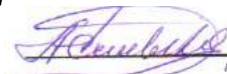


МИНОБРНАУКИ РОССИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

УТВЕРЖДАЮ

Заведующий кафедрой
Фармацевтической химии и фармацевтической технологии
Проф. Сливкин А.И.



подпись, расшифровка подписи
15.06.2020г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ
Б1.О.42 Контроль качества

Код и наименование дисциплины в соответствии с учебным планом

1. Код и наименование направления подготовки/специальности:

33.05.01 Фармация

2. Профиль подготовки/специализация: фармация

3. Квалификация выпускника: провизор

4. Форма обучения: очная

5. Кафедра, отвечающая за реализацию дисциплины:

Фармацевтической химии и фармацевтической технологии

6. Составители программы:

Сливкин А.И., д.ф.н, профессор

Карлов П.М., к.ф.н., доцент

7. Рекомендована: НМС фармацевтического факультета 25.05.20 №1500-08-04

(наименование рекомендующей структуры, дата, номер протокола,

отметки о продлении вносятся вручную)

8. Учебный год: 2022/23

Семестр(ы): 9

9. Цели и задачи учебной дисциплины

Цель дисциплины – дать студентам необходимые знания, умения и навыки в области стандартизации и контроля качества лекарственных средств, выявления фальсификатов и оценки качества лекарственных средств. При этом задачами дисциплины являются:

- приобретение теоретических знаний по предпосылкам появления фальсифицированных и некачественных ЛС, способам выявления фальсифицированных ЛС, качественного и количественного анализа, оформлению, изъятию и уничтожению ЛС.
- формирование умения организовывать и выполнять анализ ЛС с использованием современных химических и физико-химических методов;
- приобретение умений и компетенций осуществлять анализ документации в области качества ЛС, контроль качества ЛС в соответствии с государственными стандартами качества, законодательными и нормативными документами.

10. Место учебной дисциплины в структуре ООП:

Дисциплина «Контроль качества» относится к профессиональному циклу дисциплин (Б.1). В процессе изучения дисциплин базовой части **Б1.Б** программы ФГОС ВО (философия, биоэтика, педагогика и психология, правоведение, история фармации, экономическая теория, латинский язык, иностранный язык, математика, физика, общая и неорганическая химия, физическая и коллоидная химия, аналитическая химия, органическая химия, ботаника, физиология с основами анатомии, микробиология, патология, Фармакология, Клиническая фармакология, Безопасность жизнедеятельности, медицина катастроф, Токсикологическая химия, Медицинское и фармацевтическое товароведение, Фармацевтическая химия); в процессе изучения дисциплин вариативной части **Б1.В** программы ФГОС ВО (Общая гигиена, биология, информатика,).

11. Планируемые результаты обучения по дисциплине/модулю (знания, умения, навыки), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы (компетенциями) и индикаторами их достижения:

Код	Название компетенции	Код(ы)	Индикатор(ы)	Планируемые результаты обучения
ОПК-1	Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	ОПК-1.2	Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	Знать: Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств и описанные в Государственной фармакопее Уметь: Контролировать все виды лекарственных форм Интерпретировать и оценивать результаты внутриаптечного контроля качества лекарственных средств Владеть: Контролем качества лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, осуществлять контроль качества на стадиях технологического процесса
ПК-5	Способен участвовать в	ПК-5.1	Проводит фармацевтический анализ	Знать: Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил

	<p>мониторинге качества, эффективности и безопасности и лекарственных средств и лекарственного растительного сырья</p>		<p>фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества</p>	<p>надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества лекарственных средств Физико-химические, химические, технологические и микробиологические характеристики испытываемых лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции Основные фармакологические действия лекарственных средств Принципы валидации аналитических методик Принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды</p> <p>Уметь: Производить испытания лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды с помощью химических, биологических и физико-химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами Эксплуатировать лабораторное оборудование и помещения в соответствии с установленными требованиями</p> <p>Владеть: Подготовка испытуемых образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции к проведению испытания в соответствии с установленными процедурами Подготовка лабораторного оборудования, материалов и объектов, приготовление растворов для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в соответствии с установленными процедурами Выполнение требуемых операций в соответствии с фармакопейными требованиями и регистрационным досье на лекарственное средство</p>
		ПК-5.2	<p>Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов</p>	<p>Знать: Техника лабораторных работ при испытаниях лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды</p> <p>Уметь: Производить контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов с помощью химических, биологических и физико-химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами Эксплуатировать лабораторное оборудование и помещения в соответствии с установленными требованиями</p> <p>Владеть: контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов в соответствии с установленными процедурами Подготовка лабораторного оборудования, материалов и объектов, приготовление растворов для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в соответствии с</p>

				установленными процедурами
		ПК-5.3	Стандартизует приготовленные титрованные растворы	<p>Знать: Принципы стандартизации титрованных растворов</p> <p>Уметь: Проводит стандартизацию титрованных растворов в соответствии с действующей нормативной документацией</p> <p>Владеть: процедурой стандартизации титрованных растворов в соответствии с действующей нормативной документацией</p>
		ПК-5.6	Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов	<p>Знать: Характеристики лабораторного оборудования, используемого в проводимых испытаниях, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки работоспособности Контроль условий производственной среды в лабораторных помещениях, использующихся при контроле качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды</p> <p>Уметь: Оформлять регистрирующую документацию по учету операций, связанных с обращением лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету Оформлять документацию по испытаниям лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды Использовать методы математической статистики, применяемые при обработке результатов испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды Вести регистрирующую документацию при проведении испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по контролю качества</p> <p>Владеть: Регистрация, обработка и интерпретация результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды Информирование вышестоящего сотрудника об инцидентах, отклонениях и изменениях при проведении испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды</p>

12. Объем дисциплины в зачетных единицах/час. (в соответствии с учебным планом) —

2 з.е./72.

Форма промежуточной аттестации зачет

13. Трудоемкость по видам учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость	
	Всего	По семестрам
		9
Аудиторные занятия	50	50

в том числе:	лекции	16	16
	практические	34	34
	лабораторные		
Самостоятельная работа		22	22
в том числе: курсовая работа (проект)			
Форма промежуточной аттестации			зачет
Итого:		72	72

13.1. Содержание дисциплины

п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины	Реализация раздела дисциплины с помощью онлайн-курса, ЭУМК *
1. Лекции			
1.1	Контроль качества	<p>Систематический подход в оценке качества лекарственных препаратов. Стандартизация как основа повышения качества лекарственных средств. Причины фальсификации лекарственных средств, виды фальсификаций. Масштабы оборота фальсифицированных лекарственных средств. Влияние фальсифицированных лекарственных средств на здоровье населения. Пути продвижения фальсифицированных лекарств. Проблема фальсификации лекарственных средств в Российской Федерации. Работа органов государственного контроля качества.</p> <p>Причины недоброкачества лекарственных средств. Изменение качества лекарственных средств под действием факторов внешней среды в процессе хранения. Исследование стабильности.</p> <p>Способы выявления фальсификаций лекарственных средств. Разработка и применение экспресс-методик для удостоверения идентичности. Создание основных тестов. Спектры примесных соединений как «отпечатки пальцев» предприятия.</p> <p>Методология валидации фармакопейных методов. Стандартизация норм производства и качества лекарственных средств.</p> <p>Использование возможностей физико-химических методов для идентификации, подтверждения чистоты и количественного определения лекарственных средств. Стандартные образцы, их применение в фармацевтическом анализе.</p> <p>Научно-методические подходы контроля качества вспомогательных веществ в лекарственных формах.</p> <p>Научно-методические основы нормирования и определения остаточных органических растворителей в лекарственных формах.</p> <p>Спектроскопические методы в фармацевтическом анализе. Метод ближней-ИК, ЯМР-спектроскопии в оценке качества лекарственных средств с целью выявления фальсификатов.</p> <p>Использование хроматографических методов анализа (ТСХ, ГЖХ, ВЭЖХ), хромато-массспектрометрии в фармацевтическом анализе.</p>	<p>Онлайн курс «контроль качества» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2854</p>

