

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тверской государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра фармации и клинической фармакологии

Рабочая программа междисциплинарного курса

МДК.02.02 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Профессиональный модуль ПМ.02 «Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных организаций»

для обучающихся 2 курса,

направление подготовки (специальность)
33.02.01 Фармация

форма обучения
очно-заочная

Трудоемкость, часы	136 ч.
в том числе:	
контактная работа	36 ч.
самостоятельная работа	100 ч.
Промежуточная аттестация, форма/семестр	Экзамен / 4 семестр Курсовая работа / 4 семестр

Тверь, 2025

Разработчики программы:

Заведующая кафедрой фармации и клинической фармакологии, доктор медицинских наук, профессор Демидова М.А

Доцент кафедры фармации и клинической фармакологии к.б.н. Кудряшова М.Н.

Доцент кафедры фармации и клинической фармакологии к.б.н. Ломоносова И.А.

Рабочая программа рассмотрена на заседании профильного методического совета «05» июня 2025 г. (протокол № 7)

Рабочая программа рекомендована к утверждению на заседании центрального координационно-методического совета «27» августа 2025 г. (протокол №1)

I. Пояснительная записка

Рабочая программа составлена в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта среднего профессионального образования по специальности 33.02.01 Фармация и входит в состав Образовательной программы среднего профессионального образования – программы подготовки специалистов среднего звена – по специальности 33.02.01 Фармация.

1. Цель и задачи междисциплинарного курса

Цель освоения междисциплинарного курса – формирование необходимого уровня теоретических знаний и практических умений по контролю качества лекарственных средств.

Задачи междисциплинарного курса:

- изучение законодательных и иных нормативно-правовых актов, регламентирующих проведение обязательного контроля качества лекарственных средств в аптечных организациях;
- приобретение знаний и умений в области контроля качества лекарственных средств;
- формирование практических навыков определения подлинности, доброкачественности и количественного определения лекарственных средств;
- приобретение навыков оценки качества воды очищенной и воды для инъекций;
- .

2 Планируемые результаты обучения на междисциплинарном курсе

Преподавание междисциплинарного курса направлено на формирование **общих компетенций:**

- ОК 01 – выбирать способы решения задач профессиональной деятельности применительно к различным контекстам;
- ОК 02 – использовать современные средства поиска, анализа и интерпретации информации, и информационные технологии для выполнения задач профессиональной деятельности;
- ОК 03 – планировать и реализовывать собственное профессиональное и личностное развитие, предпринимательскую деятельность в профессиональной сфере, использовать знания по правовой и финансовой грамотности в различных жизненных ситуациях;
- ОК 04 – эффективно взаимодействовать и работать в коллективе и команде;
- ОК 05 – осуществлять устную и письменную коммуникацию на государственном языке Российской Федерации с учетом особенностей социального и культурного контекста;
- ОК 07 – содействовать сохранению окружающей среды, ресурсосбережению, применять знания об изменении климата, принципы бережливого производства, эффективно действовать в чрезвычайных ситуациях;
- ОК 09 – пользоваться профессиональной документацией на государственном и иностранном языках.

профессиональных компетенций

- ПК 2.3 – владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств;
- ПК 2.4 – оформлять документы первичного учета по изготовлению лекарственных препаратов;
- ПК 2.5 – соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайных ситуациях.

В рамках программы междисциплинарного курса обучающимися осваиваются знания, умения и навыки:

Код компетенции	Планируемые результаты обучения В результате изучения дисциплины студент должен:	Виды контроля
ОК 1	Знать: правила изготовления лекарственных форм; физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическую, химическую и фармакологическую совместимость. Уметь: определять необходимые ресурсы для изготовления лекарственных препаратов; осуществлять эффективный поиск информации, необходимой для решения задачи и/или проблемы; оценивать результаты и последствия своих действий (самостоятельно или с помощью наставника). Владеть: навыками точности, аккуратности, внимательности при изготовлении лекарственных средств.	Текущий контроль успеваемости (устный и письменный опрос; тестирование решение проблемных задач; выполнение практических действий), промежуточная аттестация
ОК 02	Знать: нормативно-правовые акты, регламентирующие процесс изготовления лекарственных форм, концентрированных растворов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки и фасовке лекарственных препаратов и обязательного внутриаптечного контроля. Уметь: осуществлять поиск, анализ и интерпретацию информации, необходимой для выполнения задач профессиональной деятельности. Владеть: навыками поиска, анализа и интерпретации информации, необходимой для выполнения задач профессиональной деятельности.	Текущий контроль успеваемости (устный и письменный опрос; тестирование решение проблемных задач; выполнение практических действий), промежуточная аттестация
ОК 03	Знать: современную научную профессиональную терминологию; принципы планирования и рациональной организации производственной деятельности. Уметь: планировать и реализовывать собственное профессиональное и личностное развитие; анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников сферы медицинских услуг для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для потребителя; организовывать свою производственную деятельность и распределять время. Владеть: навыками планирования профессионального и личностного развития.	Текущий контроль успеваемости (устный и письменный опрос; тестирование решение проблемных задач; выполнение практических действий), промежуточная аттестация
ОК 04	Знать: основы фармацевтического менеджмента; принципы делового этикета и фармацевтической этики. Уметь: работать в коллективе и команде, эффективно взаимодействовать с коллегами, руководством, клиентами; строить профессиональное общение с	Текущий контроль успеваемости (устный и письменный опрос;

	соблюдением делового этикета и фармацевтической деонтологии; использовать вербальные и невербальные способы общения в профессиональной деятельности; формировать социально-психологический климат в коллективе; разрешать конфликтные ситуации; защищать свои права в соответствии с трудовым законодательством. Владеть: навыками использования делового этикета и фармацевтической деонтологии в профессиональной деятельности.	тестирование решение проблемных задач; выполнение практических действий), промежуточная аттестация
ОК 05	Знать: основы государственного регулирования фармацевтической деятельности; законодательные акты и другие нормативные документы, регулирующие правоотношения в процессе профессиональной деятельности. Уметь: осуществлять устную и письменную коммуникацию на государственном языке Российской Федерации с учетом особенностей социального и культурного контекста. Владеть: навыками устной и письменной коммуникации в общении с коллегами и потребителями фармацевтической продукции.	Текущий контроль успеваемости (устный и письменный опрос; тестирование решение проблемных задач; выполнение практических действий), промежуточная аттестация
ОК 07	Знать: принципы охраны окружающей среды, ресурсосбережения при осуществлении фармацевтической деятельности. Уметь: содействовать сохранению окружающей среды, ресурсосбережению, эффективно действовать в чрезвычайных ситуациях. Владеть: навыками действий в чрезвычайных ситуациях.	Текущий контроль успеваемости (устный и письменный опрос; тестирование решение проблемных задач; выполнение практических действий), промежуточная аттестация
ОК 09	Знать: методы поиска и оценки фармацевтической информации; виды профессиональной документации; официальные источники нормативной фармацевтической документации и информации о недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средствах. Уметь: пользоваться профессиональной документацией на государственном и иностранном языках; пользоваться нормативной и справочной документацией. Владеть: навыками поиска и использования нормативной и справочной документации в профессиональной деятельности.	Текущий контроль успеваемости (экспертное наблюдение за выполнением заданий; решение проблемных задач; выполнение практических действий), промежуточная аттестация
ПК 2.3	Знать: обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств; способы выявления и порядок работы с недоброкачественными,	Текущий контроль успеваемости (экспертное

	фальсифицированными и контрафактными лекарственными средствами; условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях; физико-химические свойства лекарственных средств; методы анализа лекарственных средств. Уметь: осуществлять внутриаптечный контроль качества лекарственных средств; выявлять недоброкачественные, фальсифицированные и контрафактные лекарственные средства; пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием; применять индивидуальные средства защиты при осуществлении фармацевтической деятельности; использовать современные информационно-коммуникационные технологии, прикладные программы обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач. Владеть: навыками проведения обязательного внутриаптечного контроля качества.	наблюдение за выполнением заданий; решение проблемных задач; выполнение практических действий), промежуточная аттестация
ПК 2.4	Знать: правила оформления лекарственных средств к отпуску; виды документов по регистрации процесса изготовления лекарственных препаратов и правила их оформления; нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю; условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях и ветеринарных аптечных организациях; требования к документам первичного учета аптечной организации; информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации; виды документации по учету движения лекарственных средств; порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных средств. Уметь: осуществлять упаковку и оформление лекарственных средств к отпуску, использовать нормативную документацию при проведении обязательного внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов; регистрировать результаты внутриаптечного контроля качества; оформлять отчетные документы по движению лекарственных средств; осуществлять маркировку изготовленных лекарственных препаратов, в том числе необходимыми предупредительными надписями и этикетками; заполнять паспорта письменного контроля при изготовлении лекарственных препаратов; проводить необходимые расчеты; использовать современные информационно-коммуникационные технологии, прикладные программы обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач. Владеть: навыками оформления документов первичного учета при осуществлении фармацевтической	Текущий контроль успеваемости (экспертное наблюдение за выполнением заданий; решение проблемных задач; выполнение практических действий), промежуточная аттестация

	деятельности; выявления недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств.	
ПК 2.5	Знать: средства измерений и испытательное оборудование, применяемые в аптечных организациях; санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условий труда; правила применения средств индивидуальной защиты; требования санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности в производственных аптеках. Уметь: соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности при проведении контроля качества лекарственных препаратов в аптечной организации; применять средства индивидуальной защиты. Владеть: навыками соблюдения санитарно-гигиенического режима, охраны труда, мер противопожарной безопасности, использования индивидуальных средств защиты при проведении обязательных видов внутриаптечного контроля лекарственных средств.	Текущий контроль успеваемости (экспертное наблюдение за выполнением заданий; решение проблемных задач; выполнение практических действий), промежуточная аттестация

3 Место междисциплинарного курса в структуре основной образовательной программы среднего профессионального образования

Междисциплинарный курс **МДК.02.02 Контроль качества лекарственных средств** входит в состав обязательной части ООП СПО по специальности 33.02.01 Фармация в разделе ПМ.00 профессиональный цикл, профессиональный модуль ПМ.02 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных организаций.

Для освоения дисциплины необходимы знания, умения и навыки, формируемые в ходе изучения дисциплин:

1. Математика

Знания: основные математические методы решения прикладных задач в области профессиональной деятельности.

Умения: решать прикладные задачи в области профессиональной деятельности.

2. Информационные технологии в профессиональной деятельности

Знания: методы и средства сбора, обработки, хранения, передачи информации; базовые, системные, служебные программные продукты и пакеты прикладных программ.

Умения: использовать прикладные программные средства.

3. Основы микробиологии и иммунологии

Знания: роль микроорганизмов в жизни человека и общества; основные методы асептики и антисептики.

