

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Тамбовский государственный университет имени Г.Р. Державина»  
Факультет здоровьесбережения, реабилитации и активного долголетия  
Кафедра биохимии и фармакологии

УТВЕРЖДАЮ:  
И.о. директора института



Н. И. Воронин  
«18» октября 2024 г.

### **Фонд оценочных средств**

к программе практики по контролю качества лекарственных средств

Направление подготовки/специальность: 33.05.01 - Фармация

Профиль/направленность/специализация: Фармация

Уровень высшего образования: специалитет

Формы обучения: очная

год набора: 2023

**Авторы**

Кандидат химических наук, доцент Синютина Светлана Евгеньевна

Кандидат биологических наук, Лосицкая Олеся Сергеевна

**Эксперт**

Захарова Ольга Алексеевна - генеральный директор ООО «Тамбовфармация»

Фонд оценочных средств по практике составлен в соответствии с ФГОС ВО по направлению подготовки 33.05.01 - Фармация (уровень специалитета) (приказ Министерства образования и науки РФ от «27» марта 2018 г. № 219) и утвержден на заседании Кафедры биохимии и фармакологии «16» октября 2024 г. Протокол № 4

## 1. Требования к результатам обучения при прохождении практики по контролю качества лекарственных средств

### 1.1. Процесс прохождения практики по контролю качества лекарственных средств направлен на формирование следующих компетенций:

#### Общепрофессиональные компетенции:

ОПК-4 Способен осуществлять профессиональную деятельность в соответствии с этическими нормами и морально-нравственными принципами фармацевтической этики и деонтологии

#### Профессиональные и дополнительные профессиональные компетенции:

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

ПК-5 Способен принимать участие в планировании и организации ресурсного обеспечения фармацевтической организации

### 1.2. Требования к уровню освоения

Обобщенные трудовые функции/ трудовые функции (при наличии профстандарта)/ трудовые или профессиональные действия	Код и наименование компетенции ФГОС ВО, необходимой для формирования трудового или профессионального действия	Индикаторы достижения компетенций
	ОПК-4 Способен осуществлять профессиональную деятельность в соответствии с этическими нормами и морально-нравственными принципами фармацевтической этики и деонтологии	Применяет этические нормы и морально-нравственные принципы фармацевтической этики и деонтологии при решении задач профессиональной деятельности

<p>- А Контроль качества лекарственных средств</p> <p>- А/03.7 Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций</p> <p>- А Квалифицированная фармацевтическая помощь населению, пациентам медицинских организаций, работы, услуги по доведению лекарственных препаратов, медицинских изделий, других товаров, разрешенных к отпуску в аптечных организациях, до конечного потребителя</p> <p>- А/02.7 Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента</p>	<p>ПК-4 Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.</p>	<p>Проводит количественное определение по контролю качества лекарственных средств в субстанции и лекарственных препаратах титриметрическими, физико-химическими методами</p>
<p>- А Организация и руководство фармацевтической деятельностью фармацевтической организации</p> <p>- А/01.7 Планирование деятельности фармацевтической организации</p> <p>- А/02.7 Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации</p>	<p>ПК-5 Способен принимать участие в планировании и организации ресурсного обеспечения фармацевтической организации</p>	<p>Проводит приемочный контроль поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, проверяя и оформляя сопроводительные документы в установленном порядке.</p> <p>Проводит изъятие из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции</p>

## 2. Уровни формирования компетенций

### Компетенция сформирована

Компетенции	Уровень сформированности компетенции	Дескрипторы
-------------	--------------------------------------	-------------

ОПК-4	пороговый (базовый)	Частично применяя этические нормы и морально-нравственные принципы фармацевтической этики и деонтологии, осуществляет взаимодействие в системах «фармацевтический работник-посетитель аптечной организации» и «фармацевтический работник-медицинский работник»
	повышенный (продвинутый)	Достаточно хорошо применяя этические нормы и морально-нравственные принципы фармацевтической этики и деонтологии, осуществляет взаимодействие в системах «фармацевтический работник-посетитель аптечной организации» и «фармацевтический работник-медицинский работник»
	высокий (превосходный)	Отлично применяя этические нормы и морально-нравственные принципы фармацевтической этики и деонтологии, осуществляет взаимодействие в системах «фармацевтический работник-посетитель аптечной организации» и «фармацевтический работник-медицинский работник»
ПК-4	пороговый (базовый)	Удовлетворительно проводит количественное определение по контролю качества лекарственных средств в субстанции и лекарственных препаратах титриметрическими, физико-химическими методами
	повышенный (продвинутый)	Хорошо проводит количественное определение по контролю качества лекарственных средств в субстанции и лекарственных препаратах титриметрическими, физико-химическими методами
	высокий (превосходный)	Отлично проводит количественное определение по контролю качества лекарственных средств в субстанции и лекарственных препаратах титриметрическими, физико-химическими методами
ПК-5	пороговый (базовый)	Удовлетворительно проводит приемочный контроль поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, проверяя и оформляя сопроводительные документы в установленном порядке. Удовлетворительно проводит изъятие из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции

	повышенный (продвинутый)	Хорошо проводит приемочный контроль поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, проверяя и оформляя сопроводительные документы в установленном порядке. Хорошо проводит изъятие из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции
	высокий (превосходный)	Отлично проводит приемочный контроль поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, проверяя и оформляя сопроводительные документы в установленном порядке. Отлично проводит изъятие из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции

### Компетенция не сформирована

Компетенции	Дескрипторы
ОПК-4	Осуществляет взаимодействие в системах «фармацевтический работник-посетитель аптечной организации» и «фармацевтический работник-медицинский работник», не применяя этические нормы и морально-нравственные принципы фармацевтической этики и деонтологии
ПК-4	Не проводит количественное определение по контролю качества лекарственных средств в субстанции и лекарственных препаратах титриметрическими, физико-химическими методами
ПК-5	Не проводит приемочный контроль поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, проверяя и оформляя сопроводительные документы в установленном порядке. Не проводит изъятие из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции

### Шкала оценивания

Оценка	Отлично	Хорошо	Удовлетворительно	Неудовлетворительно
Уровень сформированности компетенции	Высокий (превосходный) (85 - 100 баллов)	Повышенный (продвинутый) (70 - 84 баллов)	Пороговый (базовый) (50 - 69 баллов)	Компетенция не сформирована (Менее 50)
Соответствие отчета программе прохождения практики, качество его подготовки и сроки сдачи	Отчет полностью соответствует программе практики, качественно подготовлен и сдан в срок	Отчет полностью соответствует программе практики, сдан в срок, однако в содержательной части присутствуют неточности	Отчет полностью соответствует программе практики, сдан в срок, в содержательной части присутствует не более 2 ошибок	Отчет не соответствует или частично соответствует программе практики / не сдан в срок / в содержательной части присутствует более 2 ошибок

<b>Оценка соответствия демонстрируемых действий стандартному алгоритму</b>	Демонстрируемые практические навыки полностью соответствуют стандартному алгоритму	При демонстрации практических навыков студент допускает незначительное отклонение от стандартного алгоритма	При демонстрации практических навыков студент допускает существенное отклонение от стандартного алгоритма	Демонстрируемые практические навыки не соответствуют стандартному алгоритму / Отказ от демонстрации практических навыков
<b>Оценка соответствия решения задачи стандартному алгоритму</b>	Решение задачи полностью соответствует стандартному алгоритму	При решении задачи студент допускает незначительное отклонение от стандартного алгоритма	При решении задачи студент допускает существенное отклонение от стандартного алгоритма	Решение задачи не соответствует стандартному алгоритму / Отказ от решения задачи
<b>Оценка выполнения индивидуального задания на практику</b>	Индивидуальное задание выполнено полностью.	Индивидуальное задание выполнено более чем на 60%.	Индивидуальное задание выполнено более чем на 30%.	Индивидуальное задание не выполнено.
<b>Качество ответов на вопросы по собеседованию</b>	Студент дает полные ответы на вопросы.	Студент дает неполные ответы при условии наличия соответствующих разделов в отчете.	Студент дает неполные ответы при отсутствии соответствующих разделов в отчете.	Студент не отвечает на вопросы.

### 3. Содержание заданий текущего контроля

#### Сдача отчета по практике

Отчет о практике должен включать:

- краткую характеристику предприятия или учреждения, на котором проходила практика;
- порядок и сроки прохождения практики;
- необходимые сведения о базе практики;
- результаты выполнения рабочего плана (графика) прохождения практики;
- описание конкретных видов работ (индивидуальных заданий), выполненных практикантом;
- описание задач, которые приходилось решать под руководством руководителя практики от организации;
- описание всех видов методов и процедур, использованных в работе;
- выводы, оценка, личное отношение и оценка полученных знаний и опыта работы на практике.

Отчет по мере надобности иллюстрируется рисунками, картами, схемами, чертежами, фотографиями и другими наглядными материалами.

Оптимальный объем отчёта 10 страниц машинописного текста.

К отчету по практике прилагается описание выполненного индивидуального задания и характеристика.