		Работа государственных органов по обеспечению качества лекарственных препаратов.	
2. Практические занятия			
2.1	Контроль качества	<p>Систематический подход в оценке качества лекарственных препаратов. Стандартизация как основа повышения качества лекарственных средств. Причины фальсификации лекарственных средств, виды фальсификаций. Масштабы оборота фальсифицированных лекарственных средств. Влияние фальсифицированных лекарственных средств на здоровье населения. Пути продвижения фальсифицированных лекарств. Проблема фальсификации лекарственных средств в Российской Федерации. Работа органов государственного контроля качества.</p> <p>Причины недоброкачества лекарственных средств. Изменение качества лекарственных средств под действием факторов внешней среды в процессе хранения. Исследование стабильности.</p> <p>Способы выявления фальсификаций лекарственных средств. Разработка и применение экспресс-методик для удостоверения идентичности. Создание основных тестов. Спектры примесных соединений как «отпечатки пальцев» предприятия.</p> <p>Методология валидации фармакопейных методов. Стандартизация норм производства и качества лекарственных средств.</p> <p>Использование возможностей физико-химических методов для идентификации, подтверждения чистоты и количественного определения лекарственных средств. Стандартные образцы, их применение в фармацевтическом анализе.</p> <p>Научно-методические подходы контроля качества вспомогательных веществ в лекарственных формах.</p> <p>Научно-методические основы нормирования и определения остаточных органических растворителей в лекарственных формах.</p> <p>Спектроскопические методы в фармацевтическом анализе. Метод ближней-ИК, ЯМР-спектроскопии в оценке качества лекарственных средств с целью выявления фальсификатов.</p> <p>Использование хроматографических методов анализа (ТСХ, ГЖХ, ВЭЖХ), хромато-массспектрометрии в фармацевтическом анализе.</p> <p>Работа государственных органов по обеспечению качества лекарственных препаратов.</p>	Онлайн курс «контроль качества» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2854

** заполняется, если отдельные разделы дисциплины изучаются с помощью онлайн-курса. В колонке Примечание необходимо указать название онлайн-курса или ЭУМК. В других случаях в ячейки ставятся прочерки.*

13.2. Темы (разделы) дисциплины и виды занятий

№ п/п	Наименование темы (раздела) дисциплины	Виды занятий (количество часов)				
		Лекции	Практические	Лабораторные	Самостоятельная работа	Всего
1	Контроль качества	16	34		22	72
	Итого:	16	34		22	72

14. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Обучение складывается из контактной работы обучающихся с преподавателем, включающей аудиторные занятия (лекционный курс и семинары) и самостоятельной

работы. Предусмотрена возможность использования на всех этапах изучения дисциплины электронной системы Moodle

В соответствии с требованиями ФГОС ВО в учебном процессе широко используются активные и интерактивные формы проведения занятий. Использование интерактивной модели обучения предусматривают моделирование ситуаций, близких к профессиональной деятельности провизора; совместное решение проблем.

Интерактивная форма проведения занятий организуется в виде индивидуальной, парных и групповых работ, осуществляется работа с документами и различными источниками информации. Интерактивные методы основаны на принципах взаимодействия, активности обучаемых, опоре на групповой опыт, обязательной обратной связи. Создается среда образовательного общения, которая характеризуется открытостью, взаимодействием участников, равенством их аргументов, накоплением совместного знания, возможностью взаимной оценки и контроля.

Основное учебное время выделяется на практическую работу в контроле качества лекарственных средств.

Самостоятельная работа студентов подразумевает подготовку к тематическому текущему контролю, практическим занятиям и включает работу с учебным материалом электронных пособий кафедры, учебной, научной, справочной литературой, материалами по дисциплине, размещенными в электронной системе Moodle, и другими информационными источниками, включая интернет-ресурсы.