Умения: осуществлять профилактику распространения инфекции

4. Безопасность жизнедеятельности

Знания: основные виды потенциальных опасностей в профессиональной деятельности, принципы снижения вероятности их реализации; порядок и правила оказания первой помощи пострадавшим

Умения: предпринимать профилактические меры для снижения уровня опасностей различного вида и их последствий в профессиональной деятельности и быту; оказывать первую помощь пострадавшим

5. Ботаника

Знания: описание и идентификация лекарственных растений.

Умения: определение лекарственных растений и лекарственного растительного сырья.

6. Органическая химия:

Знания: Физико-химические свойства лекарственных средств органического происхождения

Умения: определение растворимости лекарственных средств, субстанций, вспомогательных веществ; взвешивание на аналитических и аптечных весах, проведение расчетов.

7. Неорганическая химия:

Знания: Физико-химические свойства неорганических лекарственных средств, субстанций, вспомогательных веществ.

Умения: определение растворимости лекарственных средств, субстанций, вспомогательных веществ; взвешивание на аналитических и аптечных весах, проведение расчетов.

8. Аналитическая химия

Знания: методы определения подлинности и количественного определения лекарственных веществ.

Умения: определение растворимости лекарственных средств, субстанций, вспомогательных веществ; взвешивание на аналитических и аптечных весах, проведение расчетов.

9. Анатомия и физиология человека

Знания: анатомического строения и функции внутренних органов и систем организма человека, механизмов всасывания лекарственных веществ при различных путях введения в организм.

Умения: оценка физиологического состояния внутренних органов и систем организма человека

Знания, умения и навыки, формируемые в ходе освоения данного междисциплинарного курса необходимы при изучении других междисциплинарных курсов профессионального цикла образовательной программы.

4 Объём дисциплины (модуля) составляет 136 часов, в том числе 36 часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем, 100 часов самостоятельной работы обучающихся.

5 Образовательные технологии

В процессе преподавания дисциплины используются следующие образовательные технологии, способы и методы формирования компетенций: деловая игра, метод малых групп, решение проблемных (ситуационных) задач, выполнение практических заданий, учебно-исследовательская работа студента, традиционная лекция, лекция-визуализация, проблемная лекция, регламентированная дискуссия, «круглый стол».

Самостоятельная работа обучающихся предусматривает участие в научно-практических конференциях, выполнение курсовой работы и индивидуальных заданий по отдельным аспектам деятельности, работа с Интернет-ресурсами.

6 Формы промежуточной аттестации

В соответствии с ООП и учебным планом в 4 семестре проводится защита курсовой работы (МДК 02.01 или МДК 02.02 – по выбору обучающегося), по завершению обучения по междисциплинарному курсу в 4 семестре проводится квалификационный экзамен (профессиональный модуль ПМ.02 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных организаций).

II. Учебная программа дисциплины (междисциплинарного курса)

1 Тематический план и содержание учебной дисциплины (междисциплинарного курса)

Наименование разделов и тем	Содержание учебного материала и формы организации деятельности обучающихся	Контактная работа	Самостоятельная работа	Коды компетенций
Раздел 1 Введение. Общая фармацевтическая химия		6	17	
Тема 1.1 Основные положения и документы, регламентирующие контроль качества лекарственных средств. Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств	Содержание	3	9	
	1. Фармацевтическая химия как наука. Современные проблемы и перспективы развития фармацевтического анализа. Нормативная документация, регламентирующая качество лекарственных средств. Государственные стандарты качества лекарственных средств. Проблемы фальсификации лекарственных средств.	1		ОК 01 – ОК 05 ОК 07 ОК 09 ПК 2.3 ПК 2.4 ПК 2.5
	В том числе практических занятий	2		
	Практическое занятие №1. Работа с Государственной фармакопеей, нормативной документацией и справочной литературой.	2		
Тема 1.2 Внутриаптечный контроль лекарственных форм.	Содержание	3	8	
	1. Виды внутриаптечного контроля. 2. Расчет норм отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных форм в аптеке.	1		ОК 01 – ОК 05 ОК 07 ОК 09 ПК 2.3 ПК 2.4 ПК 2.5
	В том числе практических занятий	2		
	Практическое занятие №2. Проведение органолептического, письменного и контроля при отпуске. Практическое занятие №3. Внутриаптечный контроль лекарственных форм. Расчет норм отклонений.	1 1		
Раздел 2 Контроль качества жидких лекарственных форм		10	20	
Тема 2.1 Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов VII	Содержание	3	5	
	1. Общая характеристика галогенов и их соединений с ионами щелочных металлов. Кислота хлороводородная. Растворы йода. Натрия и калия хлориды. Натрия и калия бромиды. Натрия и калия	1		ОК 01 – ОК 05 ОК 07 ОК 09 ПК 2.3

группы периодической системы Д.И. Менделеева.	иодиды.			ПК 2.4 ПК 2.5
	В том числе практических занятий	2		
	Практическое занятие №4. Анализ раствора кислоты хлороводородной. Анализ раствора натрия хлорида. Практическое занятие №5. Анализ раствора калия иодида. Анализ концентрированного раствора натрия бромиды (калия бромиды).	1 1		
Тема 2.2 Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов VI группы периодической системы Д.И. Менделеева.	Содержание	3	5	
	1.Общая характеристика соединений кислорода и серы. Натрия тиосульфат. Вода очищенная, вода для инъекций.	1		ОК 01 – ОК 05 ОК 07 ОК 09 ПК 2.3 ПК 2.4 ПК 2.5
	В том числе практических занятий	2		
	Практическое занятие №6. Анализ раствора натрия тиосульфата.	1		
	Практическое занятие №7. Анализ воды очищенной и воды для инъекций.	1		
Тема 2.3 Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов IV и III групп периодической системы Д.И. Менделеева.	Содержание	2	5	
	1.Общая характеристика элементов IV и III групп периодической системы. Кислота борная. Натрия гидрокарбонат.	1		ОК 01 – ОК 05 ОК 07 ОК 09 ПК 2.3 ПК 2.4 ПК 2.5
	В том числе практических занятий	1		
	Практическое занятие №8. Анализ раствора натрия гидрокарбоната. Практическое занятие №9. Анализ глазных капель с кислотой борной.	1		
Тема 2.4 Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов II и I групп периодической системы Д.И. Менделеева	Содержание учебного материала	2	5	
	1.Общая характеристика элементов II группы периодической системы. Магния сульфат. Кальция хлорид. Цинка сульфат. Общая характеристика элементов I группы периодической системы. Серебра нитрат, коллоидные препараты серебра (протаргол, колларгол).	1		ОК 01 – ОК 05 ОК 07 ОК 09 ПК 2.3 ПК 2.4 ПК 2.5
	В том числе практических занятий	1		
	Практическое занятие №10. Анализ раствора кальция хлорида. Анализ концентрированного раствора магния	1		

	сульфата 25%. Практическое занятие №11. Анализ глазных капель с цинка сульфатом.			
Раздел 3 Контроль качества твердых и мягких лекарственных форм		14	45	
Тема 3.1 Качественные реакции на функциональные группы органических лекарственных средств	Содержание	2	5	
	1. Особенности анализа органических соединений. Качественные реакции на функциональные группы.	1		ОК 01 – ОК 05 ОК 07 ОК 09 ПК 2.3 ПК 2.4 ПК 2.5
	В том числе практических занятий	1		
	Практическое занятие №12-13. Проведение качественного анализа на функциональные группы.	1		
Тема 3.2 Контроль качества лекарственных средств, производных спиртов и альдегидов	Содержание		5	
	1. Общая характеристика группы спиртов, альдегидов, фенолов. Метенамин. Спирт этиловый. Раствор формальдегида. Резорцинол (Резорцин).			ОК 01 – ОК 05 ОК 07 ОК 09 ПК 2.3 ПК 2.4 ПК 2.5
	В том числе практических занятий			
	Практическое занятие №14. Анализ лекарственных форм с метенамином.			
Тема 3.3 Контроль качества лекарственных средств, производных углеводов и простых эфиров	Содержание		5	
	1. Общая характеристика углеводов. Декстроза (Глюкоза). Общая характеристика простых эфиров. Дифенгидрамина гидрохлорид (димедрол).			ОК 01 – ОК 05 ОК 07 ОК 09 ПК 2.3 ПК 2.4 ПК 2.5
	В том числе практических занятий			
	Практическое занятие №15. Внутриаптечный контроль лекарственных форм с декстрозой (глюкозой).			
Тема 3.4 Контроль качества лекарственных средств, производных карбоновых кислот, аминокислот	Содержание	2	5	
	1. Общая характеристика группы карбоновых кислот и аминокислот. Кальция глюконат. Кислота аскорбиновая. Кислота глутаминовая.			ОК 01 – ОК 05 ОК 07 ОК 09 ПК 2.3 ПК 2.4 ПК 2.5
	В том числе практических занятий	2		

	Практическое занятие №16. Внутриаптечный контроль лекарственных форм с кислотой аскорбиновой.	1		
	Практическое занятие №17. Внутриаптечный контроль лекарственных форм с кальция глюконатом.	1		
Тема 3.5 Контроль качества лекарственных средств, производных ароматических кислот и фенолокислот	Содержание	2	5	
	1. Общая характеристика группы. Бензойная кислота. Натрия бензоат. Салициловая кислота. Натрия салицилат. Эфиры салициловой кислоты Ацетилсалициловая кислота. Фенилсалицилат.			ОК 01 – ОК 05 ОК 07 ОК 09 ПК 2.3 ПК 2.4 ПК 2.5
	В том числе практических занятий	2		
	Практическое занятие №18. Анализ порошков ацетилсалициловой кислоты.	1		
	Практическое занятие №19. Анализ неизвестного вещества из группы ароматических кислот и фенолокислот.	1		
Тема 3.6 Контроль качества лекарственных средств, производных аминокислот ароматического ряда	Содержание	2	5	
	Эфиры парааминобензойной кислоты: бензокаин (анестезин), прокаина гидрохлорид (новокаин), тетракаин (дикаин). Сульфаниламиды. Общая характеристика группы. Сульфаниламид (стрептоцид), Норсульфазол, Сульфацетамид натрия (сульфацил натрия). Сульфаниламиды пролонгированного действия.			ОК 01 – ОК 05 ОК 07 ОК 09 ПК 2.3 ПК 2.4 ПК 2.5
	В том числе практических занятий	2		
	Практическое занятие №20. Внутриаптечный контроль раствора прокаина гидрохлорида (новокаин).	1		
	Практическое занятие №21. Внутриаптечный контроль раствора с сульфацетамидом натрия (сульфацилом натрия).	1		
Тема 3.7 Контроль качества лекарственных средств, производных гетероциклических соединений фурана, пиразола и имидазола	Содержание	2	5	
	1. Общая характеристика гетероциклических соединений. Производные фурана: нитрофура́л (фурацилин). Производные пиразола: метамизол натрия (анальгин), фенилбутазон (бутадион). Производные имидазола: Пилокарпина гидрохлорид. Бендазол (дибазол).	1		ОК 01 – ОК 05 ОК 07 ОК 09 ПК 2.3 ПК 2.4 ПК 2.5
	В том числе практических занятий	2		
	Практическое занятие №22.	1		