#### Демонстрация практических навыков

Перечень практических навыков

1. Выполнить обязанности провизора-аналитика аптечной организации (химика-аналитика испытательной лаборатории):

А. Изучить общее устройство рабочего места провизора-аналитика, его расположение; набор необходимых реактивов, индикаторов, химической посуды, аппаратуры; связь работы контрольно-аналитического кабинета (аналитического стола) со всеми отделами аптеки, должностные обязанности и функции провизора-аналитика аптеки (испытательной лаборатории).

Б. Изучить и выполнять требования по соблюдению фармацевтического порядка и санитарного режима, включая проверку состояния бюреточной системы и пипеток (правильность сборки, чистоты отстойников и пипеток) и качества мытья посуды.

#### Индивидуальное задание на практику

- 1 Вид лабораторного анализа продукции (полный, выборочный). Виды нормативной документации, особенности и область применения.
- 2 Анализ воды очищенной и воды для инъекций.
- 3 Глазные капли. Требования ГФ РБ к глазным каплям. Изотоничность глазных капель и особенности их анализа с учетом содержания изотонирующих веществ.
- 4 Нормативные документы МЗ РБ о порядке проведения контроля качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках.
- 5 Оценка качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке с учетом норм допустимых отклонений.
- 6 Анализ инъекционных лекарственных форм. Требования ГФ РБ к инъекционным растворам.
- 7 Контроль за технологией изготовления лекарственных форм, содержащих стабилизаторы, и особенности количественного анализа таких лекарственных форм. Заполнение журнала результатов регистрации отдельных стадий приготовления инъекционных растворов.
- 8 Анализ дефектуры. Заполнение журнала регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность.
- 9 Жидкие лекарственные формы индивидуального изготовления для стационарных учреждений МЗ РБ. Заполнение журнала регистрации результатов контроля лекарственных форм, изготавливаемых по индивидуальным рецептам (требованиям учреждений здравоохранения).
- 10 Твердые лекарственные формы (порошки). Требования ГФ РБ к порошкам. Особенности анализа. Сочетание химических и физико-химических методов контроля качества лекарственных: форм.
- 11 Мягкие лекарственные формы мази, суппозитории). Требования ГФ РБ к мазям, суппозиториям. Особенности анализа.
- 12 Заполнение журнала регистрации результатов контроля лекарственных форм, изготавливаемых по индивидуальным рецептам и требованиям учреждений здравоохранения.
- 13 Анализ концентратов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки и фасовки, скоропортящихся растворов.
- 14 Особенности проведения анализа концентратов и жидких лекарственных форм химическими и физико-химическими методами.
- 15 Определение концентрации спирта этилового.
- 16 Ознакомление с организацией хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

### **Решение задачи**

**Задача 1.** Все лекарственные средства, изготовленные в аптеках (в том числе гомеопатических) по индивидуальным рецептам или требованиям лечебных организаций, в виде внутриаптечной заготовки, фасовки, а также концентраты и полуфабрикаты подвергаются 14 внутриаптечному контролю. Перечислите основные виды контроля.

**Задача 2.** Как проводится контроль качества лекарств, изготовленных по индивидуальным рецептам?

**Задача 3.** По каким показателям проводят оценку качества изготовленных лекарств?

**Задача 4.** Какие требования предъявляются к предупредительным мероприятиям, обеспечивающих высокое качество изготовленных в аптеке ЛС и безопасность их применения?

**Правильные ответы:**

**Задача 1.** Эталон ответа:



1. Письменный контроль предусматривает при изготовлении лекарственных форм заполнение паспорта письменного контроля. В паспорте указываются дата, номер рецепта; наименование лекарственного средства на латинском языке, их количество, масса отдельных доз и их число; коэффициенты водопоглощения и увеличения объема, формулы расчета, подписи изготовившего, расфасовавшего и проверившего лекарство. В случае изготовления лекарственной формы практикантом ставится подпись ответственного за производственную практику. В паспорте и на рецепте указывается величина пилюльной или суппозиторной массы, количество изотонирующего и стабилизирующего веществ. Все расчеты производятся до изготовления лекарства и записываются на обратной стороне паспорта. Наименование лекарственных средств и их количества перечисляют в паспорте в соответствии с технологией изготовления немедленно после изготовления. Если лекарственные формы изготавливаются и отпускаются одним и тем же лицом, паспорт заполняется в процессе изготовления лекарственной формы. Хранятся они в аптеке в течение 2 мес. При изготовлении концентратов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки и фасовки лекарственных средств записи производят не в паспорте, а в журналах учета лабораторных и фасовочных работ.

2. Органолептический контроль заключается в проверке внешнего вида лекарственных форм, цвета, запаха, однородности смешения (до разделения на дозы), отсутствия механических включений, причем однородность смешения проверяется выборочно у каждого фармацевта в течение рабочего дня с учетом лекарственных форм. Результаты контроля регистрируют в соответствующих журналах.

3. Контроль при отпуске включает проверку соответствия: упаковки лекарств — свойствам входящих в них ингредиентов; оформления лекарственных средств — требованиям нормативных документов; доз лекарственных средств списков А и Б — возрасту больного; номера на рецепте — номеру на этикетке; фамилии на квитанции и этикетке — фамилии на рецепте; копий — рецептам. Лицо, отпустившее лекарство, расписывается на рецепте.

4. Опросный контроль применяется выборочно после изготовления фармацевтом не более 5 лекарственных форм. При проведении этого вида контроля провизор-технолог называет наименование первого входящего в пропись ингредиента (в сложных ЛФ и его количество), после чего фармацевт по памяти называет все взятые лекарственные средства и их количество (при использовании полуфабрикатов называет их состав и концентрацию).

5. Физический контроль составляют действия по проверке общей массы или объема ЛС, количества и массы отдельных доз (не менее 3 доз) и качества упаковки. Контролю подвергаются каждая серия фасовки и внутриаптечные заготовки (не менее 3 упаковок); ЛФ, изготовленные по индивидуальным рецептам (не менее 3 %) и требующие стерилизации, которые контролируют после расфасовки, до их стерилизации.

6. Химический контроль заключается в оценке качества изготовленного лекарственного средства по показателям: «подлинность», «испытание на чистоту и допустимые пределы примесей» (качественный анализ-) и «количественное определение» (количественный анализ) лекарственных веществ, входящих в его состав.

Качественному анализу подвергаются обязательно:

- очищенная вода, вода для инъекций (ежедневно) на отсутствие хлоридов, сульфатов, солей кальция. Вода для инъекций (дополнительно) — на отсутствие восстанавливающих веществ, аммиака и углекислоты. Ежеквартально очищенная вода направляется в КАС для полного химического анализа;
- все ЛС, поступающие из помещений хранения в ассистентскую, а в случае сомнения — в аптеку со склада;
- концентраты и полуфабрикаты в бюреточной установке и в штангласах с пипетками в ассистентской комнате при заполнении;
- лекарственные средства промышленного производства расфасованные в аптеке ЛС (каждая серия); и выборочно: лекарственные формы, изготовленные по индивидуальным рецептам и требованиям лечебно-профилактических учреждений (не менее 10 % от общего количества изготовленных лекарств). Особое внимание обращается на лекарственные формы для детей, глазные, а также на содержащие ядовитые наркотические вещества. Качественный и количественный анализ (полный химический контроль) обязательно применяют для контроля качества:

- всех растворов для инъекций до их стерилизации, включая определение величины рН, изотонирующих и стабилизирующих веществ. Растворы для инъекций после стерилизации проверяются на величину рН, подлинность и количественное содержание действующих веществ;
- стерильных растворов для наружного применения (растворы для лечения открытых ран, интравaginaльного введения и др.);
- глазных капель и мазей с ядовитыми и наркотическими веществами;
- лекарственных форм для новорожденных детей;
- растворов кислоты хлористоводородной, атропина сульфата (для внутреннего употребления) и серебра нитрата;
- концентраты, полуфабрикаты, внутриаптечная заготовка (каждая серия);
- стабилизаторов, применяемых при изготовлении растворов для инъекций, и буферных растворов, необходимых при изготовлении глазных капель;
- концентрации этилового спирта при разведении в аптеке.

## **Задача 2. Эталон ответа:**

Лекарства, изготовленные по индивидуальным рецептам, подвергаются химическому контролю выборочно, но не менее 3 раз в смену. Особое внимание обращается на ЛФ для детей, глазные ЛФ, наркотические и ядовитые, растворы для лечебных клизм. Результаты полного химического контроля, а также неудовлетворительного изготовления лекарств регистрируют в соответствующих журналах.

В процессе изготовления растворов для инъекций они подвергаются первичному и вторичному контролю.

Первичный контроль заключается в проведении полного химического контроля (включая определение подлинности, количественного содержания веществ, а также определение рН) и контроле на отсутствие механических включений, который осуществляют после фильтрования и фасовки раствора (каждая склянка). При обнаружении включений раствор повторно фильтруется.

Вторичный контроль проводят перед оформлением упаковки после стерилизации. Он заключается в полном химическом контроле и контроле на отсутствие механических включений, а также в проведении контроля на стерильность и пирогенные вещества, в проверке качества укупорки флаконов и объема их наполнения.

Растворы для инъекций считаются забракованными при несоответствии их физико-химическим показателям, содержании видимых механических включений, нестерильности, нарушении укупорки, недостаточности объема заполнения.