Оценка результатов самостоятельной работы организуется как единство двух форм: самоконтроль и контроль со стороны преподавателя.

Самоконтроль зависит от определенных качеств личности, ответственности за результаты своего обучения, заинтересованности в положительной оценке своего труда, материальных и моральных стимулов, от того насколько обучаемый мотивирован в достижении наилучших результатов. Задача преподавателя состоит в том, чтобы создать условия для выполнения самостоятельной работы (учебно-методическое обеспечение), повышать её значимость, и грамотно осуществлять контроль самостоятельной деятельности студента (фонд оценочных средств).

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине контроле качества лекарственных средств и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение (в разделе СРС). Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам ВГУ, а также к электронным базам данных, информационно-справочным и поисковым системам, в том числе в сети Интернет.

По каждому разделу учебной дисциплины разработаны методические рекомендации для студентов и преподавателей.

На каждом занятии студентам предлагается выполнить индивидуальное или групповое задание продуктивного или творческого характера.

Предусматривается, в случае чрезвычайных обстоятельств, возможность реализации программы дисциплины в полном объеме исключительно в электронной информационно-образовательной среде с использованием различных образовательных технологий, позволяющих обеспечивать опосредованное взаимодействие (на расстоянии), в том числе с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий.

Вопросы по учебной дисциплине включены в Итоговую государственную аттестацию выпускников.

15. Перечень основной и дополнительной литературы, ресурсов интернет, необходимых для освоения дисциплины (список литературы оформляется в соответствии с требованиями ГОСТ и используется общая сквозная нумерация для всех видов источников)

а) основная литература:

№ п/п	Источник
1	Раменская, Г. В. Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Г. В. Раменской. - 3-е изд. (эл.). - Москва : Лаборатория знаний, 2019. - 470 с. Систем. требования: Adobe Reader XI ; экран 10 (1 файл pdf : 470 с.). - ISBN 978-5-00101-647-2. - Текст : электронный // ЭБС

	"Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785001016472.html
2	Плетенева, Т. В. Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Т. В. Плетеневой - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 с. - ISBN 978-5-9704-4014-8. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970440148.html

б) дополнительная литература:

№ п/п	Источник
1	Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издания/М-во здравоохранения и социального развития Российской Федерации [и др.] -М.: Научный центр экспертизы средств медицинского применения, 2018. http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php

в) информационные электронно-образовательные ресурсы (официальные ресурсы интернет)*:

№ п/п	Ресурс
1.	Электронная библиотека ВУЗа. Режим доступа: http:// www.lib.vsu.ru
2.	Электронно-библиотечная система «Консультант студента». Режим доступа: https://www.studentlibrary.ru/
3.	Онлайн курс «контроль качества» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2854

* Вначале указываются ЭБС, с которыми имеются договора у ВГУ, затем открытые электронно-образовательные ресурсы, онлайн-курсы, ЭУМК

16. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы (учебно-методические рекомендации, пособия, задачки, методические указания по выполнению практических (контрольных), курсовых работ и др.)

№ п/п	Источник
1	Задачник по фармацевтической химии : учебное пособие для вузов / [А.И. Сливкин и др.] ; Воронеж. гос. ун-т .— Воронеж : Издательско-полиграфический центр Воронежского государственного университета, 2013 .— 278 с. : ил., табл. — Авт. указаны на обороте тит. л. — Библиогр.: с. 277-278.

