

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Егорова Галина Викторовна
Должность: Проректор по учебной работе
Дата подписания: 05.10.2023 13:20:24
Уникальный программный ключ:
4963a4167398d8232817460cf5aa76d186dd7c25

Министерство образования Московской области
Государственное образовательное учреждение
высшего образования Московской области
«Государственный гуманитарно-технологический университет»

УТВЕРЖДАЮ



Проректор

05 июня 2023 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА
ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

Б2.О.06(П) Производственная практика: практика по контролю
качества лекарственных средств

Специальность	33.05.01 Фармация
Направленность программы	Организация и ведение фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств
Квалификация выпускника	Провизор
Форма обучения	Очная

Орехово-Зуево
2023 г.

1. Пояснительная записка

Рабочая программа производственной практики составлена на основе учебного плана специальности 33.05.01 Фармация, направленность программы Организация и ведение фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств, 2023 года начала подготовки.

Способ проведения практики – стационарная; выездная.

Форма учебной практики – непрерывная.

При реализации образовательной программы университет вправе применять дистанционные образовательные технологии.

2. Перечень планируемых результатов обучения по производственной практике, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Цели производственной практики

Целью производственной практики: практика по контролю качества лекарственных средств является закрепление полученных в учебном процессе теоретических знаний, практических навыков, умений и компетенций для решения конкретных задач практической деятельности провизора-аналитика в условиях аптечных учреждений и контрольно-аналитических лабораторий фармацевтических предприятий.

Задачи производственной практики

Студент должен уметь:

- проводить фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества;
- осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов;
- проводить фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов;
- информировать в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению.

Знания и умения обучающегося, формируемые в результате прохождения производственной практики

В результате прохождения производственной практики: <i>практика по контролю качества лекарственных средств</i> студент должен обладать следующими компетенциями	Коды формируемых компетенций
Профессиональные компетенции	
Способность участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	ПК-4

Индикаторы достижения компетенций

<i>Код и наименование компетенции</i>	<i>Наименование индикатора достижения компетенции</i>
ПК-4 Способность	ИД(ПК-4)-1. Знает: как проводить фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и

участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества ИД(пк-4)-2. Умеет: - осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов; - стандартизировать приготовленные титрованные растворы; - проводить фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов. ИД(пк-4)-2. Владеет: - навыками информирования в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению; - навыками регистрации, обработки и интерпретации результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов.
---	--

3. Место производственной практики в структуре образовательной программы

Дисциплина «*Производственная практика: практика по контролю качества лекарственных средств*» относится к «Блоку 2. Практики» обязательной части образовательной программы специальности 33.05.01 Фармация.

Программа курса предполагает наличие у студентов знаний по дисциплинам: «Общая и неорганическая химия», «Органическая химия», «Аналитическая химия», «Физика», «Физическая и коллоидная химия», «Фармакогнозия», «Актуальные вопросы стандартизации лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов».

Дисциплины, для изучения которых необходимы знания данного курса:

Подготовка к сдаче и сдача Государственного экзамена

4. Структура и содержание дисциплины

Очная форма обучения, 9 семестр

№ п/п	Виды работы во время учебной практики	Трудоемкость работы	
		Групповые занятия ГЗ	Самостоятельн ая работа с преподавателем СРП
	Подготовительный этап		
1.	Установочная конференция. Работа с нормативной документацией (НД), регламентирующей контроль качества лекарственных средств в Российской Федерации	10	8
	Производственный этап		
2.	Раздел 1. Контроль при отпуске лекарственных средств, органолептический контроль, физический контроль	5	4
3.	Раздел 2. Химический контроль лекарственных средств: испытание на подлинность и чистоту	10	8
4.	Раздел 3. Количественный фармакопейный анализ лекарственных средств	30	24
5.	Раздел 4. Метрологическая обработка результатов количественного анализа лекарственного средства	10	8

6.	Раздел 5. Экскурсия на фармацевтическое предприятие в лабораторию контроля качества лекарственных средств	5	4
	Заключительный этап		
7.	Оформление Отчета и Дневника по производственной практике «Контроль качества лекарственных средств». Заключительная конференция по производственной практике. Зачет с оценкой	10	8
	Итого	64	80

Содержание производственной практики, структурированное по темам

Очная форма обучения

Подготовительный этап

Установочная конференция по теме «Деятельность контрольно-аналитических лабораторий по оценке качества лекарственных средств (ЛС). Особенности контроля качества различных лекарственных форм».

Информация руководителя производственной практики от факультета по общей организации практики в текущем учебном году. Обсуждение темы и содержания индивидуального задания с руководителями практики от кафедры.

Инструктаж по технике безопасности работы в контрольно-аналитических лабораториях при проведении эксперимента по контролю качества лекарственных средств (НИЛ фармацевтического факультета, учебная лаборатория фармацевтической химии, контрольно-аналитическая лаборатория фармацевтического предприятия или производственно-аналитический отдел аптечного учреждения).

Работа с нормативной документацией (НД), регламентирующей контроль качества лекарственных средств в Российской Федерации. Обсуждение приказа Министерства промышленности и торговли РФ от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил организации производства и контроля качества ЛС».

Лекция «Особенности контроля качества различных лекарственных форм»

Лекция «Фармакопейные методы количественного аналитического контроля»

Производственный этап

Раздел 1. Контроль при отпуске лекарственных средств, органолептический контроль, физический контроль. Заполнение Протокола испытания ЛС.

Приемочный контроль лекарственного препарата в соответствии с приказом МЗ РФ № 674н.

Раздел 2. Химический контроль лекарственных средств: испытание на подлинность и чистоту – качественный фармакопейный анализ (работа с фармакопейными статьями ГФ РФ). Заполнение Протокола испытания ЛС. Знакомство с фармацевтической технологией изготовления данного ЛС. Подготовка необходимых эталонных растворов. Ознакомление с работой необходимых приборов в соответствии с Инструкциями к приборам.

Раздел 3. Количественный фармакопейный анализ лекарственных средств. Работа с фармакопейными статьями ГФ РФ. Выбор альтернативных методов количественного анализа. Подготовка необходимых реактивов и оборудования. Подготовка стандартных и стандартизированных растворов. Ознакомление с работой необходимых приборов в соответствии с Инструкциями к приборам. Техника безопасности при проведении количественных испытаний. Выполнение количественного определения выбранными методами анализа. Заполнение Протокола испытания ЛС.

Раздел 4. Метрологическая обработка результатов количественного анализа лекарственного средства. Заполнение Протокола испытаний ЛС.

Раздел 5. Экскурсия на фармацевтическое предприятие в лабораторию контроля качества лекарственных средств для знакомства с современными инструментальными методами анализа лекарственных средств.

Заключительный этап

Заключительная конференция по производственной практике. Обсуждение результатов практики. Сдача отчетных документов (Отчет студента и Дневник) по производственной практике на кафедру. Отзывы руководителей практики с оценкой деятельности студентов во время практики. Зачетное тестирование по материалу практики «Контроль качества лекарственных средств».

**Перечень индивидуальных заданий для производственной практики
«Контроль качества лекарственных средств»**

1. Полный фармакопейный анализ лекарственного средства *Кальция глюконат* (ЛФ таблетки)
2. Полный фармакопейный анализ лекарственного средства *Анестезин* (ФС порошок)
3. Полный фармакопейный анализ лекарственного средства *Новокаина гидрохлорид* (ЛФ раствор для внутривенного введения)
4. Полный фармакопейный анализ фармацевтического ветеринарного препарата *Кобальта хлорид* (ЛФ таблетки)
5. Полный фармакопейный анализ лекарственного средства *Глюкоза* (ЛФ раствор для внутривенного введения)
6. Полный фармакопейный анализ лекарственного средства *Калия хлорид* (ЛФ концентрат для приготовления раствора для инфузий)
7. Полный фармакопейный анализ лекарственного средства *Натрия тиосульфат* (ЛФ раствор для внутривенного введения)
8. Полный фармакопейный анализ лекарственного средства *Магния сульфат* (ЛФ порошок для приготовления раствора для приема внутрь)
9. Полный фармакопейный анализ лекарственного средства *Цианокобаламин* (ЛФ раствор для инъекций)
10. Полный фармакопейный анализ лекарственного средства *Новокаина гидрохлорид* (ЛФ порошок)
11. Полный фармакопейный анализ лекарственного средства *Кислота борная* (ЛФ порошок для наружного применения)
12. Полный фармакопейный анализ лекарственного средства *Магния сульфат* (ЛФ раствор для внутривенного введения)
13. Полный фармакопейный анализ лекарственного средства *Кислота аскорбиновая* (ЛФ порошок)
14. Полный фармакопейный анализ лекарственного средства *Кислота аскорбиновая* (ЛФ раствор для инъекций)
15. Полный фармакопейный анализ лекарственного средства *Кислота ацетилсалициловая* (ЛФ таблетки)
16. Полный фармакопейный анализ лекарственного препарата *Эуфиллин* (ЛФ раствор для внутривенного введения, раствор для внутримышечного введения)
17. Полный фармакопейный анализ лекарственного препарата *Никотиновая кислота* (ЛФ таблетки, раствор для инъекций)
18. Полный фармакопейный анализ лекарственного препарата состава
Кофеина бензоат натрия 0,5
Натрия бромид 1,0
Вода 200мл
19. Полный фармакопейный анализ лекарственного препарата *Аскорутин* (ЛФ

- таблетки)
20. Полный фармакопейный анализ лекарственного препарата *Аспаркам* (ЛФ таблетки)
 21. Полный фармакопейный анализ лекарственного препарата *Андипал* (ЛФ таблетки)
 22. Полный фармакопейный анализ лекарственного препарата *Левомецетин* (ЛФ таблетки)
 23. Полный фармакопейный анализ лекарственного препарата *Рибофлавин нуклеотид* (ЛФ раствор для внутримышечного введения)
 24. Полный фармакопейный анализ лекарственного средства *Кислота борная* (ЛФ раствор для наружного применения)
 25. Полный фармакопейный анализ лекарственного препарата *Преднизолон* (ЛФ таблетки)
 26. Полный фармакопейный анализ лекарственного препарата *Дигоксин* (ЛФ таблетки, раствор для инъекций)
 27. Полный фармакопейный анализ лекарственного препарата *Фурацилин* (ЛФ таблетки и раствор для местного и наружного применения)
 28. Полный фармакопейный анализ лекарственного препарата *Анальгин* (ЛФ таблетки и раствор для внутривенного и внутримышечного введения)
 29. Полный фармакопейный анализ лекарственного препарата *Дибазол* (ЛФ таблетки и раствор для инъекций)
 30. Полный фармакопейный анализ лекарственного препарата *Кальция глюконат* (ЛФ раствор для инъекций)
 31. Полный фармакопейный анализ лекарственного препарата состава
Новокаин 0,05
Резорцин0,1
Кислота борная 0,2
Вода очищенная 10мл
 32. Полный фармакопейный анализ лекарственного препарата *Эуфиллин* (ЛФ таблетки)

5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

Для организации самостоятельной работы обучающиеся используют основную и дополнительную литературу, ЭОР сети Internet и ЭОР из ЭИОС_MOODLE_ГГТУ.

