлении выкладки торгового зала аптеки;
- навыками проведения фармацевтической экспертизы рецептов, таксировки рецептов и требований ОЗ;
- правилами и порядком отпуска лекарственных средств по рецептам врача и безрецептурному отпуску;
- правилами и порядком проведения фармацевтической экспертизы, расчёта курсовой дозы, суммы возмещения и оплаты пациентом, отпуска лекарственных средств по льготным электронным рецептам;
- приёмами организации хранения и учета ЛС и товаров аптечного ассортимента;
- правилами работы с приборами, регистрирующими параметры микроклимата помещений, и регистрировать их в соответствующих журналах: показания гигрометра в журнале учета температуры и влажности;
- навыками размещения ЛС согласно требуемых условий хранения;

- правилами ведения документацию по хранению;
- навыками осуществления сплошного визуального контроля над состоянием тары и внешними изменениями ЛС в процессе хранения;
- навыками выявления ЛС пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных ЛС
- навыками работы с официальными сайтами для поиска необходимой информации в сфере обращения ЛС.

Содержание программы:

1. Общее знакомство с работой фармацевтической организацией.
2. Общее знакомство с системой регулирования обращения ЛС. Структура и функции регуляторного органа. Порядок проведения оценки качества, регистрации ЛС и фармацевтического контроля за деятельностью фармацевтических организаций.
3. Порядок лицензирования фармацевтической деятельности. Лицензионные требования к фармацевтическим организациям (аптечный склад, аптека с правом изготовления ЛС, аптека, аптечный пункт, аптечный киоск).
4. Организация работы аптечного склада: задачи и функции, принципы размещения и проектирования, организационная структура, штат, оснащение и оборудование. Знакомство с организацией приема, хранения и учета товаров на аптечном складе; механизацией работ и автоматизация учета на складе.
5. Логистические каналы товародвижения фармацевтической организации. Порядок составления основных документов по поставкам продукции и ознакомление с ними. Ознакомление с политикой продвижения и методами стимулирования сбыта.
6. Изучение ассортимента аптечного склада, особенностей хранения наркотических, ядовитых, сильнодействующих лекарственных средств, огнеопасных и взрывоопасных веществ. Управление товарными запасами. Знакомство с программой 1С. Организация движения фармацевтических товаров на аптечном складе.
7. Порядок отпуска фармацевтических товаров аптекам и лечебно-профилактическим учреждениям.
8. Работа аптек и мелкорозничной аптечной сети. Организация работы аптеки по отпуску ЛС и МИ населению. Формирование ассортимента. Правила мерчандайзинга. Принципы ценообразования.
9. Порядок работы аптек по отпуску ЛС по льготным электронным рецептам (порядок заключения договоров, требования к аптекам, ассортименту ЛС, отчетность по работе с льготными рецептами).
10. Знакомство с организацией работы производственной аптеки. Работа в рецептурно-производственном отделе фармацевта по приему рецептов и отпуску лекарственных средств. Организация внутриаптечной заготовки и внутриаптечного контроля качества. Предметно-количественный учет ЛС.
11. Работа в отделе запасов аптеки. Порядок отпуска ЛС в структурные подразделения (отделы) аптечного учреждения, правила хранения и порядок определения потребности в них.
12. Работа с кадрами. Порядок заключения трудового договора и начисления заработной платы.

Схема структуры ДЛС и МИ (рисунок)/аптеки/ аптечного склада

БЛОК 2. Организация деятельности оптовых фармацевтических организаций.

1. Организация работы аптечного склада, задачи и функции.

Организационная структура склада. Схема помещений хранения ЛС и МИ в аптечном складе. Использование принципов GDP.

2. Оснащение и оборудование склада. Перечень и их характеристика.

3. Порядок приемки ЛС и МИ на аптечный склад. Документация

4. Автоматизация учета ЛС и МИ на складе. Принципы учета. Знакомство с программой 1С. Организация движения фармацевтических товаров на аптечном складе.