17. Образовательные технологии, используемые при реализации учебной дисциплины, включая дистанционные образовательные технологии (ДОТ), электронное обучение (ЭО), смешанное обучение):

1. Освоение дисциплины осуществляется с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий на сайте www.edu.vsu.ru, в котором размещена учебная и научная литература по курсу, материалы для подготовки к текущим и промежуточной аттестации. Онлайн курс «контроль качества» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2854>
2. Использование информационно-справочной системы «Консультант Плюс» - открыт постоянный доступ в учебной аудитории для самостоятельной работы.
3. Электронный каталог Научной библиотеки Воронежского государственного университета. – ([http // www.lib.vsu.ru/](http://www.lib.vsu.ru/)).
4. Электронно-библиотечная система «Консультант студента». Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/>

18. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

Учебная аудитория для проведения лекционных занятий специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран настенный с электроприводом, персональный компьютер, планшет Lenovo (15 шт.). ПО: интернет-браузер Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС"Консультант Плюс" для образования, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc.
Учебная аудитория для проведения учебных занятий: специализированная мебель, мультимедиа-

проектор, ноутбук, экран настенный, планшет Lenovo (15 шт.). ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования.

Аудитория для самостоятельной работы с возможностью подключения к сети «Интернет»: Специализированная мебель, компьютеры (12 шт.), доска магнитно-маркерная. ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования.

19. Оценочные средства для проведения текущей и промежуточной аттестаций

Порядок оценки освоения обучающимися учебного материала определяется содержанием следующих разделов дисциплины:

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Компетенция(и)	Индикатор(ы) достижения компетенции	Оценочные средства
1.	Все разделы дисциплины	ОПК-1	ОПК-1.2;	Комплект заданий для текущей аттестаций
2.	Все разделы дисциплины	ПК-5	ПК-5.1;	Комплект заданий для текущей аттестаций
3.	Все разделы дисциплины		ПК-5.2;	Комплект заданий для текущей аттестаций
4.	Все разделы дисциплины		ПК-5.3;	Комплект заданий для текущей аттестаций
5	Все разделы дисциплины		ПК-5.6	Комп Комплект заданий для текущей аттестаций
Промежуточная аттестация №1 форма контроля - зачет				Вопросы к промежуточной аттестации

20 Типовые оценочные средства и методические материалы, определяющие процедуры оценивания

20.1 Текущий контроль успеваемости

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
Полное соответствие ответа обучающегося всем перечисленным критериям. Продемонстрированы всесторонние и глубокие знания по контролю качества лекарственных средств: правовым основам проведения внутриаптечного контроля качества; Применение знаний для решения ситуационных задач, хорошая ориентация по используемым нормативным документам (ГФ, ОФС, ФС, ФСП, МРТУ, приказы МЗ РФ 751 н, 309 и др). Безупречное выполнение в процессе изучения дисциплины всех заданий, предусмотренных текущей аттестацией.	Повышенный уровень	отлично
Ответ на контрольно-измерительный материал не является полным, но обучающийся дает правильные ответы на дополнительные вопросы. Продемонстрировано знание учебного материала, предусмотренного рабочей программой.	Базовый уровень	хорошо
Ответ на контрольно-измерительный материал не является	Пороговый	удовлетво

полным, и обучающийся дает неполные ответы на дополнительные вопросы. Демонстрирует частичное знание основных положений программы. Ответ неполный, без обоснований, объяснений. Допущены ошибки, неточности, которые устраняются после дополнительных вопросов преподавателя.	уровень	рительно
Ответ на контрольно-измерительный материал не соответствует основным требованиям к сдающему. Обучающийся демонстрирует отрывочные, фрагментарные знания. В ответе допущены грубые принципиальные ошибки, которые не устранены после дополнительных наводящих вопросов преподавателя.	–	Не удовлетворительно

Комплект заданий для текущей аттестации
по дисциплине контроль качества

Вариант 1

1. Предложите методику анализа ингредиентов лекарственной формы следующего состава:

Рутин 0,02

Аскорбиновой кислоты 0,1

Глюкозы 0,2

2. Напишите уравнения соответствующих реакций, рассчитайте ожидаемый объем титранта и приведите формулы для расчета содержания компонентов данной прописи.

Вариант № 2

1. Предложите методику анализа ингредиентов лекарственной формы следующего состава:

Рутин 0,01

Аскорбиновой кислоты 0,2

Раствора глюкозы 20 % - 100 мл

2. Напишите уравнения соответствующих реакций, рассчитайте ожидаемый объем титранта и приведите формулы для расчета содержания компонентов данной прописи.