1. Сливкин А. И., Тринеева О. В. Контроль качества лекарственных средств. Лабораторный практикум. Учебно-методическое пособие, 5-е изд., стер. 2021. 80 с.
<https://urss.ru/cgi-bin/db.pl?lang=Ru&blang=ru&page=Book&id=273730>
2. О.В. Тринеева, А.С. Чистякова, А.И. Сливкин. Методические рекомендации к проведению производственной практики «Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля» (внутриаптечный контроль качества лекарственных средств) : учебно-методическое пособие / Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2020. – 48 с.
https://edu.vsu.ru/pluginfile.php/64314/mod_data/content/1333020/%D0%9C%D0%B5%D1%82%D0%BE%D0%B4_%D1%80%D0%B5%D0%BA%D0%BE%D0%BC%D0%B5%D0%BD%D0%B4_%D0%BA%20%D0%BF%D1%80%D0%BE%D0%B8%D0%B7%D0%B2_%D0%BF%D1%80%D0%B0%D0%BA%D1%82%D0%B8%D0%BA%D0%B5%20%D0%98%D0%B7%D0%B3%D0%BE%D1%82%D0%BE%D0%B2%D0%BB%D0%B5%D0%BD%D0%B8%D0%B5%20%D0%9B%D0%A4%20.pdf
3. Писарев Дмитрий Иванович, Новиков Олег Олегович. Контроль качества лекарственных средств. Учебное пособие. Издательство: Феникс. Год выпуска: 2018. Страниц: 490.
<https://alfavit.eu/kontrol-kachestva-lekarstvennyh-sredstv-uchebnoe-posobie-767640/>

4. Государственная Фармакопея РФ. Издание XIV. - М.: ФЭМБ. 2018 г. - Т. 1-4.
<http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php>
5. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств: учебно-методическое пособие по производственной практике [Электронный ресурс] / под ред. Г. В. Раменской, С. К. Ордабаевой-М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018.
<http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439791.html>
6. Вергейчик Е.Н. Фармацевтическая химия: Учебник / Е.Н.Вергейчик. — М.: МЕДпресс-информ, 2016. — 444 с.: ил. ISBN 978-5-00030-329
<http://static.my-shop.ru/product/pdf/243/2429845.pdf>
7. Раменская Г.В. Фармацевтическая химия: учебник. М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. - 467 с.
<https://b-ok.org/book/3373809/24ebfc>
8. Контроль качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеке
<https://core.ac.uk/download/pdf/80150491.pdf>
9. Контроль качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеке
www.mgok.mskobr.ru/files/vidy_vnutriaptechnogo_kontrolya_prikaz_214.pdf
10. Документ: ГОСТ Р 52249-2009. Правила производства и контроля качества лекарственных средств.
www.2007.fcpir.ru/docs/ZFT/drug_quality_rules.pdf
11. Нормативные документы, регулирующие фармдеятельность
www.regmed.ru - обращение ЛС на REGMED.RU
www.unico94.ru - Нормативные документы на «Юнико-94»
www.drugreg.ru - Клифар – официальные документы
http://resource.rucml.ru/feml/pharmacopia/14_1/HTML/index.html - ГФ 14 издания

Методические указания для обучающихся по прохождению производственной практики (модуля)

Для успешного освоения материала производственной практики “Контроль качества лекарственных средств” студент должен прослушать и законспектировать вводные лекции и необходимую нормативно-техническую документацию. Обязательным для студента является подготовка к выполнению эксперимента по проведению полного фармакопейного анализа лекарственных средств, работа на приборах и оборудовании для фармакопейного анализа, выполнение полного фармакопейного анализа лекарственного средства по заданию руководителя практики.

Студент должен выполнить индивидуальное задание по проведению полного фармакопейного анализа лекарственного средства, подготовить комплект отчетных документов по практике и в срок сдать их, успешно пройти зачетное тестирование по производственной практике.

Для конспектирования вводных лекций по практике «Контроль качества лекарственных средств», нормативной документации и фармакопейных статей рекомендуется завести отдельную тетрадь. Тезисы конспектов вставлять в Дневник производственной практики. При описании отдельных стадий фармакопейного анализа необходимо записывать важнейшие определения, разъяснения, формулы, названия веществ, уравнения химических реакций. Нужно стараться воспроизводить рисунки и таблицы, которые демонстрируют качество лекарственного средства, подробно описывать устройство и принцип работы приборов, которые используются при проведении эксперимента.

Материал, который студент недостаточно понял, следует проработать по учебнику и воспользоваться помощью преподавателя на консультациях. Время, отводимое на выполнение задания по производственной практике «Контроль качества лекарственных средств», требует хорошо скоординированных действий студента. После завершения экспериментальной части работы необходимо произвести статистическую обработку полученных результатов, сделать выводы и заполнить Протокол испытания лекарственного

средства.

Для расширения профессиональных знаний по производственной практике рекомендуется использовать Интернет-ресурсы: проводить поиск в различных поисковых системах, таких как www.rambler.ru, www.yandex.ru, www.google.ru, www.yahoo.ru и использовать материалы сайтов, рекомендованных преподавателем. При подготовке к зачетному тестированию следует руководствоваться перечнем вопросов для подготовки к промежуточной аттестации.

Для получения зачета после окончания практики студенту необходимо представить руководителю практики от кафедры следующие документы:

Стартовые документы (Формы в Приложении 2)

- Индивидуальное задание, заверенное личной подписью студента, руководителя практики от кафедры и руководителя практики от профильной организации;
- Совместный план-график, заверенный личной подписью студента, руководителя практики от кафедры и руководителя практики от профильной организации.

Отчетные документы (Формы в Приложении 2)

- Дневник, проверенный руководителем практики от профильной организации (провизором-аналитиком) и подписанный руководителем практики от кафедры. Дневник является документом, фиксирующим выполнение программы практики, в котором отражаются все выполненные работы по проведению контроля качества лекарственного средства и Протокол испытания лекарственного средства;
- Отчет студента по практике, заверенный личной подписью студента;
- Отзыв руководителя практики от кафедры с оценкой, заверенный печатью и личной подписью руководителя практики от кафедры;
- Отзыв-характеристика, заверенный печатью профильной организации и подписью руководителя практики от профильной организации (Форма произвольная).
- Заполненный бланк зачетного тестирования (Задания для подготовки к зачетному тестированию в *Приложении 1*).

6. Фонд оценочных средств для проведения текущего контроля знаний, промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

Фонд оценочных средств для проведения текущего контроля, промежуточной аттестации приведен в приложении к рабочей программе

Для проведения текущего и промежуточного контроля знаний можно использовать формат дистанционных образовательных технологий в ЭИОС MOODLE:

<https://dis.ggtu.ru/course/view.php?id=7477>

7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины.

Перечень основной литературы

1. Сливкин А. И., Тринеева О. В. Контроль качества лекарственных средств. Лабораторный практикум. Учебно-методическое пособие, 5-е изд., стер. 2021. 80 с.
<https://urss.ru/cgi-bin/db.pl?lang=Ru&blang=ru&page=Book&id=273730>
2. О.В. Тринеева, А.С. Чистякова, А.И. Сливкин. Методические рекомендации к проведению производственной практики «Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля» (внутриаптечный контроль качества лекарственных средств) : учебно-методическое пособие / Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2020. – 48 с.
https://edu.vsu.ru/pluginfile.php/64314/mod_data/content/1333020/%D0%9C%D0%B5%D1%82%D0%BE%D0%B4_%D1%80%D0%B5%D0%BA%D0%BE%D0%BC%D0%B5%D0%BD%D0%B4_%D0%BA%20%D0%BF%D1%80%D0%BE%D0%B8%D0%B7%D0%B2_%D0%BF%D1%80%D0%B0%D0

%BA%D1%82%D0%B8%D0%BA%D0%B5%20%D0%98%D0%B7%D0%B3%D0%BE%D1%82%D0%BE%D0%B2%D0%BB%D0%B5%D0%BD%D0%B8%D0%B5%20%D0%9B%D0%A4%20.pdf

3. Писарев Дмитрий Иванович, Новиков Олег Олегович. Контроль качества лекарственных средств. Учебное пособие. Издательство: Феникс. Год выпуска: 2018. Страниц: 490.

<https://alfavit.eu/kontrol-kachestva-lekarstvennyh-sredstv-uchebnoe-posobie-767640/>

4. Вергейчик Е.Н. Фармацевтическая химия: Учебник / Е.Н.Вергейчик. — М.: МЕДпресс-информ, 2016. — 444 с.: ил. ISBN 978-5-00030-329

<http://static.my-shop.ru/product/pdf/243/2429845.pdf>

5. Раменская Г.В. Фармацевтическая химия: учебник. М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. - 467 с.

<https://b-ok.org/book/3373809/24ebfc>

Перечень дополнительной литературы:

1. Государственная Фармакопея РФ. Издание XIV. - М.: ФЭМБ. 2018 г. - Т. 1-4.

<http://www.femb.ru/femb/pharmacopoea.php>

2. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств: учебно-методическое пособие по производственной практике [Электронный ресурс] / под ред. Г. В. Раменской, С. К. Ордабаевой-М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018.

<http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439791.html>

3. Инфракрасная спектроскопия в фармацевтическом анализе [Электронный ресурс]: учеб. пособие / Ф.А. Халиуллин, А.Р. Валиева, В.А. Катаев. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. -

<http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970436578.html>

Дополнительные источники.

1. Лекарствоведение [Электронный ресурс]: учебник для фармацевт. училищ и колледжей / Р. Н. Аляутдин [и др.]. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017.