9. Особенности учета НДС, ПЛС. Приведите образец ведения журнала предметно-количественного учета ЛС.

4. Схема выкладки ЛС в торговом зале:

ОТЧЕТ

ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ ПО УПРАВЛЕНИЮ И ЭКОНОМИКЕ ФАРМАЦИИ

4. Общая характеристика аптеки и/или фармацевтической организации:

Название : _____

Организационно-правовая форма: _____

Вид фармацевтической деятельности: _____

Характеристика деятельности: (история, инфраструктура, основные достижения и успехи, позиция на рынке и тп.) _____

5. Приобретенные практические навыки (перечислить): _____

6. Положительные и отрицательные стороны, выводы и предложения по улучшению учебно-производственной практики.

Подпись студента _____

ТАБЕЛЬ
 учета рабочего времени студентов фармацевтического факультета КГМА им. И.К. Ахунбаева
 за _____ месяц 20____ г.

№	Ф. И. О. студентов	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31		

Ответственное лицо за прохождение производственной практики
 от фармацевтической организации _____
ФИО подпись

ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Производственная практика по контролю качества лекарственных средств, являясь неотъемлемой частью учебного процесса, играет существенную роль в подготовке высококвалифицированных специалистов – фармацевтов-аналитиков. Она также помогает адаптации будущих специалистов в производственных условиях аптек, контрольно-аналитических лабораторий.

Целью производственной практики является закрепление и совершенствование теоретических знаний и норм профессиональной этики, полученных студентами в процессе обучения по курсу фармацевтической химии, приобретение умений и практических навыков по вопросам оценки качества лекарственных средств с использованием современных методов анализа для решения конкретных задач практической деятельности фармацевта-аналитика в условиях аптек, контрольно-аналитических лабораторий, аптечных складов и лабораторий фармацевтических предприятий..

Во время практики предусматривается также освоение государственного нормирования производства лекарственных средств в аптеках и на фармацевтических предприятиях с использованием правил GMP, GLP, GCP, GPP; формирование трудовой дисциплины и развитие навыков, необходимых для деятельности фармацевта-аналитика в области организации и проведения контроля качества лекарственных средств в соответствии с перспективами развития и в связи с достижениями постоянно развивающихся фундаментальных физико-химических и медико-биологических наук.

Задачами производственной практики является проведение всех видов анализа лекарственных средств:

в аптеках: фармакопейный анализ лекарственных веществ, экспресс-анализ лекарственных средств внутриаптечного производства;

в лабораториях фармацевтических предприятий и аптечных складов: фармацевтический анализ лекарственных веществ и лекарственных средств промышленного производства;

в контрольно-аналитических лабораториях: фармакопейный анализ лекарственных веществ, лекарственных средств промышленного производства и анализ лекарственных средств внутриаптечного производства, включая общие методы анализа, согласно действующему изданию Государственной фармакопеи (физические, физико-химические и химические).

Производственная практика по контролю качества лекарственных средств базируется на таких дисциплинах профессионального цикла, как фармацевтическая химия, фармацевтическая технология, токсикологическая химия, фармакогнозия, управление и экономика фармации.

Для прохождения производственной практики студент должен

Знать:

- законы и законодательные акты о здравоохранении, стандартизации и контроле качества лекарственных средств, порядке их хранения, охране окружающей среды, санитарном режиме и технике безопасности, об административной и уголовной ответственности за их нарушение;
- принципы фармацевтической этики и деонтологии;
- систему государственного контроля качества лекарственных средств;
- контрольно-разрешительную систему обеспечения качества лекарственных средств, организацию контроля качества лекарственных средств в контрольно-аналитических лабораториях, на аптечных складах и в аптеках;

- общие методы анализа согласно действующему изданию Государственной фармакопеи: физические, химические и физико-химические; правила техники безопасности при работе с лекарственным растительным сырьем.