	Внутриаптечный контроль порошков с метамизолом натрия (анальгином). Внутриаптечный контроль порошков бендазола (дибазола). Практическое занятие №23. Интегрированное занятие «Изготовление и контроль качества твердых лекарственных форм».	1		
Тема 3.8 Контроль качества лекарственных средств, производных пиридина, пиперидина и изохинолина	Содержание	4	5	
	1. Производные пиридина: кислота никотиновая, никотинамид. Производные пиперидина: тримеперидин (промедол). Производные изохинолина. Папаверина гидрохлорид. Кодеин. Кодеина фосфат.	1		ОК 01 – ОК 05 ОК 07 ОК 09 ПК 2.3 ПК 2.4 ПК 2.5
	В том числе практических занятий	3		
	Практическое занятие №24. Анализ порошков с никотиновой кислотой. Практическое занятие №25. Внутриаптечный контроль порошков с папаверином гидрохлоридом. Практическое занятие №26. Интегрированное занятие «Изготовление и контроль качества жидких лекарственных форм».	1 1 1		
Тема 3.9 Контроль качества лекарственных средств, производных пиримидина	Содержание	1	5	
	1. Производные барбитуровой кислоты: барбитал, барбитал натрия, фенobarбитал, фенobarбитал натрия.	1		ОК 01 – ОК 05 ОК 07 ОК 09 ПК 2.3 ПК 2.4 ПК 2.5
Раздел 4 Контроль качества стерильных и асептических лекарственных форм		4	10	
Тема 4.1 Контроль качества лекарственных средств, производных тропана и изоаллоксазина	Содержание	2	5	
	1. Производные тропана: атропина сульфат. Производные изоаллоксазина: рибофлавин.	1		ОК 01 – ОК 05 ОК 07 ОК 09 ПК 2.3 ПК 2.4 ПК 2.5
	В том числе практических занятий	1		
	Практическое занятие №27. Внутриаптечный контроль глазных капель с рибофлавином, кислотой аскорбиновой, калия иодидом и глюкозой.	1		
Тема 4.2	Содержание	2	5	

Контроль качества лекарственных средств, производных пурина	1. Производные пурина. Теофиллин. Аминофиллин (эуфиллин). Кофеин. Кофеин бензоат натрия.	1		ОК 01 – ОК 05 ОК 07 ОК 09 ПК 2.3 ПК 2.4 ПК 2.5
	В том числе практических занятий	1		
	Практическое занятие №28. Внутриаптечный контроль концентрированного раствора кофеина бензоата натрия. Практическое занятие №29-30. Интегрированное занятие «Изготовление и контроль качества лекарственных форм».	0,5 0,5		
Курсовой проект		2		
Квалификационный экзамен			8	
Всего 136 часов		36	100	

III. Оценочные средств для контроля уровня сформированности компетенций (Приложение №1)

3.1 Примеры заданий в тестовой форме:

правильные ответы выделены жирным шрифтом

Укажите правильный ответ:

1. "Точная навеска" означает взвешивание на аналитических весах с точностью:

- 1) **0,0002г**
- 2) 0,00002г
- 3) 0,0005г
- 4) 0,01г
- 5) 0,0001г

2. Индикатор в количественном анализе препаратов магния:

- 1) пирокатехиновый фиолетовый
- 2) кислотный хром темно-синий
- 3) мурексид
- 4) дифенилкарбазон
- 5) **кислотный хром черный специальный**

3. К растворам препаратов калия иодида, натрия хлорида, добавлен раствор нитрата серебра. Какое окрашивание имели выпавшие осадки?

- | | |
|-------------------------------|---------------|
| 1. желтый кристаллический | а) 1,2 |
| 2. белый кристаллический | б) 1,3 |
| 3. белый творожистый | в) 3,4 |
| 4. желтый творожистый | г) 2,3 |
| 5. коричневый кристаллический | д) 4,5 |

4. При несоблюдении правил хранения железа восстановленного образуется соединение:

- 1) $\text{Fe}(\text{OH})_2$
- 2) $\text{Fe}_2(\text{SO}_4)_3$
- 3) **$\text{Fe}_2(\text{OH})_4\text{SO}_4$**
- 4) $\text{Fe}\downarrow$
- 5) Fe_2O_3

5. Нитраты определяют реактивом состава:

- 1) **калия перманганат в сернокислой среде**
 - 2) серебра нитрат
 - 3) антипирин в солянокислой среде
 - 4) серная кислота разведенная
 - 5) бария сульфат
6. К цветным реактивам относится:
- а) танин
 - б) реактив Марки**
 - в) кислота пикриновая
 - г) реактив Драгендорфа
 - д) реактив Бушарда
7. Формула для расчета процентного содержания вещества в титриметрическом методе анализа:

а) $T = \frac{1/z \cdot M \cdot 1/z \cdot C}{1000}$

б) $X = \frac{V \cdot K \cdot T \cdot p}{a}$

в) $x = \frac{A_x \cdot C_{cm} \cdot b \cdot 100}{A_0 \cdot a}$

г) $x = \frac{A \cdot b \cdot q}{E_{1cm}^{1\%} \cdot a \cdot 100}$

д) $C = \frac{V \cdot K \cdot T \cdot 100\%}{a}$

Критерии оценки:

Студентом даны правильные ответы на задания в тестовой форме:

70% и менее заданий – «неудовлетворительно»

71-80% заданий – «удовлетворительно»

81-90% заданий – «хорошо»

91-100% заданий – «отлично».

3.2 Примеры вопросов для устного собеседования:

Критерии оценки:

0 баллов – студент отказывается отвечать

2 балла – обучающийся показывает незнание теоретических основ предмета, не владеет терминологией, не умеет делать аргументированные выводы и приводить примеры, делает ошибки, которые не может исправить даже при коррекции преподавателем

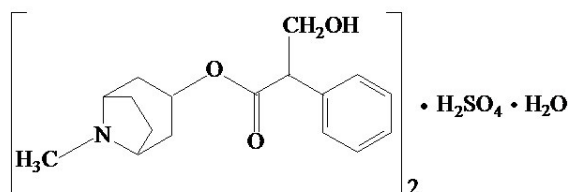
3 балла – обучающийся показывает неглубокие теоретические знания, неполно владеет терминологией, допускает грубые ошибки, которые может исправить только при коррекции преподавателем;

4 балла – обучающийся дает правильный, полный ответ, владеет терминологией, приводит примеры, допускает несущественные ошибки, которые быстро исправляет самостоятельно или при незначительной коррекции преподавателем;

5 баллов – обучающийся дает правильный, полный ответ, владеет терминологией, приводит примеры, показывает свободное владение материалом с использованием основной и дополнительной литературы.

3.3 Примеры ситуационных задач и заданий для оценки практических навыков

Задача №1. В контрольно-аналитическую лабораторию на анализ поступила ампульная лекарственная форма вещества следующей химической структуры:



Для проведения аналитического контроля и заключения о качестве лекарственного средства:

1. Приведите его русское и латинское названия, укажите его фармакологическую группу и медицинское применение. Дайте его описание. Охарактеризуйте строение.

2. Предложите методы качественного и количественного анализа этого вещества? Приведите необходимые уравнения реакций и формулы расчета.

3. Как получают это соединение? Как правильно организовать хранение этого препарата?

Эталон ответа:

1. Атропина сульфат, *Atropini sulfas* - применяется в медицинской практике в качестве м-холинолитика. Используют для лечения глазных заболеваний, при бронхиальной астме, спазмах кишечника и мочевого пузыря. Представляет собой белый кристаллический или слегка комкующийся порошок без запаха. Очень легко растворим в воде, легко растворим в этаноле, практически нерастворим в хлороформе. Сульфат тропинового эфира d,l-троповой кислоты.

2. Качественное определение атропина сульфата:

1) ИК-спектроскопия

2) ГЖХ

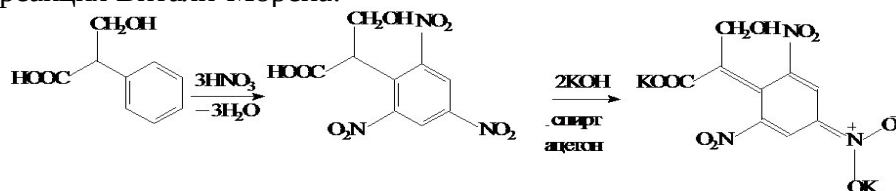
3) ВЭЖХ

4) Химические методы:

С общеалкалоидными реактивами

Название и состав реактива	Эффект
Фосфорновольфрамовая кислота (реактив Шайблера)	белый
Фосформолибденовая кислота (реактив Зонненштейна)	бурый или светло-желтый
Кремневольфрамовая кислота (реактив Бертрона-Годфруа)	Белый
Пикриновая кислота (реактив Хагера)	желтый
Раствор йода в йодиде калия (реактив Вагнера — Бушарда)	бурый
Раствор йодида висмута в йодиде калия (реактив Драгендорфа)	оранжевый
Раствор йодида ртути в йодиде калия (реактив Майера)	белый или светло- желтый
Раствор йодида кадмия в йодиде калия (реактив Марме)	белый или светло- желтый
Раствор танина	белый

Групповая – реакция Витали-Морена:



Троповая кислота
(продукт гидролиза)

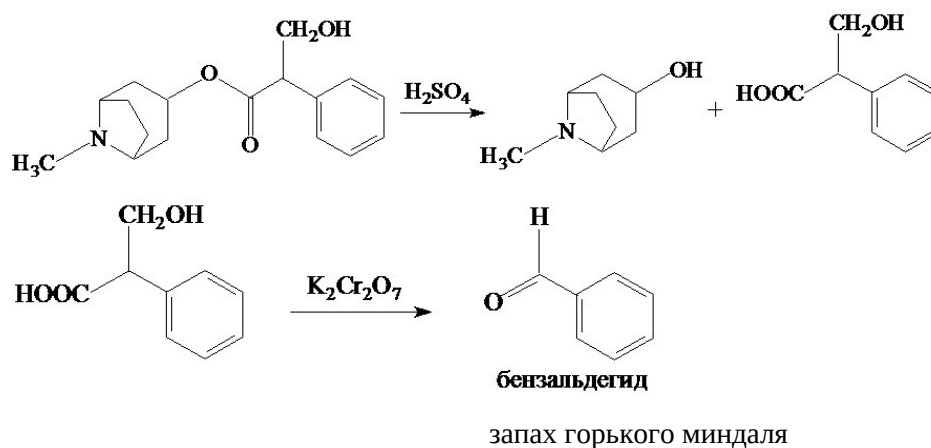
тринитротроповая кислота
(желтого цвета)

дипотассиевая ацисоль
тринитротроповой кислоты
(фиолетовое окрашивание)

Реакция
(в присутствии $\text{K}_2\text{Cr}_2\text{O}_7$)

окисления

$\text{K}_2\text{Cr}_2\text{O}_7$



Цветные реакции

Скополамина гидробромид и атропина сульфат в отличие от других алкалоидов не дают цветных реакций с концентрированной серной или азотной кислотой. Раствор п-диметиламинобензальдегида в $\text{K}_2\text{H}_2\text{SO}_4$ образует с ними продукты взаимодействия, имеющие малиновое окрашивание;

β -нафтол в том же растворителе — зеленое окрашивание и флуоресценцию; гексаметиленetetрамин — розовую флуоресценцию.