<http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970437681.html>

2. Биохимические основы химии биологически активных веществ [Электронный ресурс]: учебное пособие / Коваленко Л. В. - 3-е изд. (эл.). - М.: БИНОМ, 2015. - (Учебник для высшей школы). -

<http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785996326259.html>

8. Перечень современных профессиональных баз данных, информационных справочных систем

Все обучающиеся обеспечены доступом к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам. Ежегодное обновление современных профессиональных баз данных и информационных справочных систем отражается в листе актуализации рабочей программы.

Современные профессиональные базы данных:

Федеральные образовательные порталы

1. Федеральный портал "Российское образование" www.edu.ru

2. Информационная система "Единое окно доступа к образовательным ресурсам" window.edu.ru

3. Федеральный центр информационно-образовательных ресурсов fcior.edu.ru

4. Лекторий Минобрнауки/Минпросвещения России

https://vk.com/videos-30558759?section=album_3

5. Российский химико-аналитический портал <http://www.anchem.ru/>

Современные профессиональные базы данных:

www.mzsrrf.ru - Министерство здравоохранения России

www.recipe.ru - фармацевтический информационный сайт

www.medi.ru - лекарства
 www.pharmsm.ru - система электронной торговли фармпродукцией
 www.medline.ru - новости, клиническая медицина, ЛС
 www.mednovosti.ru- новости, комментарии, репортажи
 www.infamed.com- статьи, обзоры, электронные монографии
 www.webapteka.ru- медико-фармацевтическая служба

СМИ

www.pharmvestnic.ru – Фармацевтический вестник
 www.nov-ap.ru - Новая аптека
 www.medgazeta.rusmedserv.com - Медицинская газета
 www.pharmindex.ru - Фарминдекс
 www.rmj.ru/ds/ -Да Сигна
 www.farmoboz.ru - Фармацевтическое обозрение
 www.consilium-medicum.com/media/provisor/ -ConsiliumProvisorum

Справочники

www.drugreg.ru - Государственный реестр ЛС
 www.vidal.ru - Справочник «Видаль»
 www.rlsnet.ru - Регистр ЛС России
 www.registrbad.ru - Регистр БАД

Нормативные документы, регулирующие фармдеятельность

www.regmed.ru - обращение ЛС на REGMED.RU
 www.unico94.ru - Нормативные документы на «Юнико-94»
 www.drugreg.ru - Клифар – официальные документы
 http://resource.rucml.ru/feml/pharmacopia/14_1/HTML/index.html - ГФ 14 издания

Электронные библиотечные системы:

1. ЭБС Консультант студента <http://www.studentlibrary.ru/>
2. ЭБС Библиокомплектатор <http://www.bibliocomplectator.ru/>
3. Президентская библиотека имени Б.Н. Ельцина <https://www.prlib.ru/>
4. ЭБС Университетская библиотека онлайн <https://biblioclub.ru/>
5. ЭБС Лань <https://e.lanbook.com/>
6. Электронная библиотечная система «Юрайт» www.biblio-online.ru
7. Электронная библиотечная система ВООК.ru <http://www.book.ru/>

Информационные справочные и информационно-поисковые системы:

1. Яндекс <https://yandex.ru/>
2. Google <https://www.google.ru/>
3. Mail.ru <https://mail.ru/>

Сайты научных электронных библиотек

1. eLibrary <https://elibrary.ru/>

Справочные системы

1. Онлайн-версия Консультант Плюс: Студенту и преподавателю <http://www.consultant.ru/edu/>
2. Онлайн-версия Консультант Плюс: Студент <http://student.consultant.ru/>

9. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине

<i>Аудитория</i>	<i>Оборудование</i>	<i>Программное обеспечение</i>
Используются помещения и материально-техническое обеспечение профильной организации – базы практики в соответствии с договорами: ООО «Ранюша», г. Орехово-Зуево; ООО «Лига», г. Орехово-Зуево; ООО «Аптека - А.В.Е.-1», г. Орехово-Зуево; г. Москва; ГБУЗ МО «Орехово-Зуевская ЦГБ», г. Орехово-Зуево; ООО «Ваше здоровье», г. Шатура; ООО «Истра», г. Павловский Посад; ЗАО «ЭКОлаб», г. Электрогорск		

<p>Учебная аудитория для проведения лекционных занятий по дисциплине, оснащенная персональным компьютером с выходом в интернет, мультимедийным проектором и проекционным экраном</p>	<p>Проекционный экран, стационарный проектор, персональный компьютер</p>	<p>Операционная система Microsoft Windows 7 Home Basis OEM-версия. Пакет офисных программ Microsoft Office Professional Plus 2010, лицензия Microsoft Open License № 49495707 от 21.12.2011</p>
<p>Специализированная учебная аудитория для проведения практических занятий по производственной практике (лаборатория аналитической химии)</p>	<p><i>Оборудование лаборатории аналитической химии:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Вытяжной шкаф, - Специальные шкафы с необходимой химической посудой и химическими реактивами, сушильный шкаф, муфельная печь, водяные бани, - Специальная стеклянная и фарфоровая посуда, - Технохимические весы односташечные электронные, - Металлические штативы, штативы для пипеток и пробирок, - Электрические плитки, центрифуга (СМ-6), - Всё для бумажной хроматографии, - Наборы химических реактивов для качественного анализа, - Таблицы для выполнения систематического качественного анализа смесей катионов и анионов разных аналитических групп, - Аквадистиллятор (АЭ-10МО), микроскоп. 	<p>Операционная система Microsoft Windows 8 Home OEM-версия. Пакет офисных программ Microsoft Office Professional Plus 2013, лицензия Microsoft Open License № 64386952 от 20.11.2014</p> <p>Операционная система Microsoft Windows 10 Home OEM-версия. Обновление операционной системы до версии Microsoft Windows 10 Professional, лицензия Microsoft Open License № 66217822 от 22.12.2015</p>
<p>Специализированная учебная аудитория для проведения практических и лабораторных занятий (лаборатория фармацевтической технологии и фармацевтической химии)</p>	<p><i>Оборудование лаборатории фармацевтической технологии и фармацевтической химии:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Спектрофотометр Portlab 510, - Фотоколориметры КФК-2, рН-метры, рН-150М - Кондуктометр, Анион 4100, - Сушильный шкаф, вытяжной шкаф, холодильник, - Шкафы с химической посудой и химическими реактивами, - Установка для вакуумного фильтрования с водоструйным насосом и электрическим насосом, - Поляриметр круговой, СМ-3, магнитные мешалки, штативы для пипеток, - Весы техно-химические электронные односташечные 	<p>Пакет офисных программ Microsoft Office Professional Plus 2016, лицензия Microsoft Open License № 66217822 от 22.12.2015</p>
<p>Научно-исследовательская лаборатория фармацевтического факультета</p>	<p><i>Оборудование научно-исследовательской лаборатории:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Спектрофотометр Portlab 501 (УФ- и видимая область) с компьютером и принтером, рН-метры, рН-150 М, рН-150МИ - Спектрофотометр Portlab 510, - Аквадистиллятор, вытяжной шкаф, сушильный шкаф, - Специальный шкаф для хранения химической посуды и химических реактивов, штативы для пипеток, - Специальный столик под весы и аналитические весы, - Технохимические весы электронные 	

	<ul style="list-style-type: none"> - Хроматографические камеры для ТСХ и БХ, - УФ-облучатель, пластины для ТСХ, бумага хроматографическая, - Наборы фармацевтических препаратов, - Фотометр фотоэлектрический КФК-3-ЗОМЗ. - Спектрофотометр СФ-2000 с необходимым компьютерным обеспечением, - Иономер лабораторный, И-160 МИ, - Рефрактометр ИРФ-454 Б2М, - Микроскоп медицинский МИКМЕД-6 с видеокамерой, -Микроскоп INPUTAG BULB TYPE G4 6V 20W, - Роторный испаритель 	
<p>Специализированная учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации (лаборатория фармакогнозии и ботаники)</p>	<p><i>Оборудование лаборатории фармакогнозии и ботаники:</i> Микроскопы: Биомед, вар. № 4, монокулярный EDMMO 3D-DAF1, бинокулярный лабораторный, стереоскопический (LWS)? Z2M-BZM7-7FH1 -Стенды по морфологии плодов, - Химические реактивы для проведения микроскопических исследований, - Расходные материалы для микроскопических исследований (вата, марля, фильтровальная бумага, нитки, иглы, предметные и покровные стекла), - Интерактивная доска 87" Activ Board 587</p>	
<p>Помещение для самостоятельной работы обучающихся, оснащенное компьютерной техникой с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду ГГТУ</p>	<p>Комплекты мебели для обучающихся, персональные компьютеры с подключением к локальной сети ГГТУ, выход в ЭИОС и Интернет</p>	

10. Обучение инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

При необходимости рабочая программа производственной практики может быть адаптирована для обеспечения образовательного процесса инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья. Для этого требуется заявление студента (его законного представителя) и заключение психолого-медико-педагогической комиссии (ПМПК).

Автор (составитель):  /Зинин Д.С./

Программа утверждена на заседании кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии от 01.06.2023 г., протокол №11.

Зав. кафедрой  /Ханина М.А./

Министерство образования Московской области

**Государственное образовательное учреждение
высшего образования Московской области
«Государственный гуманитарно-технологический университет»**

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
(ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ)
ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ, ПРОМЕЖУТОЧНОЙ
АТТЕСТАЦИИ ПО ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКЕ**

**Б2.О.06(П) Производственная практика: практика по контролю качества
лекарственных средств**

Специальность	33.05.01 Фармация
Направленность программы	Организация и ведение фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств
Квалификация выпускника	Провизор
Форма обучения	Очная

**Орехово-Зуево
2023 г.**

1. Индикаторы достижения компетенций

<i>Код и наименование профессиональной компетенции</i>	<i>Наименование индикатора достижения профессиональной компетенции</i>
<p>ПК-4 Способность участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья</p>	<p>ИД(ПК-4)-1. Знает: как проводить фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества</p> <p>ИД(ПК-4)-2. Умеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> - осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов; - стандартизировать приготовленные титрованные растворы; - проводить фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов. <p>ИД(ПК-4)-2. Владеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками информирования в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению; - навыками регистрации, обработки и интерпретации результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов.

2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания.

Оценка уровня освоения компетенций на разных этапах их формирования проводится на основе дифференцированного контроля каждого показателя компетенции в рамках оценочных средств, приведенных в ФОС.

