

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РФ  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ  
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
ВЫСШЕГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
УНИВЕРСИТЕТ»

**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ  
К ПРОВЕДЕНИЮ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ  
ПРАКТИКИ ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ  
(фармацевтическому анализу)**

Учебно-методическое пособие для вузов

Воронеж  
Издательский дом ВГУ  
2014

## Оглавление

Введение.....	4
1. Цели производственной практики по контролю качества лекарственных средств .....	5
2. Задачи производственной практики по контролю качества лекарственных средств .....	5
3. Место производственной практики в структуре ООП специалиста .....	5
4. Форма проведения производственной практики.....	6
5. Место и время проведения производственной практики .....	6
6. Компетенции обучающегося, формируемые в результате прохождения производственной практики по контролю качества лекарственных средств .....	6
7. Структура и содержание производственной практики по контролю качества лекарственных средств .....	9
8. Образовательные, научно-исследовательские и научно-производственные технологии, используемые на учебной практике.....	13
9. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы студентов на учебной практике .....	13
10. Формы промежуточной аттестации (по итогам практики) .....	14
11. Ведение дневника.....	15
12. Составление отчета .....	16
13. Примеры оформления дневника и протоколов выполненных работ .....	17
14. Типовые профессионально-должностные требования к провизору, занятому контролем качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеке .....	27
15. Материально-техническое обеспечение производственной практики .....	31
16. Порядок сдачи зачета по практике .....	31
16.1. Оценка знаний студента .....	32
17. Основные вопросы к зачету по производственной практике .....	32
18. Валидация.....	39
18.1. Словарь специальных терминов .....	39
18.2. Общие положения .....	40
18.3. Типы валидации процесса .....	41
18.4. Предварительные условия для валидации процесса .....	45
18.5. Подходы к валидации процесса .....	45
18.6. Организация .....	47
18.7. Схема программы валидации процесса .....	48
18.8. Протокол валидации и отчет .....	48
19. Валидация аналитических методик, используемых при исследовании фармацевтической продукции .....	49
19.1. Что такое аналитическая валидация? .....	49
19.2. Представление данных по аналитическим методикам для регистрации препарата или для монографий фармакопей .....	50
19.3. Характеристики аналитических методик .....	51
19.4. Аналитические характеристики, применяемые в отдельных случаях .....	53
20. Учебно-методическое и информационное обеспечение производственной практики .....	55
21. Контрольные вопросы и задачи .....	57
21.1. Методы идентификации компонентов лекарственных форм .....	57
21.2. Количественное определение компонентов лекарственных форм .....	60
21.3. Анализ лекарственных форм .....	65

- общие методы анализа согласно действующему изданию Государственной фармакопеи: физические, химические и физико-химические;
- статистическую обработку результатов химического эксперимента и микробиологических испытаний: стандартное отклонение, доверительный интервал, метрологическая характеристика метода анализа, оценка сходимости результатов параллельных определений и расчет необходимого числа определений, обработка результатов определений специфической активности биологическими методами;
- контроль качества лекарственных средств мелкосерийного производства, виды внутриаптечного контроля;
- экспресс-метод контроля лекарственных средств в условиях аптеки, преимущества и недостатки метода;
- экологический контроль фармацевтических производств (вода, почва, воздух) и фармацевтических препаратов;
- развитие исследований по созданию новых и совершенствованию действующих методов оценки качества лекарственных средств, относительность требований и методов оценки качества, их комплексность и взаимосвязь, оценка пригодности (валидация) методов и способов оценки качества.

#### **4. Форма проведения производственной практики**

Основной формой проведения производственной практики является лабораторная форма. Кроме того, необходимо предусматривать ознакомление студентов с ведущими лабораториями НИИ и других учреждений.

#### **5. Место и время проведения производственной практики**

Производственная практика по контролю качества лекарственных средств проводится на рабочем месте провизора-аналитика в условиях будущей профессиональной деятельности студента в учебно-производственной или другой аптеке, которая может обеспечить полноценное выполнение программы производственной практики, а также в испытательных лабораториях и лабораториях Центра контроля качества и сертификации лекарственных средств в период обучения в 10 семестре.

#### **6. Компетенции обучающегося, формируемые в результате прохождения производственной практики по контролю качества лекарственных средств**

Общекультурные компетенции (ОК): 1–6, 9, 11, 13, 15.

Профессиональные компетенции (ПК): 1, 28, 30–40, 47–49.

##### ***Знать:***

- ✓ общие методы оценки качества ЛС, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения ЛС, исходного сырья, структуры ЛВ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения ЛС;

✓ факторы, влияющие на качество ЛС на всех этапах обращения. Определение главных факторов в зависимости от свойств ЛВ (окислительно-восстановительных, способности к гидролизу, полимеризации и т.д.). Возможность предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность ЛС;

✓ химические методы, положенные в основу качественного анализа ЛС. Основные структурные фрагменты ЛВ, по которым проводится идентификация неорганических и органических ЛВ. Общие и специфические реакции на отдельные катионы, анионы и функциональные группы;

✓ химические методы, положенные в основу количественного анализа ЛС. Уравнения химических реакций, проходящих при кислотно-основном, окислительно-восстановительном, осадительном, комплексонометрическом титровании;

✓ принципы, положенные в основу физико-химических методов анализа ЛС;

✓ оборудование и реактивы для проведения химического анализа ЛС. Требования к реактивам для проведения испытаний на чистоту, подлинность и количественного определения;

✓ оборудование и реактивы для проведения физико-химического анализа ЛВ. Принципиальную схему рефрактометра, поляриметра, фотоколориметра, спектрофотометра, ГЖХ, ВЭЖХ;

✓ структуру НД, регламентирующей качество ЛС. Особенности структуры ФС и ФСП;

✓ особенности анализа отдельных лекарственных форм. Понятия распадаемости, растворения, прочности. Особенности анализа мягких лекарственных форм;

✓ физико-химические константы ЛВ. Способы определения температуры плавления, угла вращения, удельного показателя поглощения, температуры кипения, показателя преломления;

✓ понятие валидации. Валидационные характеристики методик качественного и количественного анализа.

**Уметь:**

- взвешивать на аптечных торсионных и аналитических весах;
- измерять объемы жидкости с помощью мерных цилиндров, колб, бюреток, пипеток;
- выпаривать жидкости на водяной и песчаной бане;
- титровать с помощью пипетки и бюретки;
- измерять показатель преломления с помощью рефрактометра;
- измерять величину светопоглощения с помощью фотоколориметра и спектрофотометра;
- наносить пробы на хроматографическую пластинку или бумагу;
- заполнять пикнометр;

- рассчитывать содержание вещества по результатам титриметрического или физико-химического анализа;
- выбирать реакции для проведения качественного анализа лекарственных веществ в соответствии с наличием в них определенных структурных фрагментов;
- интерпретировать результаты анализа лекарственных средств для оценки их качества.

***Владеть:***

- навыками планирования анализа лекарственных средств в соответствии с их формой выпуска по НД и оценивать их качество по полученным результатам;
- навыками оценки качества лекарственных средств по критерию «описание»;
- методами определения общих показателей качества фармацевтических субстанций: растворимость, температура плавления, плотность, кислотность и щелочность, прозрачность, цветность, зола, потеря в массе при высушивании;
- методиками проведения реакций для установления подлинности лекарственных средств по их структурным фрагментам;
- навыками интерпретации результатов УФ- и ИК-спектрометрии, хроматограмм ВЭЖХ и ГЖХ анализа для подтверждения идентичности лекарственных средств;
- методикой проведения тонкослойной и бумажной хроматографии лекарственных средств и интерпретации ее результатов;
- навыками проведения испытаний на чистоту лекарственных средств и установления пределов содержания примесей химическими и физическими методами;
- навыками приготовления реактивов, эталонных, титрованных и исследуемых растворов;
- навыками проведения количественного определения лекарственных средств в субстанции и лекарственных препаратах титриметрическими методами;
- навыками проведения количественного определения лекарственных средств в субстанции и лекарственных препаратах физико-химическими методами;
- навыками выполнения анализа и контроля качества лекарственных средств аптечного изготовления в соответствии с приказами МЗ РФ;
- навыками заполнения документации по контролю качества лекарственных средств.