Реакции на анион (Cl^- , Br^- , SO_4^{2-})

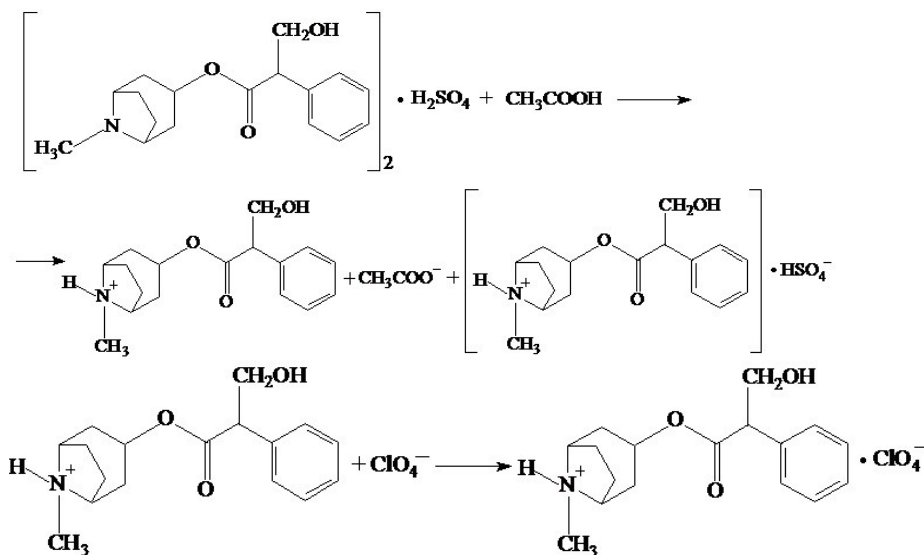
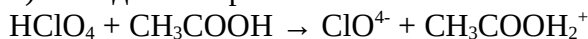
Частные реакции

Частные реакции

Для атропина сульфата и гоматропина гидробромида — реакция осаждения основания атропина раствором гидроксидных металлов.

Количественное определение:

1) Неводное титрование:



2) Нейтрализация:

Среда: водно-спиртовая в присутствии хлороформа

Индикатор: фенолфталеин

3) Обратная йодометрия (образование полийодидов)

4) Фотоколориметрия

5) Фотонейтриметрия

6) Экстракционно-фотометрический анализ

3. Получают атропин из корней скополии (*Scopolia carniotica*) семейства Пасленовые (*Solanaceae*). Химический синтез осуществляется из янтарного альдегида с последующим взаимодействием тропина и d,l-троповой кислоты.

Атропина сульфат хранят в хорошо укупоренной таре, предохраняя от действия света и влаги.

Задача №2. Раствор пиридоксина гидрохлорида для инъекций должен быть прозрачным. Как установить это по методике ГФ XI?

Эталон ответа:

Прозрачность и степень мутности жидкостей определяют путем сравнения испытуемой жидкости с растворителем или эталонами. Испытание проводят при освещении электрической лампой матового стекла мощностью 40 Вт на черном фоне при вертикальном расположении пробирок.

Жидкость считают прозрачной, если при ее рассмотрении невооруженным глазом не наблюдается присутствие нерастворенных частиц, кроме единичных волокон. Сравнение проводят с растворителем, взятым для приготовления жидкостей.

Эталонами для определения степени мутности служат взвеси из гидразина сульфата и гексаметилентетрамина.

Эталонные растворы I, II, III, IV должны быть свежеприготовленными.

Для сравнения берут равные объемы эталонного раствора и испытуемой жидкости (5 или 10 мл). Сравнение проводят в пробирках бесцветного стекла или стекла одинакового оттенка, одного и того же диаметра с притертыми пробками. Пробирки просматривают при подсвечивании электрической лампой 40 Вт.

Критерии оценки:

- 0 баллов – не дано ни одного ответа по ситуационным заданиям;
- 1 балл – студент попытался дать ответы на ситуационные задания, ответы с существенными ошибками
- 2 балла – студентом даны ответы не на все ситуационные задачи, ответы содержат ошибки
- 3 балла – ответы даны на все ситуационные задания, ответы неполные и/или содержит ошибки
- 4 балла – ответы даны на все ситуационные задания с незначительными неточностями
- 5 баллов – даны все правильные ответы на ситуационные задания.

Курсовая работа

Требования к написанию курсовых работ:

Курсовая работа должна быть написана и оформлена согласно методическим указаниям к выполнению курсовых работ.

Темы курсовых работ:

1. Организация внутриаптечного контроля качества лекарственных форм
2. Организация работы уполномоченного по качеству в аптеке (на примере аптеки)
3. Направления совершенствования методов оценки лекарств
4. Микстуры в ассортименте производственных аптек
5. Лекарственные средства аптечного изготовления для лечения заболеваний кожи
6. Сравнительная оценка методов фармацевтического анализа
7. Применение фотометрии в фармацевтическом анализе
8. Работа рецептурно-производственного отдела АИР ОГУП Фармация
9. Работа рецептурно-производственного отдела МУП «Аптека №1»
10. Офтальмологические формы в ассортименте производственных аптек
11. Организация рабочего места провизора-аналитика
12. Лекарственные средства аптечного изготовления для наружного применения

Критерии оценки курсовой работы:

«5» (**отлично**) – курсовая работа написана и оформлена согласно методическим указаниям к выполнению курсовых работ по фармацевтической химии; тема раскрыта, материал изложен точно, для написания использовались интернет ресурсы, качество защиты - наличие презентации и устный доклад;

«4» (**хорошо**) – курсовая работа написана и оформлена согласно методическим указаниям к выполнению курсовых работ по фармацевтической химии, тема раскрыта, в изложении материала имеются незначительные неточности, для написания использовалась учебная и дополнительная литература, качество защиты - наличие презентации, устный доклад с частичным зачитыванием текста;

«3» (**удовлетворительно**) – в оформлении курсовой работы имеются отклонения от методических указаний к выполнению курсовых работ по фармацевтической химии; тема раскрыта не в полном объеме, в изложении материала имеются неточности, для написания использовалась только учебная литература, качество защиты - отсутствует презентация, непрерывное чтение;

«2» (**неудовлетворительно**) – нарушена структура работы (согласно методическим указаниям к выполнению курсовых работ по фармацевтической химии); тема не раскрыта, в изложении материала имеются грубые ошибки в определениях, классификациях, терминологии, качество защиты - отсутствует презентация, непрерывное чтение с ошибками.

Фонд оценочных средств для промежуточной аттестации должен быть разработан в компетентностном формате и создается для каждой формируемой компетенции в соответствии с образцом, приведенным в Приложении № 1.

IV. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

4.1 Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины:

а) Основная литература:

1. Плетенева, Т.В. Контроль качества лекарственных средств: учебник / Т.В. Плетенёва, Е.В. Успенская; под ред. Т.В. Плетенёвой. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2019. – 544 с.

Основные электронные издания

1. Коноплева, Е. В. Фармакология: учебник и практикум для среднего профессионального образования / Е. В. Коноплева. – 2-е изд., испр. и доп. – Москва: Издательство Юрайт, 2022. – 433 с. – (Профессиональное образование). – ISBN 978-5-534-12313-5. – Текст: электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. – URL: <https://urait.ru/bcode/489796>
2. Контроль качества лекарственных средств : учебное пособие для СПО / Г. Б. Слепченко, В. И. Дерябина, Т. М. Гиндуллина [и др.]. — Саратов : Профобразование, 2017. — 197 с. — ISBN 978-5-4488-0017-7. — Текст : электронный // Электронный ресурс цифровой образовательной среды СПО PROФобразование : [сайт]. — URL: <https://profspo.ru/books/66389>
3. Сливкин, А. И. Контроль качества лекарственных средств. Лабораторный практикум: учебно-методическое пособие для спо / А. И. Сливкин, О. В. Тринеева. — 5-е изд., стер. — Санкт-Петербург: Лань, 2021. — 80 с. — ISBN 978-5-8114-7434-9. — Текст : электронный //Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/159527>

Дополнительные источники

1. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24 декабря 2020 г. № 44 «Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 "Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений,

- оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг».
2. Приказ Минздрава России от 26.10.2015 № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
 3. Гроссман В.А. Технология изготовления лекарственных форм: учебник для студентов учреждений сред.проф. образования, обучающихся по специальности 33.02.01. «Фармация». – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 336 с.
 3. Машковский М.Д. Лекарственные средства / М.Д. Машковский. – Москва: Новая волна, 2019. – 1216 с.
 4. Федеральная электронная медицинская библиотека [Электронный ресурс]. URL: <https://femb.ru/>

4.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины:

Профессиональные базы данных, информационные справочные системы и электронные образовательные ресурсы:

Электронный справочник «Информо» для высших учебных заведений (www.informuo.ru);
Электронный библиотечный абонемент Центральной научной медицинской библиотеки Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова // <http://www.emll.ru/newlib/>;
Информационно-поисковая база Medline ([http:// www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed));
База данных «Российская медицина» (<http://www.scsml.rssi.ru/>)
Официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации // <https://minzdrav.gov.ru/>;
Российское образование. Федеральный образовательный портал. // <http://www.edu.ru/>;
Клинические рекомендации: <http://cr.rosminzdrav.ru/>;
Электронный образовательный ресурс Web-медицина (<http://webmed.irkutsk.ru/>)

4.3 Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

4.3.1 Перечень лицензионного программного обеспечения:

1. Microsoft Office 2016:
 - Access 2016;
 - Excel 2016;
 - Outlook 2016;
 - PowerPoint 2016;
 - Word 2016;
 - Publisher 2016;
 - OneNote 2016.
2. ABBYY FineReader 11.0
3. Карельская Медицинская информационная система К-МИС
4. Программное обеспечение для тестирования обучающихся SunRAV
TestOfficePro
5. Программное обеспечение «Среда электронного обучения 3KL»
6. Компьютерная программа для статистической обработки данных SPSS

7. Экспертная система обнаружения текстовых заимствований на базе искусственного интеллекта «Рукоконтекст»
8. Справочно-правовая система Консультант Плюс

4.3.2 Перечень электронно-библиотечных систем (ЭБС):

1. Электронно-библиотечная система «Консультант студента» (www.studmedlib.ru);
2. Справочно-информационная система MedBaseGeotar (mbasegeotar.ru);
3. Электронная библиотечная система «elibrary» (<https://www.elibrary.ru/>).

V. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (см. Приложение №3).

VI. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине (см. Приложение №2)

VII. Научно-исследовательская работа студента

Научно-исследовательская работа студентов представлена: самостоятельной работой; проведением научных исследований с последующим выступлением на итоговых научных студенческих конференциях.

Тематика научно-исследовательской работы:

- Эффективность использования средств малой механизации в аптеке.
- Выявление и анализ физико-химических несовместимостей в аптеке.
- Выявление и анализ химических несовместимостей в аптеке.
- Внутриаптечный контроль качества глазных капель на примере рецептуры аптеки.

Тематика курсовых работ:

- Организация внутриаптечного контроля качества лекарственных форм
- Организация работы уполномоченного по качеству в аптеке (на примере аптеки)
- Направления совершенствования методов оценки лекарств
- Микстуры в ассортименте производственных аптек
- Лекарственные средства аптечного изготовления для лечения заболеваний кожи
- Сравнительная оценка методов фармацевтического анализа
- Применение фотометрии в фармацевтическом анализе
- Работа рецептурно-производственного отдела АИР ОГУП Фармация
- Работа рецептурно-производственного отдела МУП «Аптека №1»
- Офтальмологические формы в ассортименте производственных аптек
- Организация рабочего места провизора-аналитика
- Лекарственные средства аптечного изготовления для наружного применения
- Контроль качества жидких лекарственных форм.
- Контроль качества твердых и мягких лекарственных форм.
- Контроль качества стерильных и асептических лекарственных форм.
- Контроль качества многокомпонентных лекарственных форм.

Фонды оценочных средств
для проверки уровня сформированности компетенций (части компетенций)
для промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины
33.02.01 Фармация

ОК 01 – выбирать способы решения задач профессиональной деятельности применительно к различным контекстам

Задание комбинированного типа с выбором верного ответа и обоснованием выбора
из предложенных

Выберите один правильный ответ.

Задание 1

Растворы точно известной концентрации, предназначенные для количественного определения лекарственных веществ титриметрическими методами, называют

- 1) титрованными
- 2) стандартными
- 3) рабочими
- 4) молярными

Ответ: 1

Обоснование: в соответствии с ОФС «Титрованные растворы» ГФ XV

Задание закрытого типа на установления соответствия

Задание 1

Прочитайте текст и установите соответствие

Установите соответствие между веществом и его структурной основой.

К каждой позиции, данной в левом столбце, дайте соответствующую позицию из правого столбца:

Вещество		Производное	
А	Кофеин	1	Производное изохинолина
Б	Кодеин	2	Производное тропана
В	Барбитал	3	Производное пурина
Г	Атропина сульфат	4	Производное фурана
Д	Нитрофурал	5	Производное барбитуровой кислоты

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г	Д

А	Б	В	Г	Д
3	1	5	2	4

Задание закрытого типа на установления соответствия

Задание 1

Прочитайте текст и установите последовательность действий при проведении фармакопейного анализа лекарственного вещества:

1	Проведение цветных реакций
2	Сравнение ИК-спектров
3	Взятие навески
4	Подготовка раствора
5	Интерпретация результатов

Запишите последовательность цифр, которая определяет порядок слева направо:

--	--	--	--	--

3	4	1	2	5
---	---	---	---	---

Задания открытой формы

Дополните.

1. Размерность титра по определяемому веществу указывают в единицах _____.
Эталон ответа: мг/мл.

Контрольные вопросы и задания

1. Приведите формулу расчёта содержания вещества при рефрактометрическом исследовании.

Эталон ответа:

$$X = (n - n_0) / F$$

где n – показатель преломления испытуемого раствора;

n₀ – показатель преломления растворителя при той же температуре;

F – фактор, равный величине прироста показателя преломления при увеличении концентрации испытуемого раствора на 1%.

Практико-ориентированные задания

Задание 1

1. Обоснуйте применение рефрактометрии в фармацевтическом анализе веществ.

В фармацевтическом анализе применяют метод рефрактометрии для оценки качества лекарственных средств. Метод позволяет установить подлинность и чистоту фармацевтических субстанций, а также провести внутриаптечный контроль качества изготовления лекарственных форм.

Эталон ответа:

1. Метод основан на определении показателя преломления света при переходе из одной среды в другую. Показатель преломления является постоянной величиной для вещества.

Расчетные задачи

Задача 1

Сколько грамм КОН необходимо взять, чтобы приготовить 250 мл 0,1 М раствора?

Задание: Найдите массу КОН в граммах.

Эталон ответа:

$$m = C \cdot V \cdot M / 1000$$

$$m = 0,1 \cdot 250 \cdot 56 / 1000 = 1,4 \text{ г}$$

Ответ: Для приготовления 250 мл 0,1 М раствора необходимо отвесить 1,4 г КОН.

ОК 02 – использовать современные средства поиска, анализа и интерпретации информации, и информационные технологии для выполнения задач профессиональной деятельности

Задание комбинированного типа с выбором верного ответа и обоснованием выбора из предложенных

Выберите один правильный ответ.

Задание 1

Размерность титра

- 1) г/мл
- 2) моль/л
- 3) г
- 4) мг/мл

Ответ: 4

Обоснование: Титр – это выраженная в миллиграммах масса растворенного вещества, содержащаяся в 1 мл раствора.

Задание закрытого типа на установления соответствия

Задание 1

Прочитайте текст и установите соответствие

Установите соответствие между фармацевтической субстанцией и её описанием.

К каждой позиции, данной в левом столбце, дайте соответствующую позицию из правого столбца:

Субстанция		Описание и растворимость	
А	Калия йодид	1	Бесцветная прозрачная жидкость с резким запахом, дымящая на воздухе; смешивается с водой во всех соотношениях
Б	Резорцин	2	Жёлтый или коричнево-жёлтый кристаллический порошок; очень мало растворим в воде
В	Хлористоводородная кислота	3	Белый или белый с желтоватым или розоватым оттенком кристаллический порошок; легко растворим в воде
Г	Нитрофурал	4	Белый или белый с желтоватым оттенком кристаллический, иногда гранулярный порошок со слабым аммиачным запахом; растворим в воде (раствор при поглощении диоксида углерода мутнеет)
Д	Аминофиллин	5	Бесцветные или белые кубические кристаллы или белый мелкокристаллический порошок; очень легко растворим в воде

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г	Д

А	Б	В	Г	Д
5	3	1	2	4

Задание закрытого типа на установления соответствия

Задание 1

Прочитайте текст и установите последовательность проведения спектрофотометрического анализа:

1	Подготовка раствора образца
2	Измерение оптической плотности
3	Построение калибровочного графика
4	Выбор длины волны для анализа
5	Расчет концентрации вещества

Запишите последовательность цифр, которая определяет порядок слева направо:

--	--	--	--	--

1	4	2	3	5
---	---	---	---	---

Задания открытой формы

Дополните.

- Молярность вычисляется как отношение количества растворенного вещества к _____ раствора.

Эталон ответа: объему.

Контрольные вопросы и задания

- Дайте определение понятию молярность.

Эталон ответа: Молярная концентрация (молярность) – это выраженное в молях количество растворенного вещества, содержащееся в 1 л раствора.

Практико-ориентированные задания

Задание 1

1. Приведите описание аскорбиновой кислоты
2. Назовите метод количественного определения аскорбиновой кислоты в соответствии с ГФ.

Производственная аптека занимается выпуском аскорбиновой кислоты в виде порошка. В рамках производственного процесса необходимо обеспечить высокое качество и безопасность конечного продукта. Кроме того, необходимо учитывать, что аскорбиновая кислота имеет ограниченный срок хранения и чувствительна к свету и влаге, что требует особого внимания при упаковке и хранении готовой продукции.

Эталон ответа:

1. Белый или почти белый кристаллический порошок или бесцветные кристаллы, обесцвечивающиеся при воздействии воздуха и влаги.
2. Титриметрический метод (йодометрия).

Ситуационные и расчетные задачи

Задача 1

Составьте схему реакций и рассчитайте титр при количественном определении натрия тетраборат методом ацидиметрии (титрант – 0,05 М раствор HCl). Молярная масса $\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$ составляет 381,37 г/моль.

Задание:

1. Написать схему реакций.
2. Рассчитать титр.

Эталон ответа:

1. $\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7 + 2\text{HCl} + 5\text{H}_2\text{O} \rightarrow 2\text{NaCl} + 4\text{H}_3\text{BO}_3$
2. $f_{\text{экв}} = \frac{1}{2}$

$$M_{\text{экв}} = f_{\text{экв}} \cdot M_{\text{м}} = \frac{1}{2} \cdot 381,37 = 190,68$$

$$T = \frac{M_{\text{экв}} \cdot C}{1000} = \frac{190,68 \cdot 0,05}{1000} = 0,0095 \text{ г/мл}$$

Ответ: $T = 0,0095 \text{ г/мл}$

ОК 03 – планировать и реализовывать собственное профессиональное и личностное развитие, предпринимательскую деятельность в профессиональной сфере, использовать знания по правовой и финансовой грамотности в различных жизненных ситуациях

Задание комбинированного типа с выбором верного ответа и обоснованием выбора из предложенных

Выберите один правильный ответ.

Задание 1

Данная структура $\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$ соответствует

- 1) натрия гидроксиду
- 2) натрия тетраборату
- 3) натрия йодиду
- 4) натрия бромиду

Ответ: 2

Обоснование: в соответствии с ФС «Натрия тетраборат» ГФ XV

Задание закрытого типа на установления соответствия

Задание 1

Прочитайте текст и установите соответствие между катионом и цветом пламени горелки, используемым для определения его подлинности.

К каждой позиции, данной в левом столбце, дайте соответствующую позицию из правого столбца:

Катион		Цвет пламени	
А	Na	1	Зелёный цвет
Б	K	2	Голубой цвет
В	Cu	3	Фиолетовый цвет
Г	Pb	4	Кирпично-красный цвет
Д	Ca	5	Жёлтый цвет

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г	Д

А	Б	В	Г	Д
5	3	1	2	4

Задание закрытого типа на установления соответствия

Задание 1

Прочитайте текст и установите правильную последовательность этапов синтеза никотинамида из никотиновой кислоты:

1	Нейтрализация реакционной смеси и выделение никотинамида
2	Взаимодействие никотиновой кислоты с тионилхлоридом (SOCl_2) с образованием никотиноилхлорида
3	Реакция никотиноилхлорида с аммиаком (NH_3) с образованием никотинамида

Запишите последовательность цифр, которая определяет порядок слева направо:

--	--	--

2	3	1
---	---	---

Задания открытой формы

Дополните.