Оценка «Отлично», «Хорошо», «Зачтено» соответствует повышенному уровню освоения компетенции согласно критериям оценивания, приведенных в таблице к соответствующему оценочному средству

Оценка «Удовлетворительно», «Зачтено» соответствует базовому уровню освоения компетенции согласно критериям оценивания, приведенных в таблице к соответствующему оценочному средству

Оценка «Неудовлетворительно», «Не зачтено» соответствует показателю «компетенция не освоена»

<i>№ п/п</i>	<i>Наименование оценочного средства</i>	<i>Краткая характеристика оценочного средства</i>	<i>Представление оценочного средства в фонде</i>	<i>Критерии оценивания</i>
<i>Оценочные средства для проведения текущего контроля</i>				
1.	Тест (показатель компетенции «Знание»)	Система стандартизированных заданий, позволяющая измерить уровень знаний .	Тестовые задания	Оценка « <i>Отлично</i> »: в тесте выполнено более 90% заданий. Оценка « <i>Хорошо</i> »: в тесте выполнено более 75 % заданий. Оценка « <i>Удовлетворительно</i> »: в тесте выполнено более 60 % заданий. Оценка « <i>Неудовлетворительно</i> »: в тесте выполнено менее 60 % заданий.

2.	Презентация (показатель компетенции «Умение»)	Работа, направленная на выполнение комплекса учебных и исследовательских задач.	Тематика презентаций	Оценка <i>«Отлично»</i> : показано умение критического анализа информации. Содержание презентации полностью соответствует заявленной теме, рассмотрены дискуссионные вопросы по проблеме, слайды расположены логично, последовательно, завершается презентация четкими выводами. Присутствуют иллюстративно-аналитические материалы (таблицы, диаграммы, схемы и т. д.). Оценка <i>«Хорошо»</i> : показано умение критического анализа информации. Содержание презентации полностью соответствует заявленной теме, но тема раскрыта недостаточно полно, при оформлении презентации имеются недочеты. Присутствуют иллюстративно-аналитические материалы (таблицы, диаграммы, схемы и т. д.). Оценка <i>«Удовлетворительно»</i> : не показано умение критического анализа информации. Содержание презентации не в полной мере соответствует заявленной теме, тема раскрыта недостаточно полно, нарушена логичность и последовательность в расположении слайдов. Иллюстративно-аналитические материалы не представлены. Оценка <i>«Неудовлетворительно»</i> : презентация не соответствует заявленной теме, материал изложен непоследовательно, язык презентации не отражает научного стиля.
3.	Практические задания (показатель компетенции «Владение»)	Направлено на овладение методами и методиками изучаемой дисциплины.	Практические задания	Оценка <i>«Отлично»</i> : продемонстрировано свободное владение профессионально-понятийным аппаратом, владение методами и методиками дисциплины. Показаны способности самостоятельного мышления, творческой активности. Оценка <i>«Хорошо»</i> : продемонстрировано владение профессионально-понятийным аппаратом, при применении методов и методик дисциплины незначительные неточности, показаны способности самостоятельного мышления, творческой активности. Оценка <i>«Удовлетворительно»</i> : продемонстрировано владение профессионально-понятийным аппаратом на низком уровне; допускаются ошибки при применении методов и методик дисциплины. Оценка <i>«Неудовлетворительно»</i> : не продемонстрировано владение профессионально-понятийным аппаратом, методами и методиками дисциплины.
<i>Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации</i>				
1.	Зачет	Контрольное мероприятие, которое проводится по окончании изучения дисциплины.	Вопросы к зачету	<i>«Зачтено»</i> : знание теории вопроса, понятийно-терминологического аппарата дисциплины (состав и содержание понятий, их связей между собой, их систему); умение анализировать проблему, содержательно и стилистически грамотно излагать суть вопроса; владение аналитическим способом изложения вопроса, навыками аргументации. <i>«Не зачтено»</i> : знание вопроса на уровне основных понятий;

				<p>умение выделить главное, сформулировать выводы не продемонстрировано; владение навыками аргументации не продемонстрировано.</p>
--	--	--	--	--

3. Типовые контрольные задания и/или иные материалы для проведения текущего контроля знаний, промежуточной аттестации, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и/или опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы.

Задания для проведения текущего контроля знаний по каждому индикатору достижения компетенций

ПК-4.1. Знает как проводить фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества

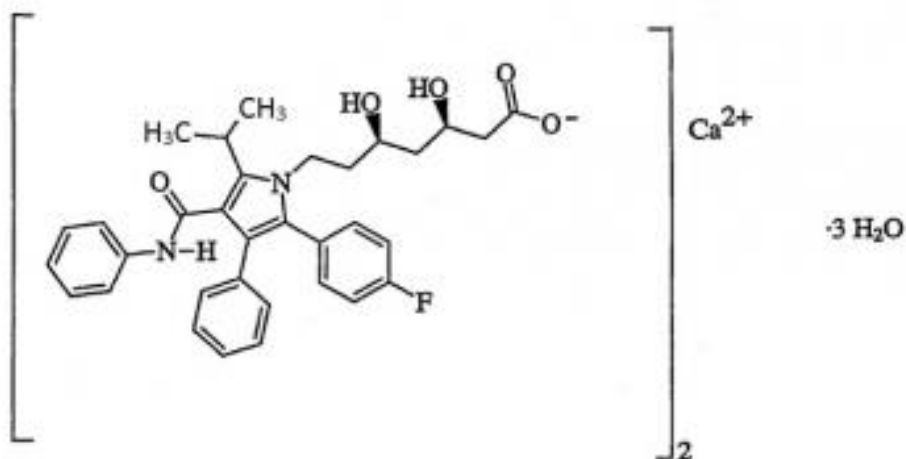
1. Выберите один вариант ответа. Точную навеску 0,7000 г фармацевтической субстанции «Глицин» растворяют в 30 мл муравьиной кислоты безводной, прибавляют 300 мл кислоты уксусной ледяной и немедленно после растворения титруют 0,1 М раствором хлорной кислоты. Рассчитайте необходимый объем раствора хлорной кислоты, если 1 мл 0,1 М раствора хлорной кислоты соответствует 7,51 мг глицина. Молярная масса глицина равна 75,07 г/моль.

- а. 23,9 мл
- б. 29,3 мл
- в. 39,2 мл
- г. 93,2 мл

2. Выберите один вариант ответа. Рассчитайте оптическую плотность раствора метилтестостерона при длине волны 240 нм, если удельный коэффициент поглощения равен 540, концентрация исследуемого раствора составляет 0,001 % в 95 % этаноле, толщина кюветы равна 10 мм.

- а. 0,450
- б. 0,540
- в. 0,504
- г. 0,054

3. Выберите один вариант ответа. Навеску лекарственного препарата "Аторвастатин", скелетная формула которого представлена на рисунке ниже, последовательно подвергли высушиванию при температуре 110 °С и прокаливанию при температуре 700 °С в атмосфере кислорода. Выполните расчёт потери в массе при прокаливании (в %) пересчёте на сухое вещество, если продуктами окисления аторвастатина являются: кальция фторид, азот, углекислый газ и вода. Молярные массы аторвастатина кальция тригидрата - 1209,4163 г/моль, воды - 18,0152 г/моль, кальция фторида - 78,0768 г/моль.

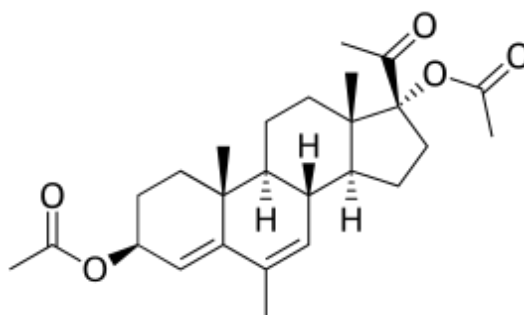


- а. 6,76 %
- б. 7,67 %
- в. 66,70 %
- г. 77,60 %

4. Выберите один вариант ответа. Точная навеска 0,4000 г фармацевтической субстанции «Кальция глюконат моногидрат» растворяют при нагревании в 20 мл дистиллированной воды. После охлаждения прибавляют 10 мл аммиачного буферного раствора и титруют 0,05 М раствором натрия эдетата (Трилона-Б) до появления сине-фиолетового окрашивания (индикатор – 0,5 мл раствора кислотного хромового темно-синего). Рассчитайте необходимый объем раствора натрия эдетата, если молярная масса кальция глюконата моногидрата равна 448,4 г/моль.

- а. 17,8 мл
- б. 87,1 мл
- в. 18,7 мл
- г. 71,8 мл

5. Выберите один вариант ответа. Навеску стероидного лекарственного препарата «Диамол» массой 0,8194 г со структурной формулой основного вещества:



поместили в 50 мл раствора КОН с концентрацией 0,097 моль/л. После нагревания и омыления сложного эфира остаток щелочи оттитровали стандартным раствором соляной кислоты. На титрование было потрачено 19,5 мл раствора НСl с молярной концентрацией 0,105 моль/л. Рассчитайте содержание основного вещества в анализируемом образце (в %). Молярная масса указанного вещества равна 428,569 г/моль.

- а. 73,29 %
- б. 37,92 %
- в. 29,37 %
- г. 79,32 %

6. Точную навеску 0,1400 г фармацевтической субстанции «Ацетилцистеин» растворяют в 50 мл дистиллированной воды, прибавляют 10 мл хлористоводородной кислоты разведенной 7,3% и перемешивают. После охлаждения в ледяной бане прибавляют 10 мл 16,6 % раствора калия йодида и титруют 0,05 М раствором йода (индикатор – 1 % раствор крахмала). Рассчитайте необходимый объем раствора йода, если 1 мл 0,05 М раствора йода соответствует 16,319 мг ацетилцистеина. Молярная масса ацетилцистеина равна 163,19 г/моль. Ответ запишите с точностью до десятых, укажите размерность полученной величины.

7. При определении примеси свободной салициловой кислоты в таблетках ацетилсалициловой кислоты «Аспирин» (масса основного вещества в одной таблетке равна 0,5 г), точную навеску растертых таблеток 0,5015 г поместили в мерную колбу вместимостью 50 мл, прибавили 2 мл 0,2 % раствора железоаммонийных квасцов, довели раствор до метки этиловым спиртом. Полученный раствор профильтровали и измерили его оптическую плотность при длине волны 427 нм, которая составила величину 0,135. Оптическая плотность раствора стандартного образца салициловой кислоты, полученного из 2 мл 0,01 % раствора в тех же условиях, равна 0,262. Средняя масса одной таблетки составляет 0,605 г. Сделайте заключение о качестве препарата по содержанию свободной салициловой кислоты, которой должно быть не более 0,125 мг в пересчете на среднюю массу одной таблетки.

8. Для определения содержания воды в медицинском этиловом спирте использовали метод окислительно-восстановительного титрования. К жидкой пробе массой 2,0000 г добавили 200 мл раствора калия дихромата с эквивалентной концентрацией 1 моль/л в присутствии азотной кислоты в качестве среды. В этих условиях этанол окисляется до уксусной кислоты. Избыток дихромата калия оттитровали 35,03 мл раствора щавелевой кислоты с эквивалентной концентрацией 1 моль/л. Рассчитайте массовую долю воды в пробе медицинского этанола. Молярная масса этанола равна 46,0691 г/моль. Ответ запишите с точностью до сотых, укажите размерность полученной величины.

9. Рассчитайте содержание глицерина в растворе лекарственного препарата в г/л, если к аликвоте исследуемого раствора объемом 40 мл прибавляют 25 мл смеси 0,1 М раствора серной кислоты и 0,1 М раствора натрия перйодата 1:20 и перемешивают. Полученный раствор выдерживают в защищенном от света месте в течение 15 мин. Затем прибавляют 5 мл 50 % раствора этиленгликоля, перемешивают, выдерживают в защищенном от света месте в течение 20 мин и титруют 85,5 мл раствором 0,1 М натрия гидроксида (индикатор – 0,5 мл 0,1 % раствора фенолфталеина). Молярная масса глицерина равна 92,094 г/моль. Ответ запишите с точностью до сотых, укажите размерность полученной величины.

10. Идентифицируйте хлористоводородную соль хинина в лекарственном препарате по величине удельного вращения, если угол вращения 3 % раствора испытуемого лекарственного вещества в 0,1 моль/л растворе хлористоводородной кислоты при использовании кюветы длиной 3 дм равен $-20,02^\circ$. Потеря в массе при высушивании анализируемого образца — 9,2 %. Удельное вращение согласно ФС в пересчете на сухое вещество для хинина гидрохлорида -245° , хинина дигидрохлорида -225° .

№	Правильный ответ	№	Правильный ответ
1	г	6	8,6 мл
2	б	7	0,124 мг примеси салициловой кислоты в 1 таблетке, препарат качественный.
3	а	8	5,00 % H ₂ O
4	а	9	19,69 г/л
5	а	10	Хинина гидрохлорид

ПК-4.2. Умеет осуществлять контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов

1. Выберите один вариант ответа. Какая навеска безводного цинка хлорида потребуется для приготовления раствора этой соли объемом 500 мл и с концентрацией 1,15 моль/л

- а. 39,00 г
- б. 78,00 г
- в. 156,00 г
- г. 19,50 г

2. Выберите один вариант ответа. Какова массовая доля растворённого вещества в растворе, полученном растворением навески безводного кальция хлорида массой 10,00 г в дистиллированной воде объемом 70 мл? Плотность дистиллированной воды принять равной 1,00 г/мл.

- а. 6,25 %
- б. 12,50 %
- в. 25,00 %
- г. 50,00 %

3. Выберите один вариант ответа. При растворении 5,38 г кристаллогидрата цинка сульфата ZnSO₄ · nH₂O в 92 см³ воды получен раствор с массовой долей цинка сульфата 3,31 %. Установите количество моль воды в составе кристаллогидрата (величину n).

- а. 3
- б. 4
- в. 5
- г. 6

4. Выберите один вариант ответа. Классический способ приготовления этого реактива, согласно ГФ XIV издания, выглядит следующим образом: «*Раствор I.* К 0,85 г висмута нитрата основного прибавляют 40 мл воды, 10 мл уксусной кислоты и взбалтывают в течение 15 мин. *Раствор II.* 8 г калия йодида растворяют в 20 мл воды. Смешивают равные объёмы растворов I и II. К 10 мл полученной смеси прибавляют 100 мл воды и 20 мл уксусной кислоты концентрированной».

- а. Реактив Марки
- б. Реактив Драгендорфа
- в. Реатив Фишера
- г. Сульфомолибденовый реактив

5. Выберите один вариант ответа. Приготовление этого реактива осуществляют согласно методике, приведенной в ГФ XIV издания: «1,358 г ртути дихлорида растворяют в 60 мл воды, прибавляют раствор 5 г калия йодида в 10 мл воды и доводят объем раствора водой до 100 мл».

- а. Реактив Майера
- б. Реактив Драгендорфа
- в. Реактив Толленса
- г. Сульфомолибденовый реактив

6. В дистиллированной воде растворили навеску натрия гидроксида массой 21,40 г. Объем раствора довели до 300 мл. Определите молярную концентрацию полученного раствора. Ответ запишите с точностью до десятых, укажите размерность полученной величины.

7. Какой объем 6,0 М раствора хлористоводородной кислоты HCl нужно взять для приготовления 25 мл раствора HCl с молярной концентрацией 2,5 М? Ответ запишите с точностью до сотых, укажите размерность полученной величины.

8. Какой химический реактив можно приготовить по следующей фармакопейной методике: «К раствору 10,0 г калия йодида в 10 мл воды постепенно прибавляют при постоянном перемешивании насыщенный раствор ртути(II) дихлорида до появления не исчезающего красного осадка. Прибавляют 30,0 г калия гидроксида и после его растворения – еще 1 мл насыщенного раствора ртути(II) дихлорида. Разводят водой до 200 мл, дают отстояться и прозрачную жидкость сливают».

9. Для приготовления этого реактива ГФ XIV издания рекомендует использовать данную методику: «1,5 г меди(II) сульфата и 6,0 г калия-натрия тартрата растворяют в 500 мл воды, прибавляют 300 мл 10 % раствора натрия гидроксида, свободного от карбонатов, доводят объем раствора тем же растворителем до 1000,0 мл и перемешивают».

10. Данный химический реактив в виде 2,5 % раствора можно приготовить следующим образом, согласно ГФ XIV издания: «2,5 г серебра нитрата растворяют в 80 мл воды, по каплям прибавляют 10 % раствор аммиака разведенный до растворения осадка и доводят объем раствора водой до 100,0 мл».

№	Правильный ответ	№	Правильный ответ
1	б	6	1,8 моль/л
2	б	7	10,42 мл
3	г	8	Реактив Несслера
4	б	9	Биуретовый реактив.
5	а	10	Реактив Толленса

ПК-4.2. Умеет стандартизировать приготовленные титрованные растворы

1. Выберите один вариант ответа. Определите эквивалентную концентрацию йода в растворе, приготовленном согласно методике ГФ XIV издания: «127,0 г йода и 200 г калия йодида растворяют в воде и доводят объем раствора водой до 1000,0 мл. К 2,0 мл полученного раствора прибавляют 1 мл 2 М раствора уксусной кислоты и 50 мл воды. Титруют 0,1 М раствором натрия тиосульфата, используя в качестве индикатора 1 мл 0,1% раствора крахмала. 1 мл 0,1 М раствора натрия тиосульфата соответствует 12,69 мг I₂».

- а. 0,25 моль/л
- б. 1,00 моль/л
- в. 0,50 моль/л
- г. 0,01 моль/л

2. Выберите один вариант ответа. Определите молярную концентрацию раствора калия перманганата, приготовленного согласно методике в ГФ XIV издания: «3,2 г калия перманганата растворяют в воде и доводят объем раствора водой до 1000,0 мл; полученный раствор нагревают на водяной бане в течение 1 ч, охлаждают и фильтруют через стеклянный фильтр. К 20,0 мл приготовленного раствора калия перманганата прибавляют 2 г калия йодида, 10 мл серной кислоты разведенной 9,8 % и титруют 0,1 М раствором натрия тиосульфата, используя в качестве индикатора 1 мл 0,1 % раствора крахмала. Индикатор прибавляют в конце титрования. 1 мл 0,1 М раствора тиосульфата натрия соответствует 3,161 мг KMnO₄».

- а. 0,01 моль/л

- б. 0,02 моль/л
- в. 0,03 моль/л
- г. 0,04 моль/л

3. Выберите один вариант ответа. Рассчитайте эквивалентную концентрацию раствора натрия тиосульфата, приготовленного согласно методике ГФ XIV издания: «25 г натрия тиосульфата и 0,2 г натрия карбоната растворяют в воде, свободной от углерода диоксида, и доводят объем раствора той же водой до 1000,0 мл. К 20,0 мл 0,0167 М раствора калия бромата прибавляют 40 мл воды, 10 мл 16,6 % раствора калия йодида, 5 мл 7 М раствора хлористоводородной кислоты и титруют приготовленным раствором натрия тиосульфата, используя в качестве индикатора 1 мл 0,1 % раствора крахмала. Индикатор прибавляют в конце титрования».

- а. 0,25 моль/л
- б. 1,00 моль/л
- в. 0,50 моль/л
- г. 0,10 моль/л

4. Выберите один вариант ответа. Рассчитайте молярную концентрацию раствора цинка хлорида, приготовленного согласно методике ГФ XIV издания: «6,82 г цинка хлорида растворяют в воде. Если необходимо, по каплям прибавляют хлористоводородную кислоту разведенную 7,3 % до исчезновения опалесценции и доводят объем раствора водой до 1000,0 мл. К 20,0 мл приготовленного раствора цинка хлорида прибавляют 5 мл 2 М раствора уксусной кислоты, разбавляют до 200 мл водой, добавляют 50 мг индикатора ксиленолового оранжевого и достаточное количество гексаметилентетрамина до появления фиолетово-розового окрашивания, добавляют еще 2 г гексаметилентетрамина и титруют 0,1 М раствором натрия эдетата до перехода окрашивания от фиолетово-розового до желтого. 1 мл 0,1 М раствора натрия эдетата соответствует 13,63 мг $ZnCl_2$ ».

- а. 0,25 моль/л
- б. 1,00 моль/л
- в. 0,50 моль/л
- г. 0,05 моль/л

5. Выберите один вариант ответа. Определите pH аммиачного буферного раствора, содержащего 33,5 г аммония хлорида и 42,0 мл раствора аммиака концентрированного 25% (плотность 0,907 г/мл) в водном растворе объемом 250,0 мл.

- а. 8,5
- б. 10,0
- в. 9,0
- г. 9,5

6. Определите титр раствора 1 М азотной кислоты по натрию карбонату согласно методике в ГФ XIV издания: «1,000 г натрия карбоната безводного растворяют в 50 мл воды, прибавляют 0,1 мл 0,1 % раствора метилового оранжевого и титруют приготовленным раствором азотной кислоты до красновато-желтого окрашивания; кипятят в течение 2 мин, раствор снова приобретает желтую окраску, охлаждают и продолжают титрование до красновато-желтого окрашивания». Ответ запишите с точностью до сотых, укажите размерность полученной величины.

7. Рассчитайте титр 1 М раствора калия гидроксида согласно методике в ГФ XIV издания: «20,0 мл приготовленного раствора калия гидроксида титруют 1 М раствором хлористоводородной кислоты, используя в качестве индикатора 0,5 мл 0,1 % раствора фенолфталеина. Ответ запишите с точностью до сотых, укажите размерность полученной величины.

8. Рассчитайте титр 0,05 М раствора магния сульфата согласно методике в ГФ XIV издания: «40,0 мл раствора магния сульфата доводят водой до объема 300 мл. Прибавляют 10 мл аммонийного буфера pH 10,0 и 50 мг индикатора эриохрома черного. Нагревают до 40 °C и титруют при этой температуре 0,1 М раствором натрия эдетата до перехода окраски от фиолетовой к синей». Ответ запишите с точностью до сотых, укажите размерность полученной величины.

9. Определите титр 0,1 М раствора уксусной кислоты, согласно методике в ГФ XIV издания: « 6,0 г уксусной кислоты ледяной доводят водой до объема 1000,0 мл. К 25,0 мл приготовленного раствора уксусной кислоты прибавляют 0,5 мл 0,1 % раствора фенолфталеина и титруют 0,1 М раствором натрия гидроксида. Ответ запишите с точностью до сотых, укажите размерность полученной величины.

10. Рассчитайте pH ацетатного буферного раствора, приготовленного по методике, приведенной в ГФ XIV издания: «77,1 г аммония ацетата растворяют в воде, прибавляют 70,0 мл уксусной кислоты ледяной и доводят

объем раствора водой до 1000,0 мл». Ответ запишите с точностью до десятых.

№	Правил. ответ	№	Правильный ответ
1	б	6	53,00 мг Na ₂ CO ₃ на 1 мл 1 М раствора HNO ₃
2	б	7	56,11 мг KOH на 1 мл 1 М раствора HCl
3	г	8	24,65 мг MgSO ₄ ·7 H ₂ O на 1 мл 0,1 М раствора натрия эдетата
4	г	9	6,01 мг C ₂ H ₄ O ₂ на 1 мл 0,1 М раствора NaOH
5	г	10	4,5

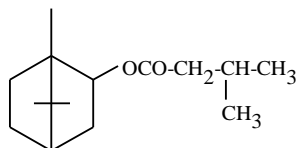
ПК-4.2. Умеет проводить фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов

1. Выберите один вариант ответа. При проведении макроскопического анализа лекарственного растительного сырья «Трава» диагностическое значение имеют все признаки, кроме...

- Форма стебля
- Листорасположение
- Тип соцветия
- Наличие трихом

2. Выберите один вариант ответа. Соединение, изображенное на рисунке, содержится в эфирном масле:

- плодов тмина
- цветков ромашки
- корневищ с корнями валерианы
- плодов фенхеля



в растительном

3. Выберите один вариант ответа. Присутствие флавоноидов сырья можно доказать реакцией...

- осаждения спиртом
- «лактонной пробы»
- цианидиновой пробой
- с тимолом и концентрированной соляной кислотой

4. Выберите один вариант ответа. Сушку листьев дурмана обыкновенного проводят при температуре...

- 50-60°C
- 40-50°C
- 80-90°C
- искусственную сушку не используют

5. Выберите один вариант ответа. При описании внешних признаков корневищ с корнями чемерицы не определяют:

- размеров сырья
- характера и цвета излома
- запах
- вкус

6. Количественное определение аскорбиновой кислоты (витамина С) в растительном сырье проводят _____. Вставьте пропущенное слово.

7. Полисахариды из лекарственного растительного сырья извлекают _____. Вставьте пропущенную фразу.

8. Основным компонентом эфирного масла корневища имбиря является _____. Вставьте пропущенную фразу.

9. Цветки боярышника по ГФ XIV стандартизуют по содержанию _____. Вставьте пропущенное слово.

10. Количественное определение суммы алкалоидов в листьях красавки, согласно требованиям нормативной

документации, проводят методом _____. Вставьте пропущенную фразу.

№	Правильный ответ	№	Правильный ответ
1	г	6	титрометрически
2	в	7	спиртом этиловым
3	в	8	цингиберен
4	г	9	гиперозида
5	г	10	обратного титрования

ПК-4.3. Владеет навыками информирования в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению

- Выберите один вариант ответа. Для установления соответствия упаковки и маркировки требованиям нормативной документации внешнему осмотру подвергают:
 - каждую единицу продукции
 - все единицы продукции, попавшие в выборку
 - выборочно, по желанию лица, ответственного за качество принимаемой продукции
 - поврежденные единицы продукции
- Выберите один вариант ответа. В соответствии с ГФ XIV издания визуальную однородность суппозитория можно определить следующим образом:
 - сделав поперечный срез
 - рассмотрев предварительно деформированную массу
 - сделав продольный срез
 - изучив поверхность суппозитория
- Выберите несколько вариантов ответа. Фармацевтические факторы, влияющие на микробиологическое загрязнение лекарственных веществ:
 - вспомогательные вещества
 - вид лекарственной формы и пути введения
 - технологическая схема производства
 - все варианты подходят
- Выберите один вариант ответа. Описание свойств: «белый аморфный или кристаллический порошок; практически нерастворимый в воде; смоченный водой окрашивает синюю лакмусовую бумагу в красный цвет» соответствует этому лекарственному препарату:
 - магния сульфату;
 - колларголу
 - висмута нитрату основному
 - цинка оксиду
- Выберите несколько вариантов ответа. ГФ XIV издания регламентирует с помощью соответствующего эталонного раствора содержание в воде очищенной следующих ионов:
 - сульфатов
 - кальция
 - аммония
 - тяжелых металлов
- Качество настоек в соответствии с ГФ XIV издания не оценивают по показателю _____. Вставьте пропущенную фразу.
- Документальное подтверждение соответствия оборудования, условий производства, технологического процесса, качества полупродукта и готового лекарственного препарата действующим регламентам и/или требованиям нормативной документации называется _____. Вставьте пропущенную фразу.
- Для фармацевтической субстанции "Аскорбиновая кислота" определили примесный состав. Сделайте

классификацию обнаруженных примесей. Сопоставьте термины и их описание.

1. Посторонние оптические изомеры (энантиомеры) аскорбиновой кислоты, дегидроаскорбиновая кислота (продукт окисления аскорбиновой кислоты), щавелевая кислота (побочный продукт синтеза аскорбиновой кислоты из глюкозы).	а. Недопустимые примеси
2. Бактериальные эндотоксины и микробиологическая чистота.	б. Родственные примеси
3. Исходное сырьё, аппаратура производства, упаковка, неправильные условия хранения (повышенная температура, повышенная влажность, окислительная атмосфера, УФ-излучение), превышение срока годности.	в. Специфические примеси для производства парентеральных лекарственных препаратов
4. Синильная кислота, мышьяк, диоксины, ДДТ и радиоактивные изотопы.	г. Общие примеси
5. Медь, железо, сульфатная зола, тяжелые металлы, вода и остаточные органические растворители.	д. Источники примесей
	е. Чужеродные примеси

9. В случайном порядке перечислены действия провизора при выполнении контроля качества фармацевтических субстанций:

1. Количественный анализ (химическим или инструментальным методом).
2. Анализ примесного состава - определение наличия родственных и посторонних примесей (химическими и инструментальными методами).
3. Описание фармацевтической субстанции (заявленный химический состав, цвет, вкус, запах, кристалличность, растворимость).
4. Определение оптимальных условий хранения и сроков годности.
5. Подлинность (химическими и инструментальными методами).

Установите верную последовательность действий провизора при выполнении фармакопейного анализа субстанций в соответствие с рекомендациями ГФ РФ XIV издания.

10. Назовите недопустимые примеси в лекарственных растениях, лекарственном растительном сырье и фитопрепаратах. При обнаружении данных примесей растительное сырье подлежит немедленному уничтожению.

1. Микроэлементы (бром, йод, селен, медь, цинк, рубидий, стронций и др.)
2. Оксиды алюминия, кремния, титана и железа
3. Высокая концентрация тяжелых металлов и металлоорганических соединений
4. Хлориды, сульфаты, карбонаты, оксалаты, фосфаты щелочных и щелочноземельных металлов
5. Бактериальное или вирусное обсеменение растительного сырья
6. Фармакологические активные вещества (гликозиды, сапонины, флавоноиды и др.)
7. Грибковые образования, лишайники и плесень (ботулотоксин и др.)
8. Наличие посторонних растений (растений другого вида)

№	Правильный ответ	№	Правильный ответ
1	б	6	содержание воды
2	в	7	нормированием
3	г	8	1-б, 2-в, 3-д, 4-а, 5-г
4	в	9	3, 5, 2, 1, 4
5	в, г	10	3, 5, 7, 8

ПК-4.3. Владеет навыками осуществления регистрации, обработки и интерпретации результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов

1. Выберите один вариант ответа. Изготовление лекарственных препаратов по индивидуальным прописям рецептов считается законченным только после:
 - а. выписывания Паспорта письменного контроля
 - б. оценки качества изготовления и правильности оформления
 - в. после регистрации в журнале

г. после оформления этикетки

2. Выберите один вариант ответа. При проведении физического контроля не проверяют:

- а. количество доз
- б. массу отдельных доз
- в. дозу лекарственного средства
- г. объем лекарственной формы

3. Выберите один вариант ответа. Необходимым условием обеспечения качества лекарственных средств не является:

- а. наличие достаточного количества квалифицированного персонала на предприятии
- б. использование высоких технологий
- в. стандартность лекарственных субстанций и вспомогательных веществ
- г. организация перекрестных технологических потоков

4. Выберите один вариант ответа. Органолептический вид контроля качества лекарственных препаратов заключается в проверке:

- а. внешнего вида, цвета, запаха, однородности смешения, отсутствия механических включений
- б. внешнего вида, количества и массы отдельных доз, общей массы или объема жидкой лекарственной формы
- в. внешнего вида, подлинности, количественного содержания, качества укупорки
- г. цвета, запаха, количества и массы отдельных доз, общей массы или объема жидкой лекарственной формы

5. Выберите один вариант ответа. Физический вид контроля качества лекарственных препаратов заключается в проверке:

- а. внешнего вида, цвета, запаха, однородности смешения, отсутствия механических включений
- б. количества и массы отдельных доз, общей массы или объема жидкой лекарственной формы, качества укупорки
- в. внешнего вида, подлинности, количественного содержания, качества укупорки
- г. цвета, запаха, количества и массы отдельных доз, общей массы или объема жидкой лекарственной формы

6. При проведении органолептического контроля не является обязательной проверка _____ лекарственного вещества. Вставьте пропущенное слово.