Вариант № 3

1. Предложите методику анализа ингредиентов лекарственной формы следующего состава:

Антипирин 1,0

Натрия бромида 2,0

Воды 100 мл

2. Напишите уравнения соответствующих реакций, рассчитайте ожидаемый объем титранта и приведите формулы для расчета содержания компонентов данной прописи.

Вариант № 4

1. Предложите методику анализа ингредиентов лекарственной формы следующего состава:

Антипирин 1,0

Гексаметилентетрамина 2,0

Раствора глюкозы 20 % - 100 мл

2. Напишите уравнения соответствующих реакций, рассчитайте ожидаемый объем титранта и приведите формулы для расчета содержания компонентов данной прописи.

Вариант № 5

1. Предложите методику анализа ингредиентов лекарственной формы следующего состава:

Фуразолидона 0,01

Глюкозы 0,1

Раствора натрия хлорида 0,9 % - 100 мл

2. Напишите уравнения соответствующих реакций, рассчитайте ожидаемый объем титранта и приведите формулы для расчета содержания компонентов данной прописи.

Вариант № 6

1. Предложите методику анализа ингредиентов лекарственной формы следующего состава:

Фурацилина 0,001

Натрия хлорида 0,09

Раствора стрептоцида растворимого 0,8 % - 10 мл

2. Напишите уравнения соответствующих реакций, рассчитайте ожидаемый объем титранта и приведите формулы для расчета содержания компонентов данной прописи.

Вариант № 7

1. Предложите методику анализа ингредиентов лекарственной формы следующего состава:

Фурацилина 0,02

Стрептоцида 0,9

Раствора натрия хлорида 0,9 % - 100 мл

2. Напишите уравнения соответствующих реакций, рассчитайте ожидаемый объем титранта и приведите формулы для расчета содержания компонентов данной прописи.

Вариант № 8

1. Предложите методику анализа ингредиентов лекарственной формы следующего состава:

Фурацилина 0,05

Спирта этилового 70 % - 75 мл

2. Напишите уравнения соответствующих реакций, рассчитайте ожидаемый объем титранта и приведите формулы для расчета содержания компонентов данной прописи.

Вариант № 9

1. Предложите методику анализа ингредиентов лекарственной формы следующего состава:

Фурацилина 0,002

Натрия хлорида 0,09

Раствора кислоты борной 2 % - 10 мл

2. Напишите уравнения соответствующих реакций, рассчитайте ожидаемый объем титранта и приведите формулы для расчета содержания компонентов данной прописи.

Вариант № 10

1. Предложите методику анализа ингредиентов лекарственной формы следующего состава:

Димедрола 0,005

Кальция глюконата 0,5

Глюкозы 0,1

2. Напишите уравнения соответствующих реакций, рассчитайте ожидаемый объем титранта и приведите формулы для расчета содержания компонентов данной прописи.

Вариант № 11

1. Предложите методику анализа ингредиентов лекарственной формы следующего состава:

Платифиллина г/т 0,002

Глюкозы 0,2

Раствора натрия хлорида 0,9 % - 100 мл

2. Напишите уравнения соответствующих реакций, рассчитайте ожидаемый объем титранта и приведите формулы для расчета содержания компонентов данной прописи.

Вариант № 12

1. Предложите методику анализа ингредиентов лекарственной формы следующего состава:

Раствора пилокарпина г/х 2 % - 10 мл

Кислоты борной 0,2
Натрия хлорида 0,09

2. Напишите уравнения соответствующих реакций, рассчитайте ожидаемый объем титранта и приведите формулы для расчета содержания компонентов данной прописи.

Вариант № 13

1. Предложите методику анализа ингредиентов лекарственной формы следующего состава:

Раствора пилокарпина г/х 1 % - 10 мл

Резорцина 0,05

Натрия хлорида 0,055

2. Напишите уравнения соответствующих реакций, рассчитайте ожидаемый объем титранта и приