

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«СЕВЕРО-ОСЕТИНСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**



УТВЕРЖДАЮ

Ректор ФГБОУ ВО СОГМА

Минздрава России

О.В. Ремизов

«24» мая 2023 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
«Контроль качества лекарственных средств»**

Специальность 33.02.01 Фармация

Форма обучения очная

Срок освоения ОПОП СПО 1 год 10 мес

Кафедра фармации

Владикавказ, 2023 г.

При разработке рабочей программы дисциплины в основу положены:

1. Рабочая программа дисциплины разработана на основе Федерального государственного образовательного стандарта (далее – ФГОС) по специальности 33.02.01. «Фармация», утвержденный Министерством просвещения Российской Федерации «13» июля 2021 г. № 449.

2. Учебный план ОПОП по специальности 33.02.01 Фармация (программа подготовки специалистов среднего звена) (очная форма на базе среднего общего образования (11 классов)), утвержденного ученым Советом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России «24» мая 2023 г., протокол №8.

Рабочая программа дисциплины одобрена на заседании кафедры фармации ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от «16» мая 2023 г., протокол № 10.

Рабочая программа дисциплины одобрена на заседании центрального координационного учебно-методического совета ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от «23» мая 2023 г., протокол № 5.

Рабочая программа дисциплины утверждена ученым Советом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от «24» мая 2023 г., протокол № 8.

Разработчики:

Заведующая кафедрой фармации ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России, к. фарм. н., доцент Бидарова Ф.Н.

Доцент кафедры фармации ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России, к.фарм.н. Кисиева М.Т.

Рецензент:

Заведующая аптекой №17 АО «Фармация» Хасиева З.Т.

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ	4
1.1. Цель и планируемые результаты освоения профессиональной дисциплины	4
1.1.1. Перечень общих компетенций	4
1.1.2. Перечень профессиональных компетенций	4
1.1.3. В результате освоения профессионального модуля обучающийся должен	5
2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ	7
2.1. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы	7
2.2. Тематический план и содержание дисциплины Контроль качества лекарственных средств	8
3. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ	16
3.1. Для реализации программы профессионального модуля должны быть предусмотрены следующие специальные помещения	16
3.2. Информационное обеспечение обучения	16
3.2.1. Основные печатные издания	16
3.2.2. Основные электронные издания	16
3.2.3. Дополнительные источники	17
4. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ	18
4.1. Критерии оценивания уровня знаний	21
5. КОНТРОЛЬНО-ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ПО ДИСЦИПЛИНЕ «КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»	23
5.1. Примерный перечень тестовых заданий	23
5.2. Примерный перечень ситуационных задач	39
5.3. Примерные вопросы для текущего контроля	39

1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

1.1. Цель и планируемые результаты освоения профессиональной дисциплины

В результате изучения дисциплины обучающийся должен освоить основной вид деятельности «Контроль качества лекарственных средств» и соответствующие ему общие компетенции и профессиональные компетенции.

1.1.1. Перечень общих компетенций

Код	Наименование общих компетенций
ОК 01.	Выбирать способы решения задач профессиональной деятельности применительно к различным контекстам
ОК 02.	Осуществлять поиск, анализ и интерпретацию информации, необходимой для выполнения задач профессиональной деятельности
ОК 03.	Планировать и реализовывать собственное профессиональное и личностное развитие
ОК 04.	Работать в коллективе и команде, эффективно взаимодействовать с коллегами, руководством, клиентами
ОК 05.	Осуществлять устную и письменную коммуникацию на государственном языке Российской Федерации с учетом особенностей социального и культурного контекста
ОК 07.	Содействовать сохранению окружающей среды, ресурсосбережению, эффективно действовать в чрезвычайных ситуациях
ОК 09.	Использовать информационные технологии в профессиональной деятельности
ОК 10.	Пользоваться профессиональной документацией на государственном и иностранном языках

1.1.2. Перечень профессиональных компетенций

Код	Наименование видов деятельности и профессиональных компетенций
ПК 2.3.	Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств
ПК 2.4.	Оформлять документы первичного учета по изготовлению лекарственных препаратов
ПК 2.5.	Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайных ситуациях

1.1.3. В результате освоения профессионального модуля обучающийся должен:

Иметь практический опыт	- проведения обязательных видов внутриаптечного контроля лекарственных средств и оформления их к отпуску
Уметь	- пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием; - пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач; - проводить обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств; - проверять соответствие дозировки лекарственной формы возрасту больного; - упаковывать и оформлять лекарственные средства к отпуску, пользоваться нормативной документацией; - регистрировать результаты контроля; - заполнять паспорт письменного контроля при изготовлении лекарственных препаратов; - применять средства индивидуальной защиты; - соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности при изготовлении лекарственных препаратов в аптечной организации
Знать	- нормативно-правовая база по внутриаптечному контролю; - физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость; - методы поиска и оценки информации, в том числе ресурсы с информацией о фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средствах и товарах аптечного ассортимента; - информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в аптечных организациях; - способы выявления и порядок работы с недоброкачественными, фальсифицированными и контрафактными лекарственными средствами; - виды внутриаптечного контроля качества изготовленных лекарственных препаратов; - методы анализа лекарственных средств; - правила оформления лекарственных средств к отпуску;

	- виды документов по регистрации процесса изготовления лекарственных препаратов и правила их оформления; - требования по санитарно-гигиеническому режиму, охране труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях; - средства измерений и испытательное оборудование, применяемые в аптечных организациях; - санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условий труда; - правила применения средств индивидуальной защиты
--	---

2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

2.1. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы

Коды профессиональных и общих компетенций	Наименования разделов профессионального модуля	Суммарный объем нагрузки, час.	Обязательная аудиторная учебная нагрузка (всего)	Лекций	Практ. занятий	Самостоятельная работа
1	2	3	5	7		12
ОК 01–10, ПК 2.3, ПК 2.4, ПК 2.5	МДК. 02.02 Контроль качества лекарственных средств	108	68	12	68	20
	<i>Всего:</i>	108		12	68	20

2.2. Тематический план и содержание дисциплины

Контроль качества лекарственных средств

Наименование разделов и тем профессионального модуля (ПМ), междисциплинарных курсов (МДК)	Содержание учебного материала, лабораторные работы и практические занятия, самостоятельная учебная работа обучающихся, курсовая работа (проект)	Объем в часах
1	2	3
Раздел 1. Введение. Общая фармацевтическая химия.		8
Тема 1.1. Основные положения и документы, регламентирующие контроль качества лекарственных средств. Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.	Содержание учебного материала	2
	1. Фармацевтическая химия как наука. Современные проблемы и перспективы развития фармацевтического анализа. Нормативная документация, регламентирующая качество лекарственных средств. Государственные стандарты качества лекарственных средств. Проблемы фальсификации лекарственных средств.	
	В том числе практических занятий	
	Практическое занятие №1. Работа с Государственной фармакопеей, нормативной документацией и справочной литературой.	2
	Самостоятельная работа по теме занятия	
Тема 1.2. Внутриаптечный	Содержание учебного материала	2
	1. Виды внутриаптечного контроля.	

контроль лекарственных форм.	2. Расчет норм отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных форм в аптеке.	
	В том числе практических занятий	
	Практическое занятие №2. Проведение органолептического, письменного и контроля при отпуске. Практическое занятие №3. Внутриаптечный контроль лекарственных форм. Расчет норм отклонений.	2
	Самостоятельная работа по теме занятия	
Раздел 2. Контроль качества жидких лекарственных форм.		24
Тема 2.1. Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов VII группы периодической системы Д.И. Менделеева.	Содержание учебного материала	2
	1. Общая характеристика галогенов и их соединений с ионами щелочных металлов. Кислота хлороводородная. Растворы йода. Натрия и калия хлориды. Натрия и калия бромиды. Натрия и калия иодиды.	
	В том числе практических занятий	
	Практическое занятие №4. Анализ раствора кислоты хлороводородной. Анализ раствора натрия хлорида. Практическое занятие №5. Анализ раствора калия иодида. Анализ концентрированного раствора натрия бромида (калия бромида).	2
	Самостоятельная работа по теме занятия	2
Тема 2.2. Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов VI	Содержание учебного материала	2
	1. Общая характеристика соединений кислорода и серы. Натрия тиосульфат. Вода очищенная, вода для инъекций.	
	В том числе практических занятий	

группы периодической системы Д. И. Менделеева.	Практическое занятие №6. Анализ раствора натрия тиосульфата.	2
	Практическое занятие №7. Анализ воды очищенной и воды для инъекций.	
	Самостоятельная работа по теме занятия	2
Тема 2.3. Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов IV и III групп периодической системы Д.И. Менделеева.	Содержание учебного материала	2
	1.Общая характеристика элементов IV и III групп периодической системы. Кислота борная. Натрия гидрокарбонат.	
	В том числе практических занятий	
	Практическое занятие №8. Анализ раствора натрия гидрокарбоната. Практическое занятие №9. Анализ глазных капель с кислотой борной.	2
	Самостоятельная работа по теме занятия	2
Тема 2.4. Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов II и I групп периодической системы Д.И. Менделеева.	Содержание учебного материала	2
	1.Общая характеристика элементов II группы периодической системы. Магния сульфат. Кальция хлорид. Цинка сульфат.	
	Общая характеристика элементов I группы периодической системы. Серебра нитрат, коллоидные препараты серебра (протаргол, колларгол).	
	В том числе практических занятий	
	Практическое занятие №10. Анализ раствора кальция хлорида. Анализ концентрированного раствора магния сульфата 25%. Практическое занятие №11. Анализ глазных капель с цинка сульфатом.	2
	Самостоятельная работа по теме занятия	2
Раздел 3. Контроль качества твердых и мягких лекарственных форм.		66

Тема 3.1. Качественные реакции на функциональные группы органических лекарственных средств	Содержание учебного материала	2
	1. Особенности анализа органических соединений. Качественные реакции на функциональные группы.	
	В том числе практических занятий	
	Практическое занятие №12-13. Проведение качественного анализа на функциональные группы.	2
	Самостоятельная работа по теме занятия	2
Тема 3.2. Контроль качества лекарственных средств, производных спиртов и альдегидов	Содержание учебного материала	2
	1. Общая характеристика группы спиртов, альдегидов, фенолов. Метенамин. Спирт этиловый. Раствор формальдегида. Резорцинол (Резорцин).	
	В том числе практических занятий	
	Практическое занятие №14. Анализ лекарственных форм с метенамином.	2
	Самостоятельная работа по теме занятия	2
Тема 3.3. Контроль качества лекарственных средств, производных углеводов и простых эфиров	Содержание учебного материала	2
	1. Общая характеристика углеводов. Декстроза (Глюкоза). Общая характеристика простых эфиров. Дифенгидрамина гидрохлорид (димедрол).	
	В том числе практических занятий	
	Практическое занятие №15. Внутриаптечный контроль лекарственных форм с декстрозой (глюкозой).	2
	Самостоятельная работа по теме занятия	2
Тема 3.4. Контроль	Содержание учебного материала	2

качества лекарственных средств, производных карбоновых кислот, аминокислот	1. Общая характеристика группы карбоновых кислот и аминокислот. Кальция глюконат. Кислота аскорбиновая. Кислота глутаминовая.	
	В том числе практических занятий	
	Практическое занятие №16. Внутриаптечный контроль лекарственных форм с кислотой аскорбиновой. Практическое занятие №17. Внутриаптечный контроль лекарственных форм с кальция глюконатом.	2
	Самостоятельная работа по теме занятия	2
Тема 3.5. Контроль качества лекарственных средств, производных ароматических кислот и фенолокислот	Содержание учебного материала	2
	1. Общая характеристика группы. Бензойная кислота. Натрия бензоат. Салициловая кислота. Натрия салицилат. Эфиры салициловой кислоты Ацетилсалициловая кислота. Фенилсалицилат.	
	В том числе практических занятий	
	Практическое занятие №18. Анализ порошков ацетилсалициловой кислоты. Практическое занятие №19. Анализ неизвестного вещества из группы ароматических кислот и фенолокислот.	2
	Самостоятельная работа по теме занятия	2
Тема 3.6. Контроль качества лекарственных средств, производных аминокислот ароматического ряда	Содержание учебного материала	2
	1. Эфиры парааминобензойной кислоты: бензокаин (анестезин), прокаина гидрохлорид (новокаин), тетракаин (дикаин). 2. Сульфаниламиды. Общая характеристика группы. Сульфаниламид (стрептоцид), Норсульфазол, Сульфацетамид натрия (сульфацил натрия). Сульфаниламиды пролонгированного действия.	

	В том числе практических занятий	
	Практическое занятие №20. Внутриаптечный контроль раствора прокаина гидрохлорида (новокаин).	2
	Практическое занятие №21. Внутриаптечный контроль раствора с сульфацетамидом натрия (сульфацилом натрия).	
	Самостоятельная работа по теме занятия	2
Тема 3.7. Контроль качества лекарственных средств, производных гетероциклических соединений фурана, пиразола и имидазола	Содержание учебного материала	2
	1. Общая характеристика гетероциклических соединений. Производные фурана: нитрофурал (фурацилин). Производные пиразола: метамизол натрия (анальгин), фенилбутазон (бутадион). Производные имидазола: Пилокарпина гидрохлорид. Бендазол (дибазол).	
	В том числе практических занятий	
	Практическое занятие №22. Внутриаптечный контроль порошков с метамизолом натрия (анальгином). Внутриаптечный контроль порошков бендазола (дибазола).	2
	Практическое занятие №23. Интегрированное занятие «Изготовление и контроль качества твердых лекарственных форм».	
	Самостоятельная работа по теме занятия	2
Тема 3.8. Контроль качества лекарственных средств, производных пиридина, пиперидина и изохинолина.	Содержание учебного материала	2
	1. Производные пиридина: кислота никотиновая, никотинамид. Производные пиперидина: тримеперидин (промедол). Производные изохинолина. Папаверина гидрохлорид. Кодеин. Кодеина фосфат.	
	В том числе практических занятий	
	Практическое занятие №24. Анализ порошков с никотиновой кислотой.	2
	Практическое занятие №25. Внутриаптечный контроль порошков с папаверином	

	гидрохлоридом. Практическое занятие №26. Интегрированное занятие «Изготовление и контроль качества жидких лекарственных форм».	
	Самостоятельная работа по теме занятия	2
Тема 3.9. Контроль качества лекарственных средств, производных пиримидина.	Содержание учебного материала	2
	1. Производные барбитуровой кислоты: барбитал, барбитал натрия, фенобарбитал, фенобарбитал натрия.	
	Самостоятельная работа по теме занятия	2
Раздел 4. Контроль качества стерильных и асептических лекарственных форм.		10
Тема 4.1. Контроль качества лекарственных средств, производных тропана и изоаллоксазина.	Содержание учебного материала	
	1. Производные тропана: атропина сульфат. Производные изоаллоксазина: рибофлавин.	
	В том числе практических занятий	
	Практическое занятие №27. Внутриаптечный контроль глазных капель с рибофлавином, кислотой аскорбиновой, калия иодидом и глюкозой.	2
	Самостоятельная работа по теме занятия	2
Тема 4.2. Контроль качества лекарственных средств, производных пурина.	Содержание учебного материала	2
	1. Производные пурина. Теофиллин. Аминофиллин (эуфиллин). Кофеин. Кофеин бензоат натрия.	
	В том числе практических занятий	
	Практическое занятие №28. Внутриаптечный контроль концентрированного раствора кофеина бензоата натрия.	2

	Практическое занятие №29-30. Интегрированное занятие «Изготовление и контроль качества лекарственных форм».	
	Самостоятельная работа по теме занятия	2
	Всего	108
Промежуточная аттестация		экзамен квалификационный

3. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ

3.1. Для реализации программы профессионального модуля должны быть предусмотрены следующие специальные помещения:

Лаборатория «Контроль качества лекарственных средств» оснащена:

- посадочные места по количеству обучающихся;
- рабочее место преподавателя;
- доска классная;
- видеокомплекс телевизионный;
- компьютер;
- принтер;
- сканер;
- стенды;
- таблицы;
- шкаф вытяжной;
- шкаф для реактивов закрытый;
- калькуляторы;
- холодильник;
- плитка электрическая;
- установка титровальная;
- стол демонстрационный по химии;
- рефрактометры;
- аквадистилляторы;
- весы лабораторные;
- весы технические;
- расходные материалы для выполнения всех видов практических работ.

3.2. Информационное обеспечение реализации программы

Для реализации программы библиотечный фонд образовательной организации должен иметь печатные и/или электронные образовательные и информационные ресурсы для использования в образовательном процессе. При формировании библиотечного фонда образовательной организацией выбирается не менее одного издания из перечисленных ниже печатных изданий и (или) электронных изданий в качестве основного, при этом список может быть дополнен новыми изданиями.

3.2.1. Основные печатные издания

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

3.2.2. Основные электронные издания

1. Полковникова, Ю.А. Технология изготовления лекарственных форм: фармацевтическая несовместимость ингредиентов в прописях рецептов: учебное пособие для спо / Ю. А.

- Полковникова, В. Ф. Дзюба, Н. А. Дьякова, А. И. Сливкин. — 3-е изд., стер. — Санкт-Петербург: Лань, 2021. — 140 с. — ISBN 978-5-8114-7421-9. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/160122>
2. Сливкин, А. И. Контроль качества лекарственных средств. Лабораторный практикум: учебно-методическое пособие для спо / А. И. Сливкин, О. В. Тринеева. — 5-е изд., стер. — Санкт-Петербург: Лань, 2021. — 80 с. — ISBN 978-5-8114-7434-9. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/159527>

3.2.3. Дополнительные источники

1. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24 декабря 2020 г. № 44 «Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 "Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг».
2. Приказ Минздрава России от 26.10.2015 № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
3. Гроссман В.А. Технология изготовления лекарственных форм: учебник для студентов учреждений сред.проф. образования, обучающихся по специальности 33.02.01. «Фармация». — Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. — 336 с.
3. Машковский М.Д. Лекарственные средства / М.Д. Машковский. — Москва: Новая волна, 2019. — 1216 с.
4. Федеральная электронная медицинская библиотека [Электронный ресурс]. URL: <https://femb.ru/>

4. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ

Код и наименование профессиональных и общих компетенций, формируемых в рамках модуля	Критерии оценки	Методы оценки
ПК 2.3. Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств	- проведение обязательных видов внутриаптечного контроля качества лекарственных средств; - пользование лабораторным и технологическим оборудованием; — использование современных информационно-коммуникационных технологий, прикладных программ обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач	- решения проблемных ситуационных задач; - практических действий; - тестирование.
ПК 2.4. Оформлять документы первичного учета по изготовлению лекарственных препаратов	- упаковывание и оформление лекарственных средств к отпуску, пользование нормативной документацией; - регистрирование результатов контроля; - ведение отчетных документов по движению лекарственных средств; - маркирование изготовленных лекарственных препаратов, в том числе необходимыми предупредительными надписями и этикетками; - заполнение паспорта письменного контроля при изготовлении лекарственных препаратов; - пользование современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач; - интерпретирование условий хранения, указанные в маркировке лекарственных средств; - проведение обязательных расчетов, в том	- решения проблемных ситуационных задач; - практических действий; - тестирование.

	числе по нормам отпуска наркотических, психотропных лекарственных средств; - оформление документации при изготовлении лекарственных препаратов	
ПК 2.5. Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайной ситуации	- соблюдение правил санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности при изготовлении лекарственных препаратов в аптечной организации; - применение средств индивидуальной защиты	Контроль за соблюдением выполнения правил охраны труда, техники безопасности, противопожарной безопасности и санитарно-гигиенического режима на рабочем месте.
ОК 01. Выбирать способы решения задач профессиональной деятельности применительно к различным контекстам	- распознавание задачи и/или проблемы в профессиональном и/или социальном контексте; - анализирование задач и/или проблем и выделение её составных частей; - определения этапов решения задачи; - выявление и эффективный поиск информации, необходимой для решения задачи и/или проблемы; - составление плана действий; - определение необходимых ресурсов; - владение актуальными методами работы в профессиональной и смежных сферах; - реализация составленных планов; - оценивание результатов и последствий своих действий (самостоятельно или с помощью наставника)	– решения проблемных ситуационных задач; тестирование
ОК 02. Осуществлять поиск, анализ и интерпретацию информации, необходимой для выполнения задач профессиональной деятельности	- определение задач поиска информации; - определение необходимых источников информации; - планирование процесса поиска; - структурирование получаемой информации;	– решения проблемных ситуационных задач; тестирование

	- выделение наиболее значимой в перечне информации; - оценивание практической значимости результатов поиска; - оформление результатов поиска	
ОК 03. Планировать и реализовывать собственное профессиональное и личностное развитие	- определение актуальности нормативно-правовой документации в профессиональной деятельности; - применение современной научной профессиональной терминологии; - определение и выстраивание траектории профессионального развития и самообразования	– решения проблемных ситуационных задач; - тестирование
ОК 04. Работать в коллективе и команде, эффективно взаимодействовать с коллегами, руководством, клиентами	- организация работы коллектива и команды; - взаимодействие с коллегами, руководством, клиентами в ходе профессиональной деятельности	– решения проблемных ситуационных задач; - тестирование
ОК 05. Осуществлять устную и письменную коммуникацию на государственном языке Российской Федерации с учетом особенностей социального и культурного контекста	- грамотное изложение своих мыслей и оформление документов по профессиональной тематике на государственном языке Российской Федерации, проявление толерантности в рабочем коллективе	– решения проблемных ситуационных задач; - тестирование
ОК 07. Содействовать сохранению окружающей среды, ресурсосбережению, эффективно действовать в чрезвычайных ситуациях	- соблюдение нормы экологической безопасности; - определение направления ресурсосбережения в рамках профессиональной деятельности по специальности	– решения проблемных ситуационных задач; - тестирование
ОК 09. Использовать информационные технологии в профессиональной деятельности	- применение средств информационных технологий для решения профессиональных задач; - использование современного программного обеспечения	– решения проблемных ситуационных задач; - тестирование

ОК 10. Пользоваться профессиональной документацией на государственном и иностранном языках	- понимание общего смысла четко произнесенных высказываний на известные темы (профессиональные и бытовые); - понимание текстов на базовые профессиональные темы; - участие в диалогах на знакомые общие и профессиональные темы; - построение простых высказываний о себе и о своей профессиональной деятельности; - краткое обоснование и объяснение своих действий (текущие и планируемые); - написание простых связных сообщений на знакомые или интересующие профессиональные темы	– решения проблемных ситуационных задач; тестирование
---	---	--

Самостоятельная работа – один из основных видов работы по изучению дисциплины. Это изучение материала лекционных занятий и рекомендованной литературы, выполнение заданий преподавателя. Формы самостоятельной работы разнообразны. Они включают в себя: изучение и систематизацию официальных государственных документов – законов, постановлений, указов, нормативно-инструкционных и справочных материалов с использованием информационно-поисковых систем "Консультант плюс", "Гарант", глобальной сети "Интернет"; изучение учебной, научной и методической литературы, материалов периодических изданий с привлечением электронных средств официальной, статистической, периодической и научной информации; подготовку докладов и рефератов, эссе; участие в работе студенческих конференций, комплексных научных исследованиях.

Самостоятельная работа приобщает обучающихся к научному творчеству, поиску и решению актуальных современных проблем.

Самостоятельная работа должна носить творческий и планомерный характер. В рамках изучения дисциплины предусмотрена самостоятельная проработка материала лекции. Объем предлагаемых часов лекционных занятий в силу объективных обстоятельств является ограниченным и рассчитан на то, что обучающиеся уже обладают соответствующими базовыми знаниями. Обучающийся отчитывается о выполнении заданий самостоятельной работы по конкретным темам и получает соответствующую оценку.

4.1. Критерии оценивания уровня знаний

Оценка «отлично» ставится в том случае, если обучающийся глубоко и прочно усвоил весь программный материал, исчерпывающе, грамотно и логически стройно его излагает, не затрудняется с ответом при видоизменении задания, свободно справляется с задачами и практическими заданиями, правильно обосновывает принятые решения, умеет самостоятельно обобщать и излагать материал, не допуская ошибок.

Оценка «хорошо» ставится, если обучающийся твердо знает программный материал, грамотно и по существу излагает его, не допускает существенных неточностей в ответе на вопрос, может правильно применять теоретические положения и владеет необходимыми умениями и навыками при выполнении практических заданий.

Оценка «удовлетворительно» ставится, если обучающийся усвоил только основной материал, но не знает отдельных деталей, допускает неточности, нарушает последовательность в изложении программного материала и испытывает затруднения в выполнении практических заданий.

Оценка «неудовлетворительно» ставится, если обучающийся не знает отдельных разделов программного материала, допускает существенные ошибки, с большими затруднениями выполняет практические задания.

**5. КОНТРОЛЬНО-ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ПО ДИСЦИПЛИНЕ
«КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

5.1. Примерный перечень тестовых заданий

Тема Контроль качества лекарственных форм, изготовленных в аптеке

Вариант 1

Выбрать один верный ответ

1. ВИДЫ ВНУТРИАПТЕЧНОГО КОНТРОЛЯ РЕГЛАМЕНТИРУЕТ ПРИКАЗ МЗ РФ

- А) МЗ РФ № 1094н от 24.11.2021 г.
- Б) МЗ РФ № 751н от 26.10.2015 г.
- В) МЗ РФ N 1093н от 24.11.2021 г.

2. СРЕДСТВ ПРОВОДИТСЯ ПО УКАЗАННЫМ ПОКАЗАТЕЛЯМ КАЧЕСТВА, КРОМЕ

- А) подлинности
- Б) упаковки
- В) маркировки
- Г) описания

3. ПАРАМЕТР, КОТОРЫЙ НЕ ВХОДИТ В ПРИЕМОЧНЫЙ КОНТРОЛЬ ОЦЕНКИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

- А) внешний вид, запах, цвет
- Б) подлинность
- В) маркировка
- Г) целостность упаковки

4. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА МАЗЕЙ ВКЛЮЧАЕТ ПРОВЕРКУ

- А) температуры плавления
- Б) времени полной деформации
- В) вязкости
- Г) однородности

5. КАЧЕСТВЕННОМУ И КОЛИЧЕСТВЕННОМУ АНАЛИЗУ ОБЯЗАТЕЛЬНО ПОДВЕРГАЕТСЯ

- А) каждая серия внутриаптечной заготовки лекарственных форм
- Б) отдельные дозы в порошках
- В) вода очищенная и вода для инъекций

Г) растворы для лечебных клизм

6. ПАСПОРТА ПИСЬМЕННОГО КОНТРОЛЯ ХРАНЯТСЯ В АПТЕКЕ

- А) 6 месяцев
- Б) 1 месяц
- В) 10 дней
- Г) 2 месяца

7. ПРИ ОРГАНОЛЕПТИЧЕСКОМ ВНУТРИАПТЕЧНОМ КОНТРОЛЕ ПРОВЕРЯЮТ

- А) количество доз
- Б) общий объем, массу
- В) внешний вид, запах, отсутствие механических включений
- Г) качество укупорки

8. ВИД ХИМИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ ГЛАЗНЫХ КАПЕЛЬ И МАЗЕЙ, СОДЕРЖАЩИХ ПСИХОТРОПНЫЕ И НАРКОТИЧЕСКИЕ ВЕЩЕСТВА

- А) полный (качественный и количественный)
- Б) количественный
- В) качественный
- Г) не подвергают этому виду контроля

9. ОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ ВИДЫ КОНТРОЛЯ ТРИТУРАЦИЙ

- А) физический, полный химический
- Б) письменный, опросный, органолептический
- В) письменный, органолептический, полный химический
- Г) опросный, органолептический, физический

10. ПРИ ФИЗИЧЕСКОМ ВНУТРИАПТЕЧНОМ КОНТРОЛЕ ПРОВЕРЯЮТ

- А) прозрачность
- Б) цвет
- В) запах
- Г) массу отдельных доз

11. ОБЯЗАТЕЛЬНЫМ ДЛЯ ВСЕХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ИЗГОТОВЛЕННЫХ В АПТЕКЕ, ЯВЛЯЕТСЯ КОНТРОЛЬ

- А) письменный
- Б) опросный
- В) химический
- Г) физический

12. ПРИ ПРИЕМОЧНОМ КОНТРОЛЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПРОВЕРЯЮТ ПОКАЗАТЕЛИ

- А) общий объем, упаковка, маркировка
- Б) описание, упаковка, маркировка

- В) масса, описание, упаковка
- Г) общий объем, масса, описание

13. ОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ ВИДЫ ВНУТРИАПТЕЧНОГО КОНТРОЛЯ

- А) письменный, органолептический, контроль при отпуске
- Б) опросный, письменный, химический
- В) письменный, химический, физический
- Г) письменный, химический

14. ПРИЕМОЧНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (ЛС) ПО ПОКАЗАТЕЛЮ «УПАКОВКА» ВКЛЮЧАЕТ ПРОВЕРКУ

- А) внешнего вида, цвета, запаха ЛС
- Б) соответствие маркировки первичной, вторичной упаковки ЛС требованиям нормативной документации
- В) наличие листовки-вкладыша
- Г) целостности упаковки и её соответствие физико-химическим свойствам ЛС

15. ПИСЬМЕННЫЙ КОНТРОЛЬ ЗАКЛЮЧАЕТСЯ В ПРОВЕРКУ

- А) соответствия записей в паспорте письменного контроля назначениям в рецепте или требовании, правильности произведенных расчетов
- Б) внешнего вида, запаха, однородности смешивания и отсутствия механических включений в жидких лекарственных формах
- В) подлинности лекарственного средства и его количественного определения
- Г) общей массы или объема лекарственного препарата

16. ПРОВЕРЯЮТ ПРИ ФИЗИЧЕСКОМ КОНТРОЛЕ ЖИДКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ

- А) массу отдельных доз
- Б) общий объем
- В) однородность смешения
- Г) цвет, запах, отсутствие механических примесей

17. ФИЗИЧЕСКОМУ КОНТРОЛЮ ВЫБОРОЧНО ПОДЛЕЖАТ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, ИЗГОТОВЛЕННЫЕ В ТЕЧЕНИЕ РАБОЧЕГО ДНЯ, В ОБЪЕМЕ НЕ МЕНЕЕ ___% ОТ ИХ КОЛИЧЕСТВА ЗА ДЕНЬ

- А) 3
- Б) 5
- В) 1
- Г) 10

18. ОПРОСНЫЙ КОНТРОЛЬ ПРОВОДИТСЯ ПОСЛЕ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ФАРМАЦЕВТОМ (ПРОВИЗОРОМ) ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ НЕ БОЛЕЕ

- А) 7
- Б) 10
- В) 3
- Г) 5

19. ЦВЕТ, ЗАПАХ, ОДНОРОДНОСТЬ СМЕШЕНИЯ ПРОВЕРЯЮТ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ

- А) порошков
- Б) настоев
- В) микстур
- Г) концентратов

20. ЦВЕТ, ЗАПАХ, ОТСУТСТВИЕ МЕХАНИЧЕСКИХ ПРИМЕСЕЙ ПРОВЕРЯЮТ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ

- А) порошков
- Б) жидких лекарственных форм
- В) мазей
- Г) суппозиторий

21. ВСЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ И ДЕТЕЙ ДО 1 ГОДА, ПОДВЕРГАЮТСЯ

- А) полному химическому контролю обязательно
- Б) полному химическому контролю выборочно
- В) качественному анализу
- Г) количественному анализу

22. ОТКЛОНЕНИЯ, ДОПУСТИМЫЕ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, РЕГЛАМЕНТИРУЕТ ПРИКАЗ

- А) МЗ РФ № 1094н от 24.11.2021 г.
- Б) МЗ РФ № 751н от 26.10.2015 г.
- В) МЗ РФ N 1093 от 24.11.2021 г.

23. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, ПОСТУПАЮЩИЕ ИЗ ПОМЕЩЕНИЯ ХРАНЕНИЯ В ПОМЕЩЕНИЯ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ПОДВЕРГАЮТ

- А) качественному и количественному анализу
- Б) качественному анализу
- В) физическому контролю
- Г) контролю при отпуске

24. ФИЗИЧЕСКОМУ КОНТРОЛЮ ПОДВЕРГАЮТСЯ ОБЯЗАТЕЛЬНО

- А) лекарственные препараты, требующие стерилизации
- Б) все жидкие лекарственные формы
- В) вода очищенная и вода для инъекций
- Г) спиртовые растворы

**25. СОГЛАСНО ПРИКАЗУ МЗ РФ ОТ 21.10.2015 Г. №751Н
РЕЗУЛЬТАТЫ КАЧЕСТВЕННОГО АНАЛИЗА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
ПРИ ЗАПОЛНЕНИИ ШТАНГЛАССА В АССИСТЕНТСКОЙ КОМНАТЕ
ЗАНОСЯТ**

- А) запоминают
- Б) в ППК
- В) в лабораторный журнал
- Г) в журнал результатов контроля лекарственных средств на подлинность

**26. ЕСЛИ ПРОВИЗОРОМ-АНАЛИТИКОМ ПРОВЕДЕН ПОЛНЫЙ
ХИМИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА, ТО
ПРОСТАВЛЯЕТСЯ НОМЕР АНАЛИЗА И ПОДПИСЬ ПРОВИЗОРА-
АНАЛИТИКА НА**

- А) ППК
- Б) рецепте
- В) этикетке
- Г) копии рецепта

**27. ПРИ ОПРЕДЕЛЕНИИ ЗАПАХА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
СЛЕДУЕТ**

- А) использовать ватно-марлевый тампон
- Б) направлять пары движением «от себя»
- В) вдыхать интенсивно
- Г) направлять пары движением «на себя»

**28. ПРИКАЗ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЙ САНИТАРНЫЙ РЕЖИМ В
АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ**

- А) Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24.12.2020 N 44 Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг (Зарегистрировано в Минюсте России 30.12.2020 N 61953)
- Б) МЗ РФ № 751н от 26.10.2015 г.
- В) МЗ РФ № 1094н от 24.11.2021 г.
- Г) МЗ и СР РФ № 706н от 23.08.2010 г.

**29. СРОК ХРАНЕНИЯ В АПТЕКЕ ПАСПОРТА ПИСЬМЕННОВОКОНТРОЛЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ СОСТАВЛЯЕТ**

- А) 1 месяц

- Б) 2 месяца
- В) 6 месяцев
- Г) 1 год

30. ЖУРНАЛ РЕГИСТРАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ КОНТРОЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА ПОДЛИННОСТЬ ДОЛЖЕН БЫТЬ

- А) пронумерован, прошнурован
- Б) прошнурован, скреплен подписью руководителя и печатью аптеки
- В) пронумерован, прошнурован, скреплен подписью руководителя и печатью аптеки (при ее наличии)
- Г) пронумерован, скреплен подписью руководителя и печатью аптеки (при ее наличии)

Тема Контроль качества лекарственных форм, изготовленных в аптеке

Вариант 2

Выбрать один верный ответ

1. ОПРОСНЫЙ КОНТРОЛЬ ПРОВОДЯТ ПОСЛЕ ИЗГОТОВЛЕНИЯ

- А) не более 5 лекарственных форм
- Б) не менее 5 лекарственных форм
- В) 3 лекарственных форм
- Г) в конце смены

2. ВИД ХИМИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ И ДЕТЕЙ ДО 1 ГОДА

- А) качественный
- Б) полный (качественный и количественный)
- В) количественный
- Г) не подвергают этому виду контроля

3. СОДЕРЖАНИЕ ИЗОТОНИРУЮЩИХ И СТАБИЛИЗИРУЮЩИХ ВЕЩЕСТВ ПРИ АНАЛИЗЕ ГЛАЗНЫХ КАПЕЛЬ ОПРЕДЕЛЯЮТ

- А) не определяют
- Б) после стерилизации
- В) до и после стерилизации
- Г) до стерилизации

4. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА РАСТВОРОВ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ ПОСЛЕ СТЕРИЛИЗАЦИИ ВКЛЮЧАЕТ

- А) определение количественного содержания действующих веществ
- Б) определение стабилизирующих веществ

- В) определение подлинности действующих и стабилизирующих веществ
- Г) определение величины рН и полный химический контроль действующих веществ

5. НА ВКУС ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА ПРОВЕРЯЮТ

- А) обязательно только детские лекарственные формы
- Б) обязательно все лекарственные формы
- В) выборочно и только детские лекарственные формы
- Г) выборочно все лекарственные формы

6. ПРОВЕРКА КАЧЕСТВА УКУПОРКИ ИЗГОТОВЛЕННОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ ОТНОСИТСЯ К

- А) физическому контролю
- Б) опросному контролю
- В) органолептическому контролю
- Г) химическому контролю

7. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, ПОСТУПАЮЩИЕ ИЗ ПОМЕЩЕНИЙ ХРАНЕНИЯ В ПОМЕЩЕНИЕ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ПОДВЕРГАЮТСЯ

- А) всем видам контроля
- Б) количественному анализу
- В) полному химическому анализу
- Г) качественному анализу

8. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ИЗГОТОВЛЕННЫХ В АПТЕКЕ РЕГЛАМЕНТИРУЕТ ПРИКАЗ

- А) МЗ РФ № 751н от 26.10.2015 г.
- Б) МЗ РФ № 309 от 21.10.1997 г
- В) МЗ РФ № 1094 от 24.11.2021 г.
- Г) МЗ и СР РФ № 706н от 23.08.2010 г.

9. ОБЯЗАТЕЛЬНЫЙ ВИД ВНУТРИАПТЕЧНОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

- А) качественный
- Б) письменный
- В) физический
- Г) опросный

10. ПРОВЕРЯЮТ ПРИ ФИЗИЧЕСКОМ КОНТРОЛЕ ПОРОШКОВ

- А) массу отдельных доз
- Б) общий объем
- В) однородность смешивания
- Г) отсутствие механических примесей

11. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, В ОТНОШЕНИИ КОТОРЫХ ФИЗИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ОБЯЗАТЕЛЬНО

- А) жидкие лекарственные формы для электрофореза

- Б) предназначенные для применения у новорожденных детей и в возрасте до 1 года
- В) жидкие лекарственные формы на неводных растворителях
- Г) суспензионные и эмульсионные мази

12. ПОЛНЫЙ ХИМИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ ЗАКЛЮЧАЕТСЯ В ОЦЕНКЕ КАЧЕСТВА ИЗГОТОВЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ПО ПОКАЗАТЕЛЯМ

- А) испытания на чистоту лекарственных средств
- Б) подлинность лекарственных средств
- В) количественный анализ
- Г) качественный и количественный анализ

13. КОНТРОЛЮ ПРИ ОТПУСКЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ИЗГОТОВЛЕННЫХ В АПТЕКЕ, ПОДВЕРГАЮТСЯ

- А) все изготовленные лекарственные препараты
- Б) только лекарственные препараты, предназначенные для детей до 1 года и новорожденных
- В) только стерильные лекарственные формы
- Г) лекарственные препараты, изготовленные по требованиям медицинских организаций

14. КАЧЕСТВЕННОМУ КОНТРОЛЮ ВЫБОРОЧНО ПОДЛЕЖАТ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, ИЗГОТОВЛЕННЫЕ В ТЕЧЕНИЕ РАБОЧЕГО ДНЯ, В ОБЪЕМЕ НЕ МЕНЕЕ ____% ОТ ИХ КОЛИЧЕСТВА ЗА ДЕНЬ

- А) 3
- Б) 10
- В) 1
- Г) 5

15. ОБЯЗАТЕЛЬНЫЙ ВИД ВНУТРИАПТЕЧНОГО КОНТРОЛЯ ВСЕХ ИЗГОТОВЛЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

- А) органолептический
- Б) опросный
- В) физический
- Г) химический

16. ОБЯЗАТЕЛЬНЫЙ ВИД ВНУТРИАПТЕЧНОГО КОНТРОЛЯ ВСЕХ ИЗГОТОВЛЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

- А) опросный
- Б) физический
- В) полный химический
- Г) контроль при отпуске

17. ФИЗИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ РАСТВОРОВ ДЛЯ ВНУТРЕННЕГО УПОТРЕБЛЕНИЯ ЗАКЛЮЧАЕТСЯ В ПРОВЕРКЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ПО ПОКАЗАТЕЛЯМ

- А) оформление к отпуску
- Б) объем раствора во флаконе

В) описание (цвет, запах, внешний вид)

Г) наличие механических включений

**18. СОГЛАСНО ПРИКАЗУ МЗ РФ ОТ 21.10.2015 Г. №751Н
РЕЗУЛЬТАТЫ КАЧЕСТВЕННОГО АНАЛИЗА КОНЦЕНТРАТОВ В
БЮРЕТОЧНОЙ УСТАНОВКЕ В АССИСТЕНТСКОЙ КОМНАТЕ
ПРИ ЗАПОЛНЕНИИ ЗАНОСЯТ**

А) в журнал результатов контроля лекарственных средств на подлинность

Б) в журнал лабораторных работ

В) в ППК

Г) запоминают

**19. РАБОТУ В ВЫТЯЖНОМ ШКАФУ С ПРИСПУЩЕННЫМИ
ДВЕРЦАМИ И ВКЛЮЧЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИЕЙ ПРОВОДЯТ С**

А) растворами серебра нитрата

Б) красящими веществами

В) концентрированными кислотами

Г) лекарственным растительным сырьем

20. ДЕЙСТВИЯ ПРИ РАЗВЕДЕНИИ КОНЦЕНТРИРОВАННЫХ КИСЛОТ

А) одновременно приливать кислоту и воду

Б) вливать воду в кислоту

В) вливать кислоту в воду

Г) не имеет значения

**21. РЕЗУЛЬТАТЫ КАЧЕСТВЕННОГО АНАЛИЗА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В
ШТАНГЛАССАХ РЕГИСТРИРУЮТ В ЖУРНАЛЕ**

А) органолептического, физического и химического контроля

Б) контроля лекарственных средств на подлинность

В) учета лабораторных – фасовочных работ

Г) контроля регистрации воды очищенной

**22. В ЖУРНАЛЕ РЕГИСТРАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ КОНТРОЛЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА ПОДЛИННОСТЬ ОТРАЖАЮТСЯ**

А) дата контроля, № анализа, наименование лекарственного средства

Б) дата контроля, № рецепта, наименование лекарственного средства

В) № рецепта, № заполняемого штангласа, дата контроля

Г) № требования медицинской организации, наименование лекарственного средства, № анализа

**23. ОФОРМЛЕНИЕ ШТАНГЛАСОВ, В КОТОРЫХ ХРАНЯТ
ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА**

А) наименование, дата заполнения, срок годности

Б) наименование, дата заполнения

В) наименование, подписи заполнившего и проверившего

Г) наименование, дата заполнения, срок годности,
подписи заполнившего и проверившего

24. ОБОРОТНУЮ СТОРОНУ ПАСПОРТА ПИСЬМЕННОГО КОНТРОЛЯ ЗАПОЛНЯЮТ

- А) после изготовления лекарственной формы
- Б) до изготовления лекарственной формы
- В) до и после изготовления
- Г) не заполняют

25. СРОК ХРАНЕНИЯ ПАСПОРТА ПИСЬМЕННОГО КОНТРОЛЯ В АПТЕКЕ

- А) не хранят
- Б) 6 месяцев
- В) 1 год
- Г) 2 месяца

26. РЕЗУЛЬТАТЫ ПРОВЕДЕНИЯ КАЧЕСТВЕННОГО И КОЛИЧЕСТВЕННОГО АНАЛИЗА СТЕРИЛЬНЫХ РАСТВОРОВ РЕГИСТРИРУЮТ В ЖУРНАЛЕ

- А) регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля
- Б) регистрации результатов контроля на подлинность
- В) регистрации результатов контроля воды очищенной
- Г) учета дефектуры

27.ПРАВИЛА ОФОРМЛЕНИЯ ЛИЦЕВОЙ СТОРОНЫ ПАСПОРТА ПИСЬМЕННОГО КОНТРОЛЯ

- А) после изготовления лекарственного препарата по памяти с перечислением ингредиентов в технологической последовательности
- Б) до изготовления лекарственного препарата с перечислением ингредиентов в технологической последовательности
- В) до изготовления с перечислением ингредиентов в произвольной форме
- Г) после изготовления с перечислением ингредиентов в соответствии с рецептурной прописью

28. ЖУРНАЛ РЕЗУЛЬТАТОВ КОНТРОЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА ПОДЛИННОСТЬ ЗАПОЛНЯЕТ

- А) руководитель аптеки
- Б) провизор-аналитик
- В) фармацевт
- Г) провизор-технолог

29. ПРИ ПРИЕМОЧНОМ КОНТРОЛЕ ЛП ПРОВЕРЯЮТСЯ ПОКАЗАТЕЛИ

- А) описание, упаковка маркировка
- Б) общий объем, упаковка, масса

- В) масса, маркировка, описание
- Г) упаковка, масса, маркировка

30. ЕСЛИ ПРОВИЗОРОМ-АНАЛИТИКОМ ПРОВЕДЕН ПОЛНЫЙ ХИМИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА, ТО ПРОСТАВЛЯЕТСЯ НОМЕР АНАЛИЗА И ПОДПИСЬ ПРОВИЗОРА-АНАЛИТИКА НА

- А) ППК
- Б) рецепте
- В) этикетке
- Г) копии рецепта

Контроль качества лекарственных форм промышленного производства

Вариант 1

Выберите только один правильный ответ

1. УПАКОВКА, НЕПОСРЕДСТВЕННО СОПРИКАСАЮЩАЯСЯ С ЛЕКАРСТВЕННЫМ ПРЕПАРАТОМ

- А) первичная
- Б) вторичная
- В) третичная
- Г) групповая

2. С ЦЕЛЬЮ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПОСТУПЛЕНИЯ В АПТЕКУ НЕКАЧЕСТВЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ПРОВОДИТСЯ

- А) химический контроль
- Б) физический контроль
- В) приемочный контроль
- Г) органолептический контроль

3. ДО ВЫЯСНЕНИЯ ОБСТОЯТЕЛЬСТВ РАСХОЖДЕНИЙ ПРИ ПРИЕМКЕ ТОВАРОВ, ОН ПОМЕЩАЕТСЯ В

- А) зону хранения
- Б) карантинную зону
- В) зону приемки
- Г) административную зону

4.ДОСТАВКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В АПТЕКУ ДОЛЖНА ОСУЩЕСТВЛЯТЬСЯ В ТАРЕ

- А) разовой
- Б) производственной
- В) потребительской
- Г) транспортной

5.ПРИЕМОЧНЫЙ КОНТРОЛЬ В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ ОСУЩЕСТВЛЯЕТ

- А) руководитель организации
- Б) ответственное лицо
- В) материально-ответственное лицо
- Г) специально созданная комиссия

6.ПАРАМЕТР, КОТОРЫЙ НЕ ВХОДИТ В ПРИЕМОЧНЫЙ КОНТРОЛЬ ОЦЕНКИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

- А) подлинность
- Б) внешний вид, запах, цвет
- В) маркировка
- Г) целостность упаковки

7.РЕЗУЛЬТАТЫ ПРИЕМОЧНОГО КОНТРОЛЯ РЕГИСТРИРУЮТСЯ

- А) записью в специальном журнале
- Б) отметкой о проверке в товарно-транспортной накладной
- В) отметкой о проверке в реестре документов по качеству
- Г) специально составленном акте

8. ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ПРИЕМОЧНОГО КОНТРОЛЯ ПО ПОКАЗАТЕЛЮ «МАРКИРОВКА» ОПРЕДЕЛЯЮТСЯ

- А) целостность упаковки
- Б) наличие запаха

В) соответствие оформления лекарственных препаратов требованиям нормативной документации

Г) внешний вид

**9. МЕСТО ХРАНЕНИЯ ТОВАРОВ ДО ВЫЯСНЕНИЯ
ОБСТОЯТЕЛЬСТВ РАСХОЖДЕНИЙ ПРИ ИХ ПРИЕМКЕ**

А) зона хранения

Б) карантинная зона

В) зона приемки

Г) административная зона

**10. ПОКАЗАТЕЛИ, ПО КОТОРЫМ ПРОВОДИТСЯ ПРОВЕРКА КАЧЕСТВА
ПРИ ПРИЕМОЧНОМ КОНТРОЛЕ ТОВАРОВ АПТЕЧНОГО
АССОРТИМЕНТА**

А) микробиологическая чистота

Б) количественный состав

В) подлинность

Г) внешние признаки

**11. ПРОГРАММА ПРОИЗВОДСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ В АПТЕКЕ
ОБЕСПЕЧИВАЕТ КОНТРОЛЬ ЗА**

А) санитарно-гигиеническим состоянием

Б) условиями хранения лекарственных средств

В) соблюдением техники безопасности

Г) соблюдением технологии изготовления лекарственных форм

**12. РАСТВОРЫ, ОСМОТИЧЕСКОЕ ДАВЛЕНИЕ КОТОРЫХ РАВНО
ОСМОТИЧЕСКОМУ ДАВЛЕНИЮ ПЛАЗМЫ КРОВИ**

А) изотоничные

Б) изогидричные

В) изоионичные

Г) изовязкие

13. ДОКУМЕНТ, ЯВЛЯЮЩИЙСЯ СБОРНИКОМ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ОБЩЕГОСУДАРСТВЕННЫХ СТАНДАРТОВ И ПОЛОЖЕНИЙ, НОРМИРУЮЩИХ КАЧЕСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ПРЕПАРАТОВ, ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ ВЕЩЕСТВ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ

- А) мануал
- Б) фармакопейная статья
- В) приказ
- Г) государственная фармакопея

14. ПРИ КОНТРОЛЕ КАЧЕСТВА СУППОЗИТОРИЕВ, ОПРЕДЕЛЯЮТ

- А) однородность суппозиторной массы
- Б) стерильность
- В) время введения субстанций

15. ПРОЦЕНТНАЯ КОНЦЕНТРАЦИЯ РАСТВОРА– ЭТО

- А) абсолютное содержание растворенного вещества в растворителе
- Б) содержание вещества в 100 мл растворителя
- В) относительное содержание растворенного компонента в растворе
- Г) содержание рассчитанного количества вещества во всем объеме

16. ПРИ ПРИЕМОЧНОМ КОНТРОЛЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПРОВЕРЯЮТ ПОКАЗАТЕЛИ

- А) общий объем, масса, описание
- Б) общий объем, упаковка, маркировка
- В) масса, описание, упаковка
- Г) описание, упаковка, маркировка

17. ПРИЕМОЧНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (ЛС) ПО ПОКАЗАТЕЛЮ «ОПИСАНИЕ» ВКЛЮЧАЕТ ПРОВЕРКУ

- А) внешнего вида, агрегатного состояния, цвета, запаха ЛС
- Б) соответствия оформления ЛС действующим требованиям
- В) внешнего вида, целостности упаковки и её соответствие физико-химическим свойствам ЛС

Г) наличие листовки-вкладыша на русском языке в упаковке

19. ПРИЕМОЧНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (ЛС) ПО ПОКАЗАТЕЛЮ «МАРКИРОВКА» ВКЛЮЧАЕТ ПРОВЕРКУ

- А) целостности упаковки и её соответствие физико-химическим свойствам ЛС
- Б) источника поступления ЛС и правильности оформления сопроводительных документов
- В) внешнего вида, агрегатного состояния, цвета, запаха ЛС
- Г) соответствие маркировки первичной, вторичной упаковки ЛС требованиям документа в области контроля качества

20. ПРОВЕРЯЮТ ПРИ ФИЗИЧЕСКОМ КОНТРОЛЕ ЖИДКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ

- А) общий объем
- Б) массу отдельных доз
- В) однородность смешения
- Г) цвет, запах, отсутствие механических примесей

21. ПОНЯТИЕ СВОДА ОБЩИХ ФАРМАКОПЕЙНЫХ СТАТЕЙ

- А) клинико-фармакологическая статья
- Б) фармакопейная статья
- В) государственная фармакопея
- Г) формулярная статья

22. НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННОЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО

- А) сопровождается ложной информацией о его составе и (или) производителе
- Б) не соответствует требованиям нормативной документации
- В) находится в обороте с нарушением гражданского законодательства;
- Г) не зарегистрировано в Государственном реестре лекарственных средств

23. ЛАБОРАТОРНЫЕ И ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ПРОИЗВОДСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ В АПТЕКЕ ПРОВОДЯТСЯ

- А) аккредитованными лабораториями

- Б) специалистом по охране труда и технике безопасности
- В) руководителем предприятия
- Г) специалистами Роспотребнадзора

24. ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ПРОИЗВОДСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ ЕЖЕДНЕВНОЙ ПРОВЕРКЕ ПОДВЕРГАЕТСЯ

- А) проверка правильности использования дезинфицирующих средств
- Б) проверка наличия моющих средств для обработки инвентаря
- В) проверка сроков прохождения сотрудниками гигиенической подготовки
- Г) проверка температура воздуха внутри холодильников

ЭТАЛОН ОТВЕТОВ

ТАМА Контроль качества лекарственных форм промышленного производства

Номер вопроса	Вариант 1	Вариант 2
1	А	Г
2	В	А
3	Б	Б
4	Г	А
5	Г	А
6	А	А
7	А	В
8	В	А
9	Б	Б
10	А	Г
11	А	В
12	А	А
13	Г	А
14	А	Б
15	Б	Г
16	Г	В
17	А	Б
18		А
19	Г	А
20	А	Г
21	В	А
22	Б	Б
23	А	А
24	Г	В

5.2. Примерные ситуационные задачи

Задача №1.

При проведении физического контроля внутриаптечной заготовки перекиси водорода 50 мл № 10 фармацевт проверил 3 флакона: $V_1 = 51$ мл, $V_2 = 47$ мл, $V_3 = 48$ мл. Результат проверки был оценен как «Удовлетворительно». Оцените действия фармацевта?

Задача №2

Практикант после проведения контроля качества лекарственной формы уничтожил паспорт письменного контроля. Прав ли он?

Задача №3

Внутриаптечная заготовка порошков папаверина гидрохлорида 0,02 и сахара 0,2 № 100. В результате химического контроля установлено содержание папаверина гидрохлорида 2,2 г. Правильно ли изготовлена внутриаптечная заготовка?

Задача №4

Внутриаптечная заготовка порошков папаверина гидрохлорида 0,02 и сахара 0,2 № 100. При физическом контроле масса трех порошков оказалась равной: $m_1 = 0,2$ г; $m_2 = 0,22$ г; $m_3 = 0,18$ г. Правильно ли проведена фасовка порошков?

Задача №5

При проведении внутриаптечного контроля глазных капель 0,1 % - 10,0 раствора атропина сульфата провизор-аналитик провел полный химический анализ только атропина сульфата и подготовил лекарственную форму к отпуску. Прав ли он?

Задача №6

При химическом контроле установлено содержание атропина сульфата 0,091 г. Правильно ли приготовлены глазные капли?

Rp: Solutionis Atropinisulfatis 1 % - 10 ml

Sterilisetur!

D.S. По 2 кап. в оба глаза на ночь.

Задача №7

В результате химического контроля установлено содержание кофеин-бензоата натрия 0,23 г и натрия бромиды 0,46 г. Правильно ли приготовлена микстура?

Rp: Solutionis Coffeini – natriibenzoatis 0,25 % - 100 ml

Natriibromidi 0,5

M.D.S. По 1 чайной ложке 3 раза в день. Ребенку 10 мес.

5.3. Примерные вопросы для текущего контроля

1. Становление службы контроля качества лекарственных средств в России.
2. Государственная фармакопея лекарственных средств, приказы и другая научно-техническая документация, регламентирующая качество лекарственных средств.
3. Источники и причины недоброкачества лекарственных средств. Общие сведения о стандартизации, стабилизации и сроках годности лекарств.
4. Предупредительные мероприятия внутриаптечного контроля качества

лекарственных средств:

- Приемочный контроль
- Контроль за технологическим фармацевтическим порядком в аптеке
- Санитарный режим в аптеке
- Контроль за метрологическим обеспечением
- Контроль за соблюдением сроков годности и условий хранения

лекарственных средств

5. Оценка качества лекарственных средств, изготовления в аптеке.

• Показатели качества, по которым можно установить неудовлетворительность приготовления лекарственных средств.

• Нормы отклонения, допустимые при изготовлении лекарственных средств в аптеке.

6. Виды внутриаптечного контроля:

• Обязательные виды внутриаптечного контроля (письменный, органолептический, контроль при отпуске).

• Выборочные виды внутриаптечного контроля (опросный, физический и химический).

• Требования, предъявляемые к экспресс-анализу. Качественный и количественный экспресс – анализ. Специфика проведения. Расчёты.

7. Специфические показатели качества жидких, твёрдых, мягких и асептически приготовленных лекарственных средств в условиях аптеки.

8. Внутриаптечный контроль различной аптечной продукции:

• ВК лекарственных средств, изготовленных по индивидуальному рецепту или требованию ЛПУ.

• ВК концентратов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки и фасовки.

• ВК при заполнении штанглов и бюреток.