## **Задача 3. Эталон ответа:**

Оценку качества изготовленных лекарств проводят по двум показателям: «удовлетворяет» (годная продукция) и «не удовлетворяет» (брак). Признаками неудовлетворительного изготовления лекарств являются несоответствия, по описанию (внешний вид, цвет, запах); прозрачности или цветности (наличие видимых механических включений); подлинности (отклонения по массе и объему).

Результаты полного химического контроля регистрируются в специальном журнале.

После проведения полного химического контроля качества ЛС провизор-аналитик проставляет на ППК и на оборотной стороне рецепта номер анализа и свою подпись.

## **Задача 4. Эталон ответа:**

Предупредительные мероприятия, обеспечивающее высокое качество изготовленных в аптеке ЛС и безопасность их применения заключаются в выполнении следующих требований:

1. Соблюдение санитарных норм и правил противоэпидемического режима, а также правил асептики и фармацевтического порядка в соответствии с действующими НД;

2. Соблюдение правил получения, сбора и хранения воды очищенной и воды для инъекций, своевременная санитарная обработка трубопровода, контроль за своевременным изъятием стерильных растворов, вода очищенная и вода для инъекций для испытания на стерильность в соответствии с действующими требованиями. Сборники для воды очищенной и воды для инъекций должна иметь четкую надпись вода очищенная, вода для инъекций. На сборнике воды прикрепляется бирка с указанием даты её получения, номера анализа и подписи проверившего. При одновременном испытании нескольких сборников они должны быть пронумерованы;

3. Обеспечение исправности и точности приборов, аппаратов, весов и регулярность их проверки;

4. Тщательный просмотр поступающих в аптеку рецептов и требований с целью проверки правильности их выписывания, совместимости веществ, входящие в состав ЛС. Соответствие прописанных доз возрасту больного и наличие указаний о способах применения лекарств;

5. Соблюдение технологии ЛС в соответствии с требованиями действующей ГФ и др. НД. Изготовление ЛС по индивидуальным прописям в виде внутриаптечной заготовки, а также концентратов и полуфабрикатов считается законченным только после оценки качества их изготовления и правильности оформления;

6. Обеспечение в аптеке условий и средств хранения ЛВ в соответствии с их физико-химическими свойствами и требованиями действующей ГФ, приказов и инструкций. В помещениях хранения аптеки на всех штангласах с лекарственными веществами должны быть указаны:

- а) номер серии предприятия – изготовителя;
- б) номер анализа КАЛ или центра контроля качества ЛС;
- в) срок годности;
- г) дата заполнения;
- д) подпись заполнившего штанглас.

На штангласах с ЛС, содержащими сердечные гликозиды должно быть указано количество ед. действия в 1 г ЛРС или в 1 мл ЛС. В ассистентской комнате на всех штангласах с ЛВ должны быть указаны:

- а) дата заполнения;
- б) подпись заполнявшего штанглас;
- в) подпись проверявшего подлинность ЛВ.

На штангласах с наркотическими средствами, психотропными, ядовитыми, сильно действующими веществами и ЛС списка А и Б должны быть указаны ВРД и ВСД, а на штангласах с ЛВ, предназначенными для изготовления стерильных лекарственных форм должны быть предупредительная надпись «для стерильных ЛФ».

Штангласы с настойками, жидкими полуфабрикатами должны быть оснащены нормальными каплемерами или пипетками. Число капель в установленном объеме должно быть установлено взвешиванием или указано. Номенклатура концентратов, полуфабрикатов и внутриаптечной заготовки ЛС должна утверждаться контрольно-аналитической лабораторией и доводиться до сведения всех аптек территории. В данный перечень может включаться только прописи, содержащие совместимые ЛВ, на которых имеются методики анализа для химического контроля и установлены сроки годности.

4. Титрованные растворы и их приготовление (ГФ XI, вып. 2). Титрованные (стандартные) растворы – это растворы реагентов с точно известной концентрацией, применяемые в титриметрическом анализе. Приготовление титрованных растворов проводится в соответствии с указаниями. ГФ XI, вып. 2, с. 61 в разделе «Титрованные растворы».

5. Приготовление эталонных растворов проводится в соответствии с указаниями ГФ XI, вып. 1, с. 165 в разделе «Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей».

6. Анализ субстанции по фармакопейной статье (ФС). Анестезин *Anaesthesinum Benzocaine* Этиловый эфир 4-аминобензойной кислоты М.м. 165,19.

I. Описание (внешний вид): белый кристаллический порошок без запаха.

Порядок работы: смотри (см.) ГФ XI, вып. 1, с. 13.