1. При кипячении 0,1 г никотинамида с раствором натрия гидроксида наблюдается появление характерного запаха _____.

Эталон ответа: аммиака.

Контрольные вопросы и задания

1. Приведите описание и растворимость никотиновой кислоты.

Эталон ответа: Никотиновая кислота представляет собой белый или почти белый кристаллический порошок, который умеренно растворим в воде и мало растворим в спирте 96%.

Практико-ориентированные задания

Задание 1

1. Приведите описание метамизола натрия.
2. Назовите какой метод можно использовать для количественного определения метамизола натрия.

В аптечную организацию поступила партия таблеток «Анальгин», но при визуальном осмотре обнаружены отклонения в цвете и запахе. При внешнем осмотре таблетки были белые с зеленоватым оттенком и присутствовал сильный специфический запах.

Эталон ответа:

1. Белый или почти белый кристаллический порошок без запаха.
2. Метод йодометрии.

Ситуационные и расчетные задачи

Задача 1

Соответствует ли содержание безводного кофеина (М.м 194,19 г/моль) в анализируемом образце требованиям ГФ (должно быть в пересчете на сухое вещество не менее 98,5 % и не более 101,5%), если на титрование навески массой 0,1515 г пошло 7,3 мл 0,1 моль/л раствора кислоты хлорной (К=0,98)?

Эталон ответа:

Неводное титрование

$f_{\text{экв}} = 1$

$M_{\text{экв}} = f_{\text{экв}} \cdot M_{\text{м}} = 1 \cdot 194,19 \text{ г/моль} = 194,19$

$$T = \frac{M_{\text{экв}} \cdot C}{1000} = \frac{194,19 \cdot 0,1}{1000} = 0,019419 \text{ г/мл}$$

$$C\% = \frac{V \cdot K \cdot T \cdot 100\%}{a} = \frac{7,3 \cdot 0,98 \cdot 0,019419 \cdot 100\%}{0,1515} = 91,7\%$$

Ответ: Содержание безводного кофеина в анализируемом образце не соответствует требованиям ГФ.

ОК 04 – эффективно взаимодействовать и работать в коллективе и команде

Задание комбинированного типа с выбором верного ответа и обоснованием выбора из предложенных

Выберите один правильный ответ.

Задание 1

Испытания на подлинность лекарственного средства в фармацевтическом анализе проводится методами

- 1) любыми высокочувствительными методами
- 2) любыми специфичными методами
- 3) методами, указанными в частной фармакопейной статье
- 4) любыми доступными методами

Ответ: 3

Обоснование: в соответствии с ГФ XV.

Задание закрытого типа на установления соответствия

Задание 1

Прочитайте текст и установите соответствие

Для некоторых приготовленных титрованных растворов по ГФ XV молярную концентрацию (М) вычисляют по формуле:

$$M = \frac{a \cdot 1000}{\Xi \cdot V}$$

К каждой позиции, данной в левом столбце, дайте соответствующую позицию из правого столбца:

Индекс		Значение	
а	М	1	молярная масса эквивалента химически чистого вещества
б	а	2	объем раствора, пошедшего на титрование навески (мл)
в	Ξ	3	навеска химически чистого вещества (г)
г	V	4	концентрация (молярность) титрованного раствора (моль/л)

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами

а	б	в	г

а	б	в	г
4	3	1	2

Задание закрытого типа на установления соответствия

Задание 1

Прочитайте текст и установите последовательность.

Вода очищенная представляет собой бесцветную, прозрачную _____ без запаха и вкуса, pH=5,0-7,0. Недопустимые примеси в воде очищенной: _____, сульфаты, соли кальция, восстанавливающие вещества, диоксид углерода. Допустимые примеси: аммиак (не более 0,00002%), _____ (не более 0,00001%), нитраты и нитриты (не более 0,00002%).

1	Жидкость
2	Тяжелые металлы
3	Хлориды

Запишите последовательность цифр, которая определяет порядок слева направо:

--	--	--

1	3	2
---	---	---

Задания открытой формы

Дополните.

1. Раствор рибофлавина в проходящем свете должен иметь бледно-зеленовато-жёлтый цвет, в отражённом свете - интенсивную желтовато-зелёную _____.
Эталон ответа: флуоресценцию.

Контрольные вопросы и задания

1. Приведите описание и растворимость ацетилсалициловой кислоты.
Эталон ответа: Белый или почти белый кристаллический порошок или бесцветные кристаллы без запаха или со слабым запахом, которые легко растворимы в спирте 96 %, растворимы в хлороформе и мало растворимы в воде.

Практико-ориентированные задания

Задание 1

1. Приведите описание и растворимость рибофлавина.

На анализ провизору-аналитику получил порошок рибофлавина, который студенты-стажеры изготовили в ходе совместной работы. При проведении органолептического контроля провизор обнаружил белый кристаллический порошок с зеленоватыми вкраплениями. При растворении в воде было установлено, что порошок хорошо растворим в воде.

Эталон ответа:

1. Рибофлавин представляет собой жёлтый или оранжево-жёлтый кристаллический порошок, который очень мало растворим в воде и практически нерастворим в спирте 96 %.

Ситуационные и расчетные задачи

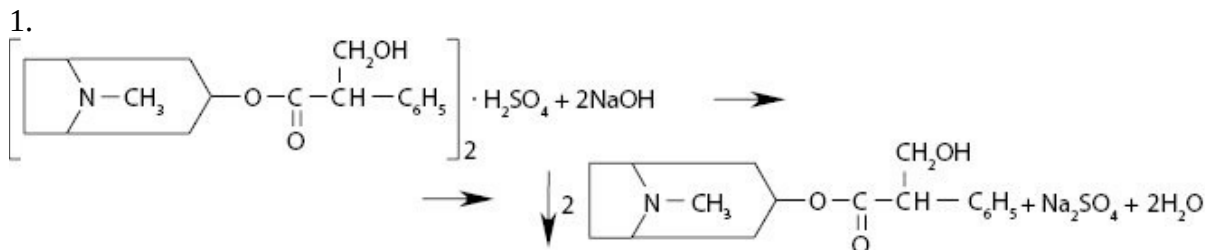
Задача 1

Студенты провели количественный определение атропина сульфата и рассчитали объем 0,1 М раствора едкого натра, пошедшего на титрование 6 мл 0,1 % раствора атропина сульфата (М.м. 676,8 г/моль).

Задание:

1. Приведите химизм реакции.
2. Рассчитайте объем раствора едкого натра

Эталон ответа:



2. $f_{\text{экв}} = 1/2$

$M_{\text{экв}} = f_{\text{экв}} \cdot M_{\text{м}} = 1/2 \cdot 676,8 = 338,4$

$T = \frac{M_{\text{экв}} \cdot C}{1000} = \frac{338,4 \cdot 0,1}{1000} = 0,03384 \text{ г/мл}$

$C\% = \frac{V \cdot K \cdot T \cdot 100\%}{a} \rightarrow V = \frac{a \cdot C\%}{100\% \cdot K \cdot T}$

$V = \frac{6 \cdot 0,1}{100\% \cdot 1 \cdot 0,03384} = 0,177 \text{ мл}$

Ответ: $V = 0,177 \text{ мл}$

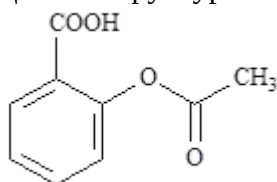
ОК 05 – осуществлять устную и письменную коммуникацию на государственном языке Российской Федерации с учетом особенностей социального и культурного контекста

Задание комбинированного типа с выбором верного ответа и обоснованием выбора из предложенных

Выберите один правильный ответ.

Задание 1

Данная структура соответствует



- 1) ацетилсалициловой кислоте
- 2) никотиновой кислоте
- 3) салициловой кислоте
- 4) бензойной кислоте

Ответ: 1

Обоснование: в соответствии с ФС «Ацетилсалициловая кислота» ГФ XV

Задание закрытого типа на установления соответствия

Задание 1

Прочитайте текст и установите соответствие между веществом и методом его количественным определением.

К каждой позиции, данной в левом столбце, дайте соответствующую позицию из правого столбца:

Лекарственное вещество		Метод количественного определения	
А	Дифенгидрамина гидрохлорид	1	Алкалиметрия

	(Димедрол)		
Б	Цинка сульфат	2	Аргентометрически методом Фаянса
В	Бендазол (Дибазол)	3	Тиационатометрия
Г	Проторгол	4	ФЭК
Д	Рибофлавин	5	Трилонометрически

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г	Д

А	Б	В	Г	Д
2	5	1	3	4

Задание закрытого типа на установления соответствия

Задание 1

Прочитайте текст и установите последовательность

Установите последовательность этапов проведения качественной реакции на ацетилсалициловую кислоту

1	Перемешивают и прибавляют воду
2	Появляется розовое окрашивание
3	Прибавляют концентрированную серную кислоту
4	Появляется запах уксусной кислоты
5	Прибавляют формалин

Запишите соответствующую последовательность цифр, определяющих их порядок слева направо

--	--	--	--	--

Ответ

3	1	4	5	2
---	---	---	---	---

Задания открытой формы

Дополните.

1. Температурой плавления называют температуру, при которой происходит переход вещества из твёрдого состояния в _____.

Эталон ответа: жидкое.

Контрольные вопросы и задания

1. Дайте определение понятию температура затвердевания.

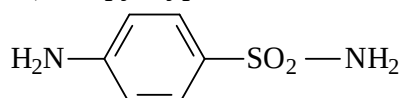
Эталон ответа: Температурой затвердевания называют температуру, при которой вещество переходит из жидкого состояния в твёрдое при охлаждении.

Практико-ориентированные задания

Задание 1

1. Укажите название вещества и фармакотерапевтическую группу.

В производстве лекарственных средств используется фармацевтическая субстанция следующей структуры:



Эталон ответа:

1. Приведена структура сульфаниламида (стрептоцида), относится к химиотерапевтическим (антибактериальным) средствам.

Ситуационные и расчетные задачи

Задача 1

Рассчитайте содержание папаверина гидрохлорида, если на титрование 1 мл исследуемого раствора пошло 1,5 мл 0,02 М раствора едкого натра ($K=1,01$, М.м. 375,86 г/моль).

