

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
"СЕВЕРО-ОСЕТИНСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ
АКАДЕМИЯ" МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ (ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России)**

МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

По дисциплине «Контроль качества лекарственных средств»

**Основной профессиональной образовательной программы - программы
подготовки специалистов среднего звена по специальности
33.02.01 Фармация**

Владикавказ, 2023г

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.	2
	Практическое занятие №9. Анализ глазных капель с кислотой борной.	
	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	2
	Практическое занятие №10. Анализ раствора кальция хлорида. Анализ концентрированного раствора магния сульфата 25%.	
	Практическое занятие №11. Анализ глазных капель с цинка сульфатом.	
	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 сульфацилом 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: нитрофура́л (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 ПРОВЕРКЕ

- 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 ПИСЬМЕННОГО КОНТРОЛЯ
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

Sterilisatur!

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.