7. При проведении химического контроля только качественному анализу подвергаются _____ лекарственные вещества. Вставьте пропущенное слово.

8. Испытание на примеси, которые в данной концентрации раствора лекарственного вещества «не должны обнаруживаться», проводят сравнением с раствором лекарственного средства без _____. Вставьте пропущенную фразу.

9. Расходный коэффициент — это отношение массы _____ к массе готового продукта. Вставьте пропущенную фразу.

10. Формулы расчета в паспорте письменного контроля указывают _____. Вставьте - пропущенное слово.

№	Правильный ответ	№	Правильный ответ
1	а	6	вкуса
2	в	7	вспомогательные
3	г	8	основного (действующего) вещества
4	а	9	исходных компонентов
5	б	10	всегда

Тематика презентаций

1. Алкалиметрический метод титрования лекарственных средств по заместителю (косвенное титрование) на примере глицерина, глутаминовой кислоты, аминалона, борной кислоты, натрия тетрабората.

2. Ацидиметрический метод титрования лекарственных средств по заместителю (косвенного титрования) на примере глутаминовой кислоты, аминалона, оксафенамида, парацетама.
3. Ацидиметрический метод обратного титрования лекарственных средств на примере цинка оксида, гексаметилентетрамина.
4. Нитритометрический метод титрования лекарственных средств на примере раствора новокаина 0,5% для инъекций; сульфалена, парацетамола, дикаина).
5. Аргентометрический метод титрования лекарственных средств. Варианты Мора, Фаянса, Фольгарда.
6. Аргентометрический метод титрования лекарственных средств на примере калия бромида, тетракаина гидрохлорида, амидотризоевой кислоты.
7. Алкалиметрический метод титрования лекарственных средств. Варианты нейтрализации, вытеснения, гидролитического разложения.
8. Ацидиметрический метод титрования лекарственных средств. Варианты нейтрализации, вытеснения, гидролитического разложения.
9. Ацидиметрический метод титрования лекарственных средств в неводной среде на примере аминалона, калия ацетата, лидокаина гидрохлорида.
10. Алкалиметрический метод титрования лекарственных средств в неводной среде на примере фенола, фталазола, гликлазида.
11. Броматометрический метод титрования лекарственных средств на примере калия йодида, тимола, резорцина, салициловой кислоты.
12. Йодометрический метод титрования лекарственных средств на примере аскорбиновой кислоты, цистеина, фенола, пероксида водорода.
13. Йодометрический метод титрования лекарственных средств. Варианты окисления, восстановления, замещения.
14. Комплексонометрический метод титрования лекарственных средств на примере цинка сульфата, висмута нитрата основного, алюминия фосфата.
15. Поляриметрический метод в анализе лекарственных средств на примере глутаминовой кислоты, раствора глюкозы 10% для инъекций, триомбраста 60 или 76% для инъекций.
16. Реакции подлинности и методы количественного определения лекарственных средств серебра нитрата, колларгола и протаргола.
17. Реакции подлинности и методы количественного определения лекарственных средств борной кислоты и натрия тетрабората.
18. Реакции подлинности и методы количественного определения лекарственных средств сульфаниламида и фталазола.
19. Реакции подлинности и методы количественного определения лекарственных средств анестезина и дикаина гидрохлорида.
20. Реакции подлинности и методы количественного определения лекарственных средств тимола и салициловой кислоты.
21. Реакции подлинности и методы количественного определения новокаина гидрохлорида и метоклопрамида гидрохлорида.
22. Реакции подлинности и методы количественного определения лекарственных средств калия йодида и амидотризоевой кислоты.
23. Реакции подлинности и методы количественного определения лекарственных средств глутаминовой кислоты и парацетама.
24. Реакции окисления-восстановления в фармацевтическом анализе для определения подлинности и количественного определения лекарственных средств на примере калия бромида и аскорбиновой кислоты.
25. Реакции окисления-восстановления в фармацевтическом анализе для определения подлинности и количественного определения лекарственных средств на примере калия йодида и раствора формальдегида 40%.
26. Реакции осаждения в фармацевтическом анализе для определения подлинности и количественного определения лекарственных средств на примере натрия хлорида и новокаина гидрохлорида.
27. Реакции подлинности и методы количественного определения лекарственного средства [2-(Диэтиламино)-этил]-4-аминобензоата гидрохлорид исходя из свойств функциональных групп.

28. Реакции подлинности, и методы количественного определения лекарственного средства 2-[пара-(орто-карбоскибензамидо)-бензолсульфамидо]-тиазол исходя из свойств функциональных групп.

29. Реакции подлинности, и методы количественного определения лекарственного средства 4-амино-2-гидрокси-бензоат натрия дигидрат исходя из свойств функциональных групп.

30. Реакции подлинности и методы количественного определения лекарственного средства N-(2,6-диметилфенил)-2-(диэтиламино)-ацетамида гидрохлорид моногидрат исходя из свойств функциональных групп.

31. Ионообменная хроматография в фармацевтическом анализе.

32. Хроматография в тонком слое (ТСХ) в фармацевтическом анализе.

33. Хроматография на бумаге и ее применение в фармацевтическом анализе.

34. Высокоэффективная жидкостная хроматография и ее применение в фармацевтическом анализе.

35. УФ-спектрофотометрия и направления практического использования ее в фармацевтическом анализе.

36. ИК-спектроскопия, направления ее практического применения в фармацевтическом анализе.

37. Поляриметрия как метод фармацевтического анализа.

38. Фотометрия (видимая область спектра) в фармацевтическом анализе.

39. Рефрактометрия и направления ее практического применения в фармацевтическом анализе.

40. Контроль качества лекарственных средств промышленного производства.

41. Контроль качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках.

42. Стандартизация лекарственных средств в РФ и проблема фальсификации лекарственных средств и пути Внутриаптечный контроль качества. Виды внутриаптечного контроля. Химический экспресс-анализ, его достоинства и недостатки ее решения

Практические задания

Выполнить полный фармакопейный анализ лекарственного средства, оформить Протокол испытания, проверить соответствие качества лекарственного препарата регламентным требованиям ГФ:

1. Полный фармакопейный анализ лекарственного средства *Кальция глюконат* (ЛФ таблетки)

2. Полный фармакопейный анализ лекарственного средства *Анестезин* (ФС порошок)

3. Полный фармакопейный анализ лекарственного средства *Новокаина гидрохлорид* (ЛФ раствор для внутривенного введения)

4. Полный фармакопейный анализ фармацевтического ветеринарного препарата *Кобальта хлорид* (ЛФ таблетки)

5. Полный фармакопейный анализ лекарственного средства *Глюкоза* (ЛФ раствор для внутривенного введения)

6. Полный фармакопейный анализ лекарственного средства *Калия хлорид* (ЛФ концентрат для приготовления раствора для инфузий)

7. Полный фармакопейный анализ лекарственного средства *Натрия тиосульфат* (ЛФ раствор для внутривенного введения)

8. Полный фармакопейный анализ лекарственного средства *Магния сульфат* (ЛФ порошок для приготовления раствора для приема внутрь)

9. Полный фармакопейный анализ лекарственного средства *Цианокобаламин* (ЛФ раствор для инъекций)

10. Полный фармакопейный анализ лекарственного средства *Новокаина гидрохлорид* (ЛФ порошок)

11. Полный фармакопейный анализ лекарственного средства *Кислота борная* (ЛФ порошок для наружного применения)

12. Полный фармакопейный анализ лекарственного средства *Магния сульфат* (ЛФ раствор для внутривенного введения)

13. Полный фармакопейный анализ лекарственного средства *Кислота аскорбиновая* (ЛФ порошок)
14. Полный фармакопейный анализ лекарственного средства *Кислота аскорбиновая* (ЛФ раствор для инъекций)
15. Полный фармакопейный анализ лекарственного средства *Кислота ацетилсалициловая* (ЛФ таблетки)
16. Полный фармакопейный анализ лекарственного препарата *Эуфиллин* (ЛФ раствор для внутривенного введения, раствор для внутримышечного введения)
17. Полный фармакопейный анализ лекарственного препарата *Никотиновая кислота* (ЛФ таблетки, раствор для инъекций)
18. Полный фармакопейный анализ лекарственного препарата состава
Кофеина бензоат натрия 0,5
Натрия бромид 1,0
Вода 200мл
19. Полный фармакопейный анализ лекарственного препарата *Аскорутин* (ЛФ таблетки)
20. Полный фармакопейный анализ лекарственного препарата *Аспаркам* (ЛФ таблетки)
21. Полный фармакопейный анализ лекарственного препарата *Андипал* (ЛФ таблетки)
22. Полный фармакопейный анализ лекарственного препарата *Левомецетин* (ЛФ таблетки)
23. Полный фармакопейный анализ лекарственного препарата *Рибофлавин нуклеотид* (ЛФ раствор для внутримышечного введения)
24. Полный фармакопейный анализ лекарственного средства *Кислота борная* (ЛФ раствор для наружного применения)
25. Полный фармакопейный анализ лекарственного препарата *Преднизолон* (ЛФ таблетки)
26. Полный фармакопейный анализ лекарственного препарата *Дигоксин* (ЛФ таблетки, раствор для инъекций)
27. Полный фармакопейный анализ лекарственного препарата *Фурацилин* (ЛФ таблетки и раствор для местного и наружного применения)
28. Полный фармакопейный анализ лекарственного препарата *Анальгин* (ЛФ таблетки и раствор для внутривенного и внутримышечного введения)
29. Полный фармакопейный анализ лекарственного препарата *Дибазол* (ЛФ таблетки и раствор для инъекций)
30. Полный фармакопейный анализ лекарственного препарата *Кальция глюконат* (ЛФ раствор для инъекций)
31. Полный фармакопейный анализ лекарственного препарата состава
Новокаин 0,05
Резорцин 0,1
Кислота борная 0,2
Вода очищенная 10 мл
32. Полный фармакопейный анализ лекарственного препарата *Эуфиллин* (ЛФ таблетки)

Вопросы к зачету с оценкой

1. Роль контрольно-аналитических лабораторий в системе добровольной сертификации лекарственных средств. Декларирование соответствия лекарственных средств.
2. Источники и классификация некачественной и контрафактной продукции.
3. Структура, особенности и область применения нормативной документации (ФС, ОФС, ФСП, НД компании- изготовителя).
4. Основные критерии качества фармацевтической субстанции. Общие фармакопейные методы анализа.
5. Понятие технологической и специфической примеси, принципы нормирования содержания примесей. Фармакопейный анализ проверки лекарственных средств на чистоту.
6. Классификация методов количественного определения лекарственных средств. Обоснование выбора метода. Возможности химических и физико-химических методов анализа.
7. Требования ОФС к таблетированным лекарственным препаратам.
8. Требования ОФС к парентеральным лекарственным препаратам.
9. Требования ОФС к глазным каплям, жидким лекарственным формам (растворы,

суспензии, сиропы).