Уметь:

- осуществлять все виды контроля качества лекарственных средств в соответствии с нормативной документацией;
- определять чистоту и пределы содержания примесей в лекарственных средствах; использовать хроматографические, спектральные и другие физико-химические методы анализа для подтверждения подлинности лекарственных средств и обнаружения примесей;
- определять совместимость компонентов в лекарственных смесях; готовить титрованные растворы (установка титра и расчет поправочного коэффициента);
- проводить титриметрический анализ с помощью различных методов: осадительных, кислотно – основных, окислительно-восстановительных, комплексонометрических;
- рассчитывать содержание лекарственного средства в субстанциях и лекарственных препаратах.

Производственная практика по контролю качества лекарственных средств дает студентам знания, умения и навыки, которые необходимы им для работы в промышленном производстве и внутриаптечном изготовлении.

ФОРМЫ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

1. аналитический кабинет аптеки
2. контрольно-аналитическая лаборатория

МЕСТО И ВРЕМЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

Производственная практика проводится на базе ЦКАЛ при ДЛС и МИ МЗ КР, производственных аптек любой формы собственности и является важным этапом подготовки специалистов фармацевтов.

В соответствии с учебным планом и рабочей программой по стандартизации и контролю качества лекарственных средств студенты фармацевтического факультета проходят производственную практику в 10 семестре. Общая продолжительность практики - 4 недели.

ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН УЧЕБНОЙ ПРАКТИКИ

№ п/п	Разделы (этапы) практики	Кол-во часов	
		Аптека	ЦКАЛ
1.	Организационная работа (знакомство с целями, задачами и методами практики, правилами техники безопасности на рабочем месте. Знакомство с аналитическим кабинетом, его основными функциями и документами, которые ведутся в аптеке по контролю качества лекарственных средств. Инструктаж по технике безопасности, подготовка оборудования, изучение прав и обязанностей фармацевта-аналитика, особенностей его работы. Изучение документа по санитарному режиму аптек.	12	

2.	Анализ лекарственных средств в аптеке по рецептам - глазные капли. Требования фармакопейных статей к глазным каплям. Изотоничность глазных капель и особенности их анализа с учетом изотонирующих веществ. Работа по заполнению журнала регистрации результатов контроля лекарственных средств, изготавливаемых по индивидуальным рецептам (требованиям ЛПУ), внутриаптечной заготовки, концентратов, полуфабрикатов. Оформление дневника.	12	
3.	Анализ лекарственных средств в аптеке по рецептам - анализ инъекционных лекарственных форм. Требования фармакопейных статей к инъекционным растворам. Работа по заполнению журнала регистрации отдельных стадий изготовления инъекционных растворов. Оформление дневника.	12	
4.	Анализ лекарственных средств в аптеке по рецептам - анализ дефектуры. Работа по заполнению журнала регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность. Оформление дневника.	12	
5.	Анализ лекарственных средств в аптеке по рецептам - жидкие лекарственные формы индивидуального изготовления и для стационарных учреждений. Работа по заполнению журнала регистрации результатов контроля лекарственных форм, изготавливаемых по индивидуальным рецептам (требования ЛПУ), внутриаптечной заготовки, концентратов, полуфабрикатов. Оформление дневника.	12	
6.	Анализ лекарственных средств в аптеке по рецептам - твердых лекарственных формы. Проводят контроль качества твердых лекарственных форм (порошки). Оформление дневника практики.	12	
7.	Анализ лекарственных средств в аптеке по рецептам - мягкие лекарственные формы (мази, суппозитории). Требования фармакопейных статей к мазям, суппозиториям. Особенности анализа. Работа по заполнению журнала регистрации результатов контроля лекарственных форм, изготавливаемых по индивидуальным рецептам (требования ЛПУ), внутриаптечной заготовки, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных форм. Оформление дневника практики.	12	
8.	Анализ концентратов, жидких лекарственных средств, (в бюреточной установке), полуфабрикатов и фасовки, внутриаптечной заготовки, скоропортящихся препаратов. Анализ концентратов, жидких лекарственных средств, (в бюреточной установке), полуфабрикатов и фасовки, внутриаптечной заготовки, скоропортящихся препаратов. Оформление дневника.	12	
9.	Определение концентрации спирта (спиртометром, рефрактометрия, с помощью таблиц). Выполнение работ на приборах: рН-метре, рефрактометре, фотоколориметре, спектрофотометре Оформление дневника практики.	12	