Заключение: лекарственное вещество (ЛВ) по разделу «Описание» соответствует (или не соответствует) требованиям ФС.

II. Растворимость: легко растворим в спирте 95 %, эфире, хлороформе, умеренно растворим в кислоте хлороводородной разведенной, очень мало растворим в воде.

Порядок работы: растворимость выражена в условных терминах. См. ГФ XI, вып. 1, с. 175–176.

Заключение: ЛВ по разделу «Растворимость» соответствует (или не соответствует) требованиям ФС.

III. Подлинность: раствор 0,05 г вещества в 2 мл спирта 95 % дает характерную реакцию на первичные ароматические амины с образованием вишнево-красного окрашивания (ГФ XI, вып. 1, с. 159).

Порядок работы: согласно методике на подлинность.

Примечание. Далее необходимо привести уравнение реакции и обоснование. Заключение: ЛВ по разделу «Подлинность» соответствует (или не соответствует) требованиям ФС.

IV. Температура плавления: От 89 до 92 °С. Вещество предварительно сушат при температуре от 60 до 65 °С в течение 2 ч.

Порядок работы: см. ГФ XI, вып. 1, с. 16.

Заключение: ЛВ по разделу «Температура плавления» соответствует (или не соответствует) требованиям ФС.

V. Прозрачность раствора: раствор 1 г вещества в 10 мл спирта 95 % должен быть прозрачным или выдерживать сравнение с эталонным раствором 1.

Порядок работы : согласно методике на прозрачность готовят раствор ЛВ в спирте 95 %. Для сравнения берут равные объемы эталонного раствора 1 (или растворителя – спирта 95 %) и испытуемого раствора бензокаина (анестезина) (5 или 10 мл). Испытание проводят согласно ГФ XI, вып. 1, с. 198.

Заключение: ЛВ по разделу «Прозрачность раствора» соответствует (или не соответствует) требованиям ФС.

VI. Цветность раствора: раствор 0,5 г вещества в 5 мл спирта 95 % должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном № 7 б.

Порядок работы: согласно методике на цветность готовят раствор ЛВ в спирте 95 %. Если раствор бесцветный, берут равные объемы испытуемого раствора бензокаина (анестезина) и растворителя. В случае окрашенного раствора, берут равные объемы испытуемого раствора бензокаина (анестезина) и эталонного раствора № 7 б. Испытание проводят согласно ГФ XI, вып. 1, с. 194.

Заключение: ЛВ по разделу «Цветность раствора» соответствует (или не соответствует) требованиям ФС.

VII. Кислотность: раствор 1 г вещества в 10 мл нейтрализованного по фенолфталеину спирта 95 % должен окрашиваться в розовый цвет от прибавления не более 0,1 мл раствора натрия гидроксида (0,05 моль/л).

Порядок работы: согласно методике кислотность определяют по изменению окраски индикатора – фенолфталеина. Интервал рН изменения цвета фенолфталеина: 8,2–10,0 ЛВ бесцветный красный).

Заключение: ЛВ по разделу «Кислотность» соответствует (или не соответствует) требованиям ФС.

VIII. Посторонние примеси: 0,05 г вещества растворяют в 5 мл спирта этилового абсолютного.

Порядок работы: согласно методике посторонние примеси определяют методом тонкослойной хроматографии (ТСХ). 20

Заключение: ЛВ по содержанию посторонних примесей соответствует (или не соответствует) требованиям ФС.

IX. Хлориды: раствор 1 г вещества в 10 мл спирта этилового 95 % должен выдерживать испытание на хлориды (не более 0,002 % в ЛВ).

Порядок работы: см. ГФ XI, вып. 1, с. 166. Следовательно, содержание хлоридов в веществе менее 0,002 %.

Заключение: ЛВ по разделу «Хлориды» соответствует требованиям ФС

### Собеседование

1. По какой методике анализируют инъекционные и инфузионные лекарственные средства?
2. В чем особенность анализа твердых дозированных лекарственных форм (таблетки, капсулы, драже)?
3. Как проводят анализ мягких лекарственных форм (мази, суппозитории)?

## **4. Методические материалы**

### **Сдача отчета по практике**

Отчет по практике должен быть оформлен в соответствии с требованиями к отчету по практике (Положение об организации и проведении практики обучающихся Медицинского института ФГБОУ ВО «Тамбовский государственный университет имени Г.Р. Державина»).

Содержательная часть отчета по практике должна полностью соответствовать программе практики.

К отчету по практике прилагается описание выполненного индивидуального задания и характеристика (Положение об организации и проведении практики обучающихся Медицинского института ФГБОУ ВО «Тамбовский государственный университет имени Г.Р. Державина»). Отчет по мере надобности иллюстрируется рисунками, картами, схемами, чертежами, фотографиями и другими наглядными материалами.

Оптимальный объем отчёта 10 страниц машинописного текста.

### **Демонстрация практических навыков**

Выполнение практического задания – демонстрации практических навыков – осуществляется на занятиях, проводимых в рамках практической подготовки обучающихся, как на практическом, лабораторном занятии, так и в процессе самостоятельной работы студента в соответствии с рабочей программой дисциплины.

При оценивании практического задания преподаватель исходит из следующих критериев:

1. Полнота выполнения практического навыка.
2. Самостоятельность решения выполнения практического навыка.
3. Последовательность выполнения практического навыка.
4. Использование практических навыков, рациональность выполнения, соответствие выполняемых трудовых действий, умений и знаний поставленной задаче.

Степень успешности задания по демонстрации практических навыков оценивается в баллах, распределение которых отражено в соответствующей рабочей программе дисциплины и/или ФОС дисциплины.

### **Решение задачи**

Задачи по химии – это вид учебного задания по проверке интегративного применения знаний и умений по данной дисциплине. Решение задач содействует приобретению практических умений и навыков. Задачи служат важным средством развития мышления области общей и неорганической химии.

Для подготовки к решению задач необходимо изучить теоретический материал по теме. Для этого необходимо просмотреть лекцию (видеолекцию), изучить материал учебника, учебно-методического пособия. Рекомендуются заранее просмотреть и прорешать задачи, приведенные в рабочей тетради в соответствующем разделе.

### **Собеседование**

Собеседование – эта форма обучения предполагает организацию индивидуальных контрольных бесед преподавателя со студентами с целью более обстоятельного выявления их знаний по определенному разделу, теме, проблеме и т.п.

Показатели выполнения:

- дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос;

- показана совокупность осознанных знаний об объекте, проявляющаяся в свободном оперировании понятиями, умении выделить существенные и несущественные его признаки, причинно-следственные связи;
- ответ формулируется в терминах науки;
- ответ изложен литературным языком, логичен, доказателен;
- ответ демонстрирует авторскую позицию студента.

## **5. Промежуточная аттестация проводится в форме экзамена**

### **Вопросы по практике по контролю качества лекарственных средств для экзамена**

#### **Вопросы по производственной практике.**

1. Качественные реакции, используемые для анализа лекарственных препаратов, изготавливаемых в условиях аптеки.
2. Средние титры для различных лекарственных форм с проведением апробации.
3. Титры для веществ двойного состава или непостоянного состава: кофеин-бензоата натрия, аминофиллина (эуфиллина), протаргола, колларгола, висмута нитрата основного, нашатырно-анисовых капель, хлороводородной кислоты (в лекарственных препаратах).
4. Апробация методик анализа, опубликованных в литературе или разработанных на кафедрах академии.
5. Составить картотеки: а) микрокристаллоскопические реакции; б) флуоресцентные реакции (в анализе многокомпонентных лекарственных препаратов с экспериментом); в) анализ инъекционных растворов, изготавливаемых в условиях аптеки; г) анализ внутриаптечной заготовки, концентратов и полуфабрикатов и другие по заданию базы практики.
6. Составить градуировочные графики для спектрофотометрии в видимой и УФ-области спектра определения компонентов в лекарственных препаратах (по заданию базы практики).
7. Ионно-обменная хроматография в фармацевтическом анализе.
8. Хроматография в тонком слое (ТСХ) в фармацевтическом анализе.
9. Хроматография на бумаге и ее применение в фармацевтическом анализе.
10. УФ-спектрофотометрия и направления практического использования ее в фармацевтическом анализе.
11. Использование метода визуальной поляриметрии в фармацевтическом анализе.
  - а. ИК-спектроскопия, направления ее практического применения в фармацевтическом анализе.
  - б. Фотометрия (видимая область спектра) в фармацевтическом анализе.
12. Поляриметрия как метод фармацевтического анализа.
  - а. Рефрактометрия и направления ее практического применения в фармацевтическом анализе.
13. Контроль качества лекарственных средств промышленного производства.
14. Контроль качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках.
15. Стандартизация лекарственных средств в РФ и проблема фальсификации лекарственных средств и пути ее решения.
16. Внутриаптечный контроль качества. Виды внутриаптечного контроля. Химический экспресс-анализ, его достоинства и недостатки.
17. Анализ лекарственных препаратов и лекарственных форм, содержащих неорганические соли натрия и калия. 3
18. Анализ лекарственных препаратов и лекарственных форм, содержащих неорганические соли серебра, ртути и меди.
  - а. Анализ лекарственных препаратов и лекарственных форм, содержащих неорганические соли кальция.
19. Анализ лекарственных препаратов и лекарственных форм, содержащих фенолы и их производные: – одно- и двухатомные фенолы (фенол, резорцин, тимол); – фенокислоты и их соли (бензойная и салициловая кислоты, натрия бензоат и салицилат); – сложные эфиры и амиды фенокислот (метилсалицилат, фенилсалицилат, кислота ацетилсалициловая, салициламид).

20. Анализ лекарственных препаратов и лекарственных форм, содержащих сложные эфиры п-аминобензойной кислоты (анестезин, новокаин, дикаин и др.).
21. Анализ лекарственных препаратов и лекарственных форм, содержащих п-аминобензосульфамид и его производные (сульфаниламидные препараты).
  - а. Контроль качества радиофармацевтических препаратов.
22. Контроль качества лекарственных средств, содержащих стероидные гормоны.
23. Методы анализа, используемые в контроле качества максимально очищенных фитопрепаратов.
24. Контроль качества препаратов из группы сердечных гликозидов.
  - а. Контроль качества препаратов на основе N-гликозидов, в том числе антибиотиков-аминогликозидов.
25. Контроль качества препаратов на основе сапонинов (полисапонин, глицерам, сапарал, аралофол, санифор и др.).
26. Контроль качества препаратов на основе флавоноидов (рутин, кверцетин, дигидрокверцетин, троксезазин).
  - а. Особенности контроля качества лекарственных средств на основе антрахинонов (антрасенин, сенаде, сенадексин, глаксена, кафиол).
27. Контроль качества препаратов группы индола.
28. Анализ лекарственных препаратов, содержащих гуанидиновую группу (амилорид, октадин, гуанфацин, гуанабенз, сульгин, фамотидин).
29. Анализ лекарственных препаратов и лекарственных форм, содержащих витамины (кислота аскорбиновая, кислота никотиновая, тиамин бромид, пиридоксин гидрохлорид, кислота фолиевая, рибофлавин и др.).
30. Анализ лекарственных препаратов и лекарственных форм, содержащих гормоны мозгового слоя надпочечников (адреналина и норадреналина гидротартрат), коркового слоя надпочечников (дезоксикортикостерона и кортизона ацетат), половые гормоны (метилтестостерон, тестостерона пропионат, этилэстрадиол).
  - а. Анализ лекарственных препаратов и лекарственных форм, содержащих антибиотики (пенициллины, тетрациклины, стрептомицины).
31. Анализ лекарственных препаратов и лекарственных форм, содержащих производные пиразола (антипирин, амидопирин, аналгин) и пиразолидиндиона (бутадион).
32. Анализ лекарственных препаратов и лекарственных форм, содержащих производные изоникотиновой кислоты (изониазид, фтивазид, салюзид и др.), комбинированных лекарственных форм для лечения туберкулеза.
33. Анализ лекарственных препаратов и лекарственных форм, содержащих барбитураты, производные урацила, гексамедин и др.
34. Анализ лекарственных препаратов и лекарственных форм, содержащих алкалоиды, производные тропана и их синтетические аналоги (атропина сульфат, скополамина гидробромид, гоматропина гидробромид, тропацин и др.).
35. Анализ лекарственных препаратов и лекарственных форм, содержащих алкалоиды, производные изохинолина (папаверина гидрохлорид, катарина хлорид и их синтетических заместителей (но-шпа, дибазол и др.).
36. Анализ лекарственных препаратов и лекарственных форм, содержащих синтетические аналоги папаверина (дибазол и др.). Комплексные препараты спазмолитического действия.
37. Анализ лекарственных препаратов и лекарственных форм, содержащих алкалоиды, производные фенантренизохинолина (морфина гидрохлорид, кодеин, кодеина фосфат, этилморфина гидрохлорид).
38. Анализ лекарственных препаратов и лекарственных форм, содержащих алкалоиды, производные пурина (кофеин, кофеин бензоат натрия, теofilлин, теобромин, эуфиллин, дипрофиллин и др.).
39. Особенности контроля качества гомеопатических препаратов.
40. Особенности контроля качества БАДов.

41. Определение доброкачественности лекарственного растительного сырья и лекарственных форм на его основе (не менее 5 образцов) по следующим показателям: а) макро- и микроскопическое исследование изучаемых объектов; б) определение степени измельченности лекарственного растительного сырья; в) определение измельченности, примесей и влаги в изучаемых объектах; г) методы качественного и количественного анализа на примере сырья, содержащего флавоноиды, гликозиды, алкалоиды.

**В ответе отражаются результаты прохождения практики, достигнутые цели, решенные задачи, практическую значимость результатов**