10. Виды контроля качества лекарственных средств, изготавливаемых в условиях аптечных учреждений.

11. Организация хранения в аптечных учреждениях и на фармацевтических предприятиях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

12. Критерии оценки качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптечных учреждениях и на фармацевтических предприятиях.

13. Основные стадии фармакопейного анализа фармацевтической субстанции и готовых лекарственных средств отечественного и импортного производства.

14. Электрохимические методы анализа лекарственных средств, соответствующие требованиям ГФ РФ XIV издания в фармакопейном анализе лекарственных средств.

15. Спектроскопические методы анализа лекарственных средств, соответствующие требованиям ГФ РФ XIV издания в фармакопейном анализе лекарственных средств.

16. Хроматографические методы анализа лекарственных средств, соответствующие требованиям ГФ РФ XIV издания в фармакопейном анализе лекарственных средств.

17. Основы метрологии и методы статистической обработки результатов количественного фармакопейного анализа.

18. Подлинность лекарственных средств. Качественный фармакопейный анализ неорганических веществ. Уравнения химических реакций при идентификации неорганических катионов и анионов.

19. Подлинность лекарственных средств. Качественный фармакопейный анализ органических веществ. Уравнения химических реакций при идентификации органических функциональных групп.

20. Содержание и структура XIV ГФ РФ.

Схема соответствия типовых контрольных заданий и оцениваемых знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

<i>Код и наименование компетенции</i>	<i>Наименование индикатора достижения компетенции</i>	<i>Типовое контрольное задание</i>
ПК-4 Способность участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	ПК-4.1	Практические задания
	ПК-4.2	Практические задания
	ПК-4.3	Практические задания
	ПК-4.4	Практические задания
	ПК-4.5	Тестовые задания и презентации
	ПК-4.6	Вопросы к зачету с оценкой

Министерство образования Московской области
Государственное образовательное учреждение высшего образования
Московской области
«Государственный гуманитарно-технологический университет»

ФОРМЫ
СТАРТОВЫХ И ОТЧЕТНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ПО ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКЕ

Практика по контролю качества лекарственных средств

Специальность	33.05.01 Фармация
Направленность программы	Организация и ведение фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств
Квалификация выпускника	провизор
Форма обучения	очная

Орехово-Зуево
2023 г.

Государственное образовательное учреждение высшего образования Московской области
«Государственный гуманитарно-технологический университет»
(ГГТУ)

Кафедра фармацевтической химии и фармакогнозии

ИНДИВИДУАЛЬНОЕ ЗАДАНИЕ

для прохождения производственной практики: практика по контролю качества лекарственных средств

студента 5 курса _____
(ФИО студента)

Специальность 33.05.01 Фармация

Направленность (профиль) «Организация и ведение фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств»

База практики _____

Срок прохождения практики с «__» _____ 20__ г. по «__» _____ 20__ г.

- 1.
- 2.
- 3.

Руководитель практики от кафедры _____ / _____ /
(Подпись) (Ф.И.О)

Руководитель практики от профильной организации _____ / _____ /
(Подпись) (Ф.И.О)

М.П.

С заданием ознакомлен _____ / _____
(Подпись студента) (Ф.И.О)

Образец оформления титульного листа Дневника

Министерство образования Московской области

Государственное образовательное учреждение высшего образования Московской области
«Государственный гуманитарно-технологический университет»
(ГГТУ)

Фармацевтический факультет
Кафедра фармацевтической химии и фармакогнозии

ДНЕВНИК

**Производственной практики: практика по контролю качества
лекарственных средств**

студента(ки) 5 курса фармацевтического факультета

_____ *(ФИО студента)*

Место прохождения практики: _____

Время прохождения практики: с _____ 20__ г. по _____ 20__ г.

Руководитель производственной практики от ГГТУ: _____

Руководитель практики от профильной организации: _____

М.П.

г. Орехово-Зуево

20__ г.

32

Структура дневника

1. Введение. Программа производственной практики: практика по контролю качества лекарственных средств составлена в соответствии и требованиями ФГОС ВО по специальности 33.05.01. Фармация, учебным планом и рабочей программой по специальности «Фармацевтическая химия». Программа охватывает все виды деятельности специалиста провизора.

2. Цель производственной практики: закрепление полученных в учебном процессе теоретических знаний, практических навыков, умений и компетенций для решения конкретных задач практической деятельности провизора в условиях аптечных учреждений, испытательных лабораторий и фармацевтических производств

3. Задачи производственной практики по контролю качества лекарственных средств:

- расширение практических умений, полученных при изучении дисциплины «Фармацевтическая химия» в лабораторном практикуме по анализу ЛС;
- изучение обязанностей провизора на рабочем месте;
- ознакомление с организацией и технической оснащённостью рабочего места аналитика при проведении контроля качества ЛС;
- проведение контроля качества ЛС и оформление соответствующей документации.

4. Перечень нормативно-технической документации (НД):

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

5. Контроль качества лекарственного средства _____

(содержание выполненной работы по дням в соответствии с планом работ и с описанием соответствующих фармакопейных статей, регламентирующих документов, подобранных реакций для подтверждения подлинности лекарственного средства с описанием техники безопасности при выполнении эксперимента и описанием методик фармакопейного количественного анализа с необходимыми расчетами)

День 1.

День 2.

...

День 16

Образец оформления

протокола испытаний лекарственного средства

Пример:

Объект исследования: жидкое лекарственное средство индивидуального изготовления:

Раствора цинка сульфата 0,3% - 10,0	
Новокаина гидрохлорида	0,1
Кислоты борной	0,2

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ №

1. Контроль при отпуске:

Проверьте правильность упаковки и оформления изготовленного лекарственного средства (этикетка, предупредительные надписи).

Заключение: _____

2. Органолептический контроль:

Проверьте анализируемый образец по показателям: внешний вид, цвет, запах, отсутствие видимых механических включений.

Заключение: _____

3. Физический контроль: измерьте общий объем лекарственного средства, рассчитайте отклонение фактических результатов от прописанного, сопоставьте с нормами допустимых отклонений (приказ МЗ РФ № 305 от 16.10.97 г.), заполните таблицу.

<i>Прописанный общий объем ЛС, мл</i>	<i>Найденный общий объем ЛС, мл</i>	<i>Отклонения от прописанного объема, %</i>	<i>Норма допустимых отклонений, %</i>

Заключение: _____

4. Химический контроль.

4.1. Проверка на подлинность: напишите уравнения химических реакций и методики анализа компонентов лекарственного средства, укажите аналитические признаки результатов испытаний.

Заключение: _____

4.2. Проверка на чистоту: исходя из фармацевтической технологии производства лекарственного средства (внутриаптечная, лабораторная или промышленная), проведите проверку лекарственного средства на наличие или отсутствие возможных примесей, руководствуясь соответствующими фармакопейными статьями.

Заключение: _____

4.3. Количественное определение:

ЛС _____

- методика анализа,
- уравнения химических реакций, лежащие в основе количественного определения,
- необходимые теоретические расчеты,
- проведение анализа на количественное содержание определяемого вещества,
- интерпретация экспериментальных данных и необходимые расчеты с использованием полученных экспериментальных данных,
- расчет отклонения содержания компонента от прописанного, %
(См. Нормы отклонений, приказ МЗ РФ № 305 от 16.10.1997 г.)

Заключение: _____

5. Заключение о качестве ЛС: сделайте заключение о качестве ЛС на основании всех полученных результатов.

<i>Заключение</i> (ненужное зачеркнуть)	
<i>ЛС приготовлено удовлетворительно</i>	<i>ЛС приготовлено неудовлетворительно</i>
Дата	Подпись

Форма-шаблон

ОТЧЁТ СТУДЕНТА

О ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКЕ

Я, _____,
студент(ка) 5 курса фармацевтического факультета очной формы обучения специальности
33.05.01 Фармация прошел(а) производственную практику: практика по контролю качества
лекарственных средств

Практика проходила в период с _____ по _____
(дата прохождения практики)

в _____
(место прохождения практики)

За время практики, в соответствии с программой, **ознакомился(ась):**

Освоил(а) следующие общепрофессиональные и профессиональные компетенции (ПК):

ПК-4. Способность участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья

Выполнил(а): _____

—

—

—

—

Приобрёл(а) навыки практической работы:

—

—

—

Трудности, возникшие в ходе практики (организационные, содержательные и иные): _____

Предложения и пожелания по организации и содержанию практики: _____

—

Студент – практикант _____ (Ф.И.О.) _____ (подпись)

Дата _____

Форма-шаблон

ОТЗЫВ

о работе студента(ки) 5 курса фармацевтического факультета специальности 33.05.01 Фармация

(Ф.И.О. студента)

проходившего производственную практику: практика по контролю качества лекарственных средств по программе, разработанной согласно требованиям ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация, в _____ с _____ г. по _____ г.
(место прохождения практики) (время прохождения практики)

В период прохождения практики

(Ф.И.О студента)

1. Освоил(а) следующие профессиональные компетенции (ПК):

ПК-4. Способность участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья

2. Выполнил(а) следующие работы:

3. Приобрел(а) и закрепил(а) знания в области: (перечень приобретенных навыков) _____

4. Характеристика профессиональных и личностных качеств студента(ки): _____

5. Программа практики выполнена _____

(полностью, частично, не выполнена)

Работа студента(ки)

(Ф.И.О. студента)

заслуживает оценки _____ (отлично хорошо,
удовлетворительно)

Руководитель практики от кафедры _____ /

(подпись)

(Ф.И.О.)

М.П.

Дата _____