10.	Окончательное оформление дневников. Сдается и защищается дневник, проверенный фармацевтом-аналитиком и заверенный заведующим аптекой; отчет по практике. Прилагается путевка с характеристикой.	12	
	ИТОГО	120	
11.	Знакомство со структурой ЦКАЛ, ее организацией, работой, «Положением о контрольно-аналитической лаборатории», правилами техники безопасности при работе в учреждении, правилами внутреннего распорядка учреждения, с системой менеджмента качества ЦКАЛ. Оформление дневника.		12
12.	Анализ инъекционных и инфузионных лекарственных средств. Документация для оформления результатов анализа. Приготовление титрованных растворов и реактивов. Проводится анализ воды очищенной. Оформление дневника.		18
13.	Анализ твердых дозированных лекарственных средств (таблетки, капсулы, драже). Проводится анализ лекарственных средств, изготавливаемых в производственных аптеках республики. Оформляется протокол испытаний. Оформление дневника.		18
14.	Анализ жидких лекарственных средств (растворы, сиропы, суспензии). Оформляются протоколы испытаний. Проведение испытаний лекарственных средств по 3-м показателям. Работа с электронным архивом нормативной документации, с сайтами, содержащими информацию по фальсифицированным и забракованным лекарственным средствам. Оформление дневника.		18
15.	Анализ мягких лекарственных форм (мази, суппозитории). Метод рефрактометрии. Титриметрические методы анализов. Анализ мягких лекарственных форм. Оформление дневника.		18
16.	Анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных форм (настойки, экстракты). Анализ лекарственных веществ в субстанции. Анализ лекарственных веществ в субстанции. Оформляются протоколы испытаний. Оформление дневника.		18
17.	Окончательное оформление дневников; сдача зачета. Сдается и защищается дневник, отчет по практике. Прилагается характеристика.		18
	ИТОГО		120

Перечень знаний и умений, приобретаемых студентами в процессе прохождения производственной практики по контролю качества лекарственных средств:

Практические навыки:

- проводить контроль качества различных лекарственных форм;
- практически определять наличие посторонних примесей в лекарственных веществах и лекарственных средствах, практически определять их присутствие и устанавливать их содержание в пределах эталонов в соответствии с требованиями ГФХ;
- овладеть современными химическими и физико-химическими методами количественного определения лекарственных веществ.

Универсальные умения:

- осуществлять все виды контроля качества лекарственных средств в соответствии с нормативной документацией;
- использовать современное навигационное оборудование.

Профессиональные умения:

- определять чистоту и пределы содержания примесей в лекарственных средствах;
- использовать хроматографические, спектральные и другие физико-химические методы анализа для подтверждения подлинности лекарственных средств и обнаружения примесей.
- определять совместимость компонентов в лекарственных смесях;
- готовить титрованные растворы (установка титра и расчет поправочного коэффициента);
- проводить титриметрический анализ с помощью различных методов: осадительных, кислотно – основных, окислительно-восстановительных, комплексонометрических и др.;
- рассчитывать содержание лекарственного средства в субстанциях и лекарственных препаратах.

По окончании производственной практики по контролю качества лекарственных средств, студент должен владеть следующими практическими навыками:

- уметь подготовить рабочее место фармацевта-аналитика;
- уметь пользоваться весо-измерительными приборами (весами аналитическими, техническими, ручными; мерной посудой – пипетками, бюретками, мерными колбами и цилиндрами);
- уметь пользоваться приборами для физических и физико-химических методов анализа (рефрактометрии, фотометрии, поляриметрии, хроматографии);
- уметь оценивать качество различных лекарственных форм по внешнему виду;
- уметь отобрать пробу для качественного и количественного анализа;
- уметь выполнять качественный анализ лекарственных веществ;
- уметь проводить испытания лекарственных препаратов на чистоту;
- уметь проводить количественный анализ различных лекарственных форм или субстанций;
- уметь исправлять концентрацию растворов для бюреточной системы;
- проводить расчеты количественного содержания компонентов и отклонений их от допустимых норм;
- знать условия и сроки хранения лекарственных средств;
- делать заключение о качестве лекарственного препарата.

Дата	Содержание выполняемой работы

Дата	Содержание выполняемой работы

Дата	Содержание выполняемой работы

Дата	Содержание выполняемой работы

Дата	Содержание выполняемой работы

Дата	Содержание выполняемой работы

Дата	Содержание выполняемой работы

Дата	Содержание выполняемой работы

Дата	Содержание выполняемой работы

Дата	Содержание выполняемой работы

Дата	Содержание выполняемой работы

Дата	Содержание выполняемой работы

Дата	Содержание выполняемой работы

Дата	Содержание выполняемой работы

Дата	Содержание выполняемой работы

Дата	Содержание выполняемой работы

Дата	Содержание выполняемой работы

Дата	Содержание выполняемой работы

Дата	Содержание выполняемой работы

Дата	Содержание выполняемой работы

УЧЕБНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКАЯ РАБОТА СТУДЕНТА ВО ВРЕМЯ ПРАКТИКИ

Подпись руководителя
практики от кафедры: _____

ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМУ КОНСУЛЬТИРОВАНИЮ

Порядок прохождения производственной практики в соответствии с учебным планом
Производственная практика проходит в 10 семестре в фармацевтических организациях, с которыми заключен договор. Продолжительность практики – 60 часов (2 кредита).

На кафедре базисной и клинической фармакологии имени М.Т. Нанаевой (во время собрания) студенты распределяются по базам практики и получают путевку в фармацевтическую организацию. Во время практики студент обязан вести дневник. После окончания практики руководителем от базы подписываются и заверяются печатью аптеки:

- 1) корешок путевки;
- 2) дневник (Приложение 1);
- 3) отчет (Приложение 2);
- 4) табель учета рабочего времени студентов (Приложение 4)

По итогам производственной практики студент сдает зачет на кафедре (вопросы к зачету приведены в приложении 3).

Правила оформления дневника практики

5. Дневник и отчет по практике являются основными документами, подтверждающими работу студента в период практики.
6. Дневник заполняется ежедневно в течение всей практики.
7. В него заносится краткая характеристика работ, которые выполняет студент, и документы, с которыми он работал.
8. Дневник, подписанный руководителями практики от фармацевтической организации и кафедры, с печатью организации – базы практики, сдается студентом на кафедру вместе с отчетом.

Производственная практика по фармацевтическому консультированию

Цель практики: получение обучающимися профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности по осуществлению фармацевтического информирования и консультирования пациентов при отпуске и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента.

Содержание программы:

1. Знакомство работой фармацевтического учреждения- фирмы. Инструктаж по ведению и оформлению документации и практических приложений. Знакомство с действующими нормативно-правовыми актами по отпуску ЛС.
2. Отпуск рецептов по линии ОМС и ПГГ.
3. Обучение проведению фармацевтической экспертизы у всех форм рецептов на соответствие действующих нормативно-правовых актов.
4. Работа в аптеке организаций здравоохранения. Обучение обращения с электронной базой данных, информацией о зарегистрированных лекарственных средствах. Умение проводить информационную работу с врачами по новым лекарственным препаратам.

5. Работа в аптеке. Обучение квалифицированно информировать население о безрецептурных ЛС, биоактивных добавках и медицинских изделий.
6. Работа в аптеке. Обучение особенностям фармацевтического консультирования детей, беременных и людей пожилого возраста
7. Работа в аптеке. Анализ фармакокинетики и фармакодинамики лекарственного средства на основе знаний о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме.

Знакомство с аптекой /аптечным складом.

