

Кафедра медичної хімії

Практичне виконання програми практики з фармацевтичної хімії для студентів 5 курсу ФФ

1. Ознайомитися та подати структуру державної системи забезпечення якості лікарських засобів. Державні органи фармацевтичного контролю. Контроль за якістю лікарських засобів у процесі їх збуту та імпортованих лікарських засобів.
2. Ознайомитися і описати базу проходження практики, охарактеризувати організацію контролю якості ліків в організації, де Ви проходите практику.
3. Охарактеризувати юридичні основи забезпечення якості лікарських засобів(законодавчі акти).
4. Провести аналіз нормативної аналітичної документації (АНД – фармакопея, монографії, методики контролю якості лікарських засобів, сертифікати якості, накази і постанови Міністерства охорони здоров'я даної країни). Подати копії документації.
5. Здійснити вхідний контроль якості лікарських засобів. Представити сертифікати якості на лікарські засоби (копії) і реєстр лікарських засобів, які реалізуються суб'єктом господарської діяльності (копії).
6. Перерахувати лікарські засоби, які виготовляються в аптеці. Ознайомитися та провести внутрішньоаптечний контроль. Результати контролю занести у відповідну документацію.
7. Провести аналіз води очищеної, зробити висновок про якість води, результати представити у відповідній документації.
8. Провести ідентифікацію і кількісне визначення діючих речовин у внутрішньоаптечних заготовках та лікарських засобах, що виготовляються в аптеці.
9. Ознайомитися з правилами зберігання лікарських засобів, вивчити нормативні документи, що регламентують правила зберігання.
10. Здійснити контроль за дотриманням установлених термінів придатності лікарських засобів. Ознайомитися з заходами, проведеними для лікарських засобів з простроченим терміном придатності. Представити відповідну документацію (копії).

При проходженні практики на промисловому підприємстві (відділі контролю якості):

Провести ідентифікацію і кількісне визначення діючих речовин в субстанціях та лікарських препаратах промислового виробництва з допомогою хімічних та інструментальних методів. Зробити висновок про відповідність лікарського засобу вимогам АНД, результати занести у відповідну документацію.

По закінченню виробничої практики студент повинен підготувати:

1. Щоденник практики, завірений підписом керівника від бази практики та печаткою бази практики
2. Щоденник – напрям, виданий відділом практики (в якому повинні бути дві печатки і два підписи керівника практики від бази практики про прибуття на практику та вибуття з практики)
3. Письмовий та фотозвіт (або відео-звіт) про проходження практики.