Задание:

1. Рассчитать содержание папаверина гидрохлорида в % и граммах

Эталон ответа:

1.

$$f_{\text{ЭКВ}} = 1$$

$$M_{\text{ЭКВ}} = f_{\text{ЭКВ}} \cdot M_{\text{м}} = 1 \cdot 375,86 \text{ г/моль} = 375,86$$

$$T = \frac{M_{\text{ЭКВ}} \cdot C}{1000} = \frac{375,86 \cdot 0,02}{1000} = 0,0075172 \text{ г/мл}$$

$$C\% = \frac{V \cdot K \cdot T \cdot 100\%}{a} = \frac{1,5 \cdot 1,01 \cdot 0,0075172 \cdot 100\%}{1} = 1,13\%$$

$$X = \frac{V \cdot K \cdot T \cdot P}{a} = \frac{1,5 \cdot 1,01 \cdot 0,0075172 \cdot 20}{1} = 0,23 \text{ г}$$

Ответ: $C\%=1,13\%$; $X=0,23 \text{ г}$

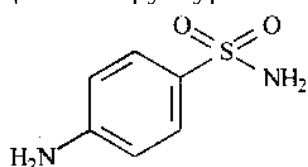
ОК 07 – содействовать сохранению окружающей среды, ресурсосбережению, применять знания об изменении климата, принципы бережливого производства, эффективно действовать в чрезвычайных ситуациях

Задание комбинированного типа с выбором верного ответа и обоснованием выбора из предложенных

Выберите один правильный ответ.

Задание 1

Данная структура соответствует лекарственному средству



- 1) стрептоцид
- 2) норсульфазол
- 3) сульфацил натрия
- 4) сульфадиметоксин

Ответ: 1

Обоснование: в соответствии с ФС «Сульфаниламид» ГФ XV

Задание закрытого типа на установления соответствия

Задание 1

Прочитайте текст и установите соответствие

Установите соответствие между видом и методом argentometric titration.

К каждой позиции, данной в левом столбце, дайте соответствующую позицию из правого столбца:

Вид argentometry		Метод argentometry	
а	Прямое argentometric titration	1	Метод Мора
б	Обратное argentometric titration	2	Метод Фольгарда

	титрование		
--	------------	--	--

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами

а	б
1	2

Задание закрытого типа на установления соответствия

Задание 1

Прочитайте текст и установите последовательность

Установите последовательность расчетов при определении количественного содержания NaI argentометрическим методом Фаянса.

1.	$\Sigma = f_{\text{экв}} \cdot M(\text{NaI})$
2.	$\% \text{ NaI} = \text{Титр AgNO}_3/\text{NaI} \cdot V(\text{AgNO}_3) \cdot 100\% / a(\text{масса навески})$
3.	$\text{Титр AgNO}_3/\text{NaI} = \Sigma(\text{KBr}) \cdot N(\text{AgNO}_3) / 1000$

Запишите соответствующую последовательность цифр, определяющих порядок расчета количественного содержания NaI

1	3	2
---	---	---

Задания открытой формы

Дополните.

1. Метод титриметрического анализа, при котором в качестве титрованного раствора используется раствор натрия нитрита называется _____.
Эталон ответа: нитритометрия.

Контрольные вопросы и задания

1. С помощью каких методов можно установить точку эквивалентности при нитрометрическом определении лекарственных веществ.
Эталон ответа: Точку эквивалентности определяют электрометрическими методами (потенциометрическое титрование, титрование «до полного прекращения тока») или с помощью внутренних индикаторов и внешнего индикатора (йодкрахмальная бумага).

Практико-ориентированные задания

Задание 1

1. Обоснуйте применение нитритометрии в анализе сульфаниламидов.

В фармацевтическом анализе производных амида сульфаниловой кислоты применяют метод нитритометрии с целью количественного определения фармацевтических субстанций.

Эталон ответа.

1. Большинство сульфаниламидов содержат первичную ароматическую аминогруппу. Нитритометрию применяют для анализа лекарственных средств, имеющих в структуре первичную ароматическую аминогруппу.

Ситуационные и расчетные задачи

Задача 1

Представьте, что вы проводите эксперимент в лаборатории, где изучаете поведение растворов трех различных солей галогенидов калия. Вы добавляете к этим растворам азотную кислоту и нитрат серебра, после чего наблюдаете образование осадков.

Задание:

1. Укажите цвета, образовавшихся осадков.

Эталон ответа:

$\text{AgCl} \downarrow$ - белый творожистый осадок

$\text{AgBr} \downarrow$ - желтоватый осадок

$\text{AgI} \downarrow$ - желтый осадок

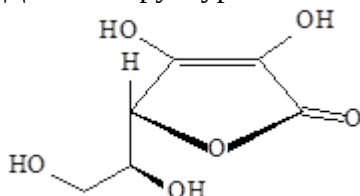
ОК 09 – пользоваться профессиональной документацией на государственном и иностранном языках

Задание комбинированного типа с выбором верного ответа и обоснованием выбора из предложенных

Выберите один правильный ответ.

Задание 1

Данная структура соответствует лекарственному средству



1. аскорбиновая кислота
2. никотиновой кислоте
3. салициловой кислоте
4. бензойной кислоте

Ответ: 1

Обоснование: в соответствии с ФС «Аскорбиновая кислота» ГФ XV

Задание закрытого типа на установления соответствия

Задание 1

Прочитайте текст и установите соответствие

Прочитайте текст и сопоставьте ключевые термины и понятия с их определениями из Федерального Закона №61-ФЗ от 12.04.2010 «Об обращении ЛС»

К каждой позиции, данной в левом столбце, дайте соответствующую позицию из правого столбца:

Основные термины и понятия		Определения терминов и понятий	
А	Фармацевтическая субстанция	1	Документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержащий перечень показателей качества и методов контроля качества лекарственного средства
Б	Лекарственная форма	2	ЛС, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства
В	Фармакопейная статья	3	Соответствие ЛС требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа
Г	Качество ЛС	4	ЛС в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность
Д	Недоброкачественное ЛС	5	ЛС, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа
Е	Контрафактное ЛС	6	Состояние ЛП, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее

			достижение необходимого лечебного эффекта
--	--	--	---

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г	Д	Е

А	Б	В	Г	Д	Е
4	6	1	3	5	2

Задание закрытого типа на установления соответствия

Задание 1

Прочитайте текст и установите последовательность этапов использования ГФ для оценки фармацевтической субстанции:

1	Сравнение полученных данных с требованиями статьи ГФ
2	Проведение испытаний по методики ГФ
3	Поиск соответствующей статьи в разделе «Фармакопейные статьи»
4	Подготовка аналитических проб
5	Регистрация результатов в протоколе

Запишите последовательность цифр, которая определяет порядок слева направо:

--	--	--	--	--

3	4	2	1	5
---	---	---	---	---

Задания открытой формы

Дополните.

1. Характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью называется _____ лекарственного средства.

Эталон ответа: безопасностью.

Контрольные вопросы и задания

1. Дайте определение понятию качество лекарственного средства.

Эталон ответа: Качество лекарственного средства - соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа.

Практико-ориентированные задания

Задание 1

1. Какой процесс происходит при хранении бензойной кислоты и почему это происходит?

При определении восстанавливающих свойств бензойной кислоты проводят нитрование горячего подкисленного раствора вещества с использованием 0,1 М раствора KMnO_4 до появления розового цвета.

Эталон ответа:

1. При хранении бензойной кислоты происходит процесс возгонки из-за наличия примесей восстанавливающих веществ.

Ситуационные и расчетные задачи

Задача 1

При количественном определении резорцина в мерную колбу вместимостью 250 мл помещают 0,5 г субстанции, растворяют в воде и доводят объём раствора водой до метки. К 25,0 мл полученного раствора прибавляют 1 г калия бромиды, 50 мл калия бромата

раствора, 15 мл хлороформа и 15 мл хлористоводородной кислоты 25 %, выдерживают в тёмном месте в течение 15 мин, периодически встряхивая, прибавляют 10 мл калия йодида раствора 10 %, энергично встряхивают, выдерживают при комнатной температуре в течение 5 мин и титруют 0,1 М раствором натрия тиосульфата до обесцвечивания (индикатор – 1 мл крахмала раствора 1 %).

Задание:

1. Расчитайте титра 0,1 М раствора КВг по резорцину, если М.м. 110,11.

Эталон ответа:

1. $f_{\text{экв}} = 1/6$;

$$T = \frac{C_{\text{ЭКВ}} * M_{\text{экв}} * f_{\text{экв}}}{1000} = \frac{0,1 * 110,11 * 1/6}{1000} = 0,001835 \text{ г/мл}$$

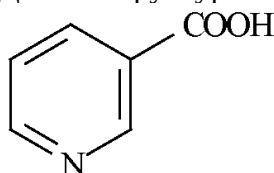
ПК 2.3 – владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств

Задание комбинированного типа с выбором верного ответа и обоснованием выбора из предложенных

Выберите один правильный ответ.

Задание 1

Данная структура соответствует лекарственному средству



- 1) аскорбиновая кислота
- 2) никотиновой кислоте
- 3) салициловой кислоте
- 4) бензойной кислоте

Ответ: 2

Обоснование: в соответствии с ФС «Никотиновая кислота» ГФ XV

Задание закрытого типа на установления соответствия

Задание 1

Прочитайте текст и установите соответствие

Изучите текст и сопоставьте виды внутриаптечного контроля с их описаниями.

К каждой позиции, данной в левом столбце, дайте соответствующую позицию из правого столбца:

Вид внутриаптечного контроля		Описание внутриаптечного контроля	
А	Органолептический контроль	1	Проверка соответствия записей в ППК и на рецепте, правильности произведенных расчетов и совместимости компонентов
Б	Опросный контроль	2	Проверка общей массы или объема ЛФ, количества и массы отдельных доз (не менее трех доз), входящих в данную ЛФ
В	Химический контроль	3	Контроль осуществляется после того, как фармацевт изготовит не более 5 ЛФ. Этот процесс включает устную проверку со стороны провизора, который проверяет правильность изготовления ЛФ у фармацевта, изготовившего препарат
Г	Контроль при отпуске	4	Проверка ЛФ проводится по показателям: «Описание», запах, однородность, отсутствие механических

			включений (в жидких ЛФ)
Д	Письменный контроль	5	Оценка качества изготовления ЛС по показателям «Подлинность», «Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей» (качественный анализ) и «Количественное определение» ЛВ, входящих в его состав
Е	Физический контроль	6	Проверка соответствия упаковки ЛП физико-химическим свойствам входящих в них ЛВ и маркировки

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г	Д	Е

А	Б	В	Г	Д	Е
4	3	5	6	1	2

Задание закрытого типа на установления соответствия

Задание 1

Прочитайте текст и установите последовательность

Общая фармакопейная статья - документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом _____ и содержащий перечень _____ и (или) методов контроля качества конкретной лекарственной формы, лекарственного растительного сырья, вспомогательных веществ, описания биологических, биохимических, микробиологических, _____, физических, химических и других методов анализа лекарственного средства, а также требования к используемым в целях проведения данного анализа реактивам, титрованным растворам, _____.

1	Индикаторам
2	Физико-химических
3	Показателей качества
4	Исполнительной власти

Запишите последовательность цифр, которая определяет порядок слева направо:

--	--	--	--

4	3	2	1
---	---	---	---

Задания открытой формы

Дополните.

- Соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа называется _____ лекарственного средства.

Эталон ответа: качеством.

Контрольные вопросы и задания

- Дайте определение понятию фальсифицированное лекарственное средство.

Эталон ответа: Фальсифицированное лекарственное средство - лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе.

Практико-ориентированные задания

Задание 1

- Какие аспекты включает в себя контроль при отпуске?

После изготовления лекарственной формы и заполнения ППК фармацевт передал её на анализ провизору-аналитику. Вместе с лекарственной формой и заполненной ППК был также передан рецепт.

Эталон ответа:

1. Контроль при отпуске включает проверку соответствия упаковки физико-химическим свойствам входящих веществ, проверку дозировок, а также сверку номера и ФИО пациента в рецепте с данными на этикетках.

Ситуационные и расчетные задачи

Задача 1

Провизору-аналитику необходимо дать заключение о качестве натрия гидрокарбоната (М.м 84,01 г/моль) по количественному определению с учетом требований ГФ (не менее 99,0%), если при навеске 1,0008 г на титрование было израсходовано 23,81 мл 0,5 моль/л раствора HCl с K=0,9975.

Задание:

1. Написать схему реакции количественного определения натрия гидрокарбоната.
2. Рассчитать концентрацию натрия гидрокарбоната и дать заключение о его качестве.

Эталон ответа:

1. $\text{NaHCO}_3 + \text{HCl} \rightarrow \text{NaCl} + \text{H}_2\text{O} + \text{CO}_2 \uparrow$
2. $f_{\text{экв}} = 1$

$M_{\text{экв}} = f_{\text{экв}} * M_{\text{м}} = 1 * 84,01 = 84,01 \text{ г/моль}$

$$T = \frac{M_{\text{экв}} * C}{1000} = \frac{84,01 * 0,5}{1000} = 0,0042005 \text{ г/мл}$$

$$C\% = \frac{V * K * T * 100\%}{a} = \frac{23,81 * 0,9975 * 0,0042005 * 100\%}{1,0008} = 99,68\%$$

Ответ: C%=99,68% -соответствует ГФ

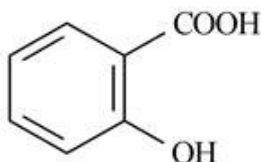
ПК 2.4 – оформлять документы первичного учета по изготовлению лекарственных препаратов

Задание комбинированного типа с выбором верного ответа и обоснованием выбора из предложенных

Выберите один правильный ответ.

Задание 1

Данная структура соответствует лекарственному средству



- 1) аскорбиновая кислота
- 2) никотиновой кислоте
- 3) салициловой кислоте
- 4) бензойной кислоте

Ответ: 3

Обоснование: в соответствии с ФС «Салициловая кислота» ГФ XV

Задания закрытого типа на установления соответствия

Задание 1

Изучите текст и сопоставьте элементы первичной документации с их описанием.

К каждой позиции, данной в левом столбце, дайте соответствующую позицию из правого столбца:

Название документа		Описание/назначение документа	
А	Паспорт письменного контроля (ППК)	1	Содержит информацию о наименовании, дозировке, серии и составе ЛС
Б	Этикетка	2	Содержит записи при изготовлении

			концентрированных растворов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов в виде внутриаптечной заготовки и фасовке лекарств.
В	Рецепт	3	Документ контроля качества лекарственных форм, который заполняется сразу после их изготовления
Г	Журнал лабораторных и фасовочных работ	4	Письменное обращение врача в аптеку об отпуске больному лекарственного средства в определённой лекарственной форме и дозировке с указанием способа его употребления

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

А	Б	В	Г
3	1	4	2

Задание закрытого типа на установления соответствия

Задание 1

Прочитайте текст и установите последовательность

Установите последовательность этапов проведения качественной реакции на аскорбиновую кислоту.

1	Прибавляют 0,2 мл азотной кислоты разведённой и 0,5 мл серебра нитрата раствора
2	Растворяют 50 мг субстанции в 2 мл воды
3	Появляется темный осадок

Запишите последовательность цифр, которая определяет порядок слева направо:

--	--	--

2	1	3
---	---	---

Задания открытой формы

Дополните.

1. Фармакопейным методом количественного определения аскорбиновой кислоты является метод _____.

Эталон ответа: йодометрии.

Контрольные вопросы и задания

1. Назовите виды контроля качества изготавливаемых и изготовленных лекарственных препаратов.

Эталон ответа: Приемочный контроль, письменный контроль, опросный контроль, органолептический контроль, физический контроль, опросный контроль, контроль при отпуске.

Практико-ориентированные задания

Задание 1

Каким обязательным видам контроля качества подлежат все изготовленные лекарственные препараты?

Эталон ответа:

Все изготовленные лекарственные препараты подлежат обязательному письменному, органолептическому и контролю при отпуске.

Ситуационные и расчетные задачи

Задача 1

В ходе анализа навеска оксида цинка (0,5050 г) была помещена в мерную колбу объемом 100 мл. Навеску растворили в 50 мл разбавленной соляной кислоты, после чего объем раствора был доведен водой до метки. Молярная масса оксида цинка составляет 81,37 г/моль. Теперь необходимо определить,

Задание:

1. Рассчитайте объем раствора трилона Б (концентрация 0,05 моль/л) с коэффициентом 1,0000, который потребуется для титрования 15 мл полученного раствора.

Эталон ответа:

1. $f_{\text{экв}} = 1$

$$C\% = \frac{T * K * V * 100\% * V_{\text{колбы}}}{a * V_{\text{аликвоты}}} \rightarrow V = \frac{C\% * a * V_{\text{аликвоты}}}{T * K * 100\% * V_{\text{колбы}}}$$

$$M_{\text{экв}} = f_{\text{экв}} * M_{\text{м}} = 1 * 81,37 = 81,37 \text{ г/моль}$$

$$T = \frac{M_{\text{экв}} * C}{1000} = \frac{81,37 * 0,05}{1000} = 0,0040685 \text{ г/мл}$$

$$V = \frac{100\% * 0,5050 * 15}{0,0040685 * 1 * 100\% * 100} = 18,62 \text{ мл}$$

Ответ: $V = 18,62 \text{ мл}$.

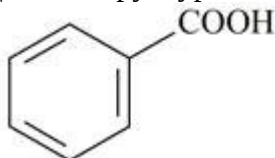
ПК 2.5 – соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайных ситуациях

Задание комбинированного типа с выбором верного ответа и обоснованием выбора из предложенных

Выберите один правильный ответ.

Задание 1

Данная структура соответствует лекарственному средству



- 1) аскорбиновая кислота
- 2) никотиновой кислоте
- 3) салициловой кислоте
- 4) бензойной кислоте

Ответ: 4

Обоснование: в соответствии с ФС «Бензойная кислота» ГФ XV

Задания закрытого типа на установления соответствия

Задание 1

Изучите текст и установите соответствие между веществом и мерами безопасности при работе с различными фармацевтическими субстанциями.

К каждой позиции, данной в левом столбце, дайте соответствующую позицию из правого столбца:

Вещество		Мера безопасности	
А	Фенобарбитал натрия	1	Избегайте контакта с кожей и глазами, работать в перчатках и очках. При нагревании может выделять токсичные пары
Б	Никотиновая кислота	2	Хранить вдали от источника огня, т.к. вещество

			является горючим. При работе использовать вытяжку, избегать вдыхания пыли
В	Атропина сульфат	3	Не допускать нагревания, хранить в плотно закрытой таре. При попадании в организм вызывает тяжелые отравления
Г	Фурацилин	4	При работе использовать вытяжку. При возгорании использовать песок или углекислотный огнетушитель
Д	Бензокаин	5	Вещество слаботоксично, но требует защиты органов дыхания при измельчении. Несовместимо с окислителями

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г	Д

А	Б	В	Г	Д
3	5	1	4	2

Задание закрытого типа на установления соответствия

Задание 1

Прочитайте текст и установите последовательность:

Приемочный контроль заключается в проверке поступающих лекарственных средств на соответствие требованиям по показателям: "Описание", "Упаковка", _____, а также в проверке правильности оформления сопроводительных документов.

В контроль по показателю "Описание" включается проверка внешнего вида, агрегатного состояния, _____, запаха лекарственного средства.

При контроле по показателю "Упаковка" оценивается целостность упаковки лекарственного средства и ее соответствие _____ свойствам лекарственных средств.

При контроле по показателю "Маркировка" проверяется соответствие маркировки первичной, вторичной упаковки лекарственного средства требованиям статьи 46 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", наличие _____ на русском языке в упаковке (или отдельно в пачке на все количество готовых лекарственных препаратов).

1	Цвета
2	Маркировка
3	Физико-химическим
4	Листка-вкладыша

Запишите последовательность цифр, которая определяет порядок слева направо:

--	--	--	--

2	1	3	4
---	---	---	---

Задания открытой формы

Дополните.

- Опросный контроль осуществляется выборочно и проводится после изготовления фармацевтом (провизором) не более ____ лекарственных форм.

Эталон ответа: пяти.

Контрольные вопросы и задания

- Назовите фармакопейный метод количественного определения кальция глюконата.

Эталон ответа: Фармакопейным методом количественного определения кальция глюконата является комплексонометрия.

Практико-ориентированные задания

Задание 1

1. Укажите название вещества.

В производстве лекарственных средств используется фармацевтическая субстанция следующей структуры:



Эталон ответа:

2. Приведена структура кислоты борной.

Ситуационные и расчетные задачи

Задача 1

В процессе хранения раствора формальдегида в лаборатории был замечен белый осадок.

Задание:

1. Какой химический процесс лежит в основе образования белого осадка?
2. Как предотвратить данный процесс и повысить стабильность формальдегида?

Эталон ответа:

1. Во время хранения произошла полимеризация, в результате которой образовался белый осадок параформа (твердое белое вещество).
2. Для предотвращения процесса полимеризации и повышения стабильности в раствор формалина добавляют 1% метиловый спирт.

Приложение 2

Справка о материально-техническом обеспечении рабочей программы междисциплинарного курса

Контроль качества лекарственных средств

№ п\п	Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащённость специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
1.	Лаборатория «Контроль качества лекарственных средств» (учебная аптека)	Рабочее место преподавателя; посадочные места по количеству обучающихся; доска классная. Наличие компьютера, видеопроектора и экрана. Учебные наглядные пособия (таблицы, схемы, плакаты); шкаф вытяжной; шкаф для реактивов закрытый; калькуляторы; холодильник; плитка электрическая; установка титровальная; стол демонстрационный по химии; рефрактометры; аквадистиллятор; весы лабораторные; весы технические; расходные материалы для выполнения всех видов практических работ.
2	Кабинет для самостоятельной работы	Рабочее место преподавателя; посадочные места по количеству обучающихся; доска классная. Учебно-наглядные пособия.