Задачи аптеки /аптечного склада:

Функции аптеки /аптечного склада:

Структура аптеки /аптечного склада. Перечислить отделы и функциональные обязанности:

Схема структуры аптеки /аптечного склада (рисунок) и плана эвакуации

Знакомство со штатом аптеки /аптечного склада.

Штат сотрудников:

Общая
численность _____

Руководящий персонал

Функции руководителя:

Работа в аптеке готовых лекарственных средств

Должностные функциональные обязанности зав. аптекой:

**Должностные функциональные обязанности фармацевта по отпуску ЛС (первого
стола):**

Правила отпуска ЛС в аптеке (безрецептурные ЛС, по рецепту ГЛС):

Каким требованиям должна отвечать аптека для участия в реализации программ льготного лекарственного обеспечения:

Кому и при каких условиях могут выписать электронные рецепты по программам ОМС и ПГГ?

Напишите алгоритм действия при отпуске электронного (льготного) рецепта:

Перечислить виды внутриаптечного контроля:

Ознакомится с электронной базой данных ЛС в аптеках организации здравоохранения, информацией о зарегистрированных лекарственных средствах:

Провести фармакологическую экспертизу нескольких ЛС:

Провести информационную работу с врачами по новым лекарственным препаратам:

Дополнить материалами в зависимости от места прохождения УПШ

ОТЧЕТ
ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМУ
КОНСУЛЬТИРОВАНИЮ

1. Проведен инструктаж по технике безопасности.....
2. Ознакомлен со структурой ДЛО/аптеки/аптечного склада.....
3. Ознакомлен с проведением процедуры государственной регистрации, оценки качества и лицензирования фармацевтической деятельности.....
4. Ознакомлен с функциональными обязанностями руководителя и его подразделений ДЛО/зав. аптекой/зав. складом.....
5. Привести схему структуры ДЛО/ аптеки/аптечного склада.....
6. Ознакомлен с программой 1С (аптека/аптечный склад).....
7. Ознакомлен с порядком работы кассового аппарата (аптека).....
8. Участвовал при отпуске ЛС в аптеке (безрецептурные ЛС, по рецепту ГЛС) под наблюдением фармацевта (наименование отпущенного ЛП).....
9. Участвовал при проведении фармацевтического консультирования больных (аптека).....
10. Участвовал в приемке товара (аптека/аптечный склад).....
11. Участвовал при выкладке /складировании ЛС и МИ (аптека/аптечный склад).....
12. Другие виды работ (какие, сколько раз):

13. Оценка практики. Положительные и отрицательные стороны, выводы и предложения по улучшению ПП

Подпись руководителя ПП _____
М.п.

ВОПРОСЫ К ЗАЧЕТУ ПО ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ:

1. Принципы надлежащей аптечной практики
2. Стандартные операционные процедуры в аптеке
3. Социально-психологические аспекты работы с персоналом.
4. Общая характеристика сферы лекарственного обращения согласно закону «Об обращении лекарственных средств»
5. Перечислите основные требования к оснащению и оборудованию торгового зала аптеки.
6. Принципы организации охраны труда в аптечной организации.
7. Программное обеспечение учета движения фармацевтических товаров в аптеке.
8. Информирование и консультирование о новых препаратах.
9. Фармацевтическая экспертиза рецептов.
10. Правила назначения, выписывания и отпуска ЛС. Основные формы рецептурных бланков.
11. Порядок льготного лекарственного отпуска.
12. Категории граждан, имеющих право на льготный и бесплатный отпуск. Нормативная база.
13. Учет льготного и бесплатного отпуска ЛС в аптечной организации. Ведение реестра льготного отпуска.
14. Ассортиментная политика аптечной организации.
15. Технологии реализации товаров аптечного ассортимента. Оформление витрин в аптеке.
16. Порядок информирования и консультирования медицинских работников и населения о лекарственных препаратах.
17. Программное обеспечение аптеки для выполнения основных задач.
18. Виды инструктажа в системе охраны труда.
19. Основы рационального применения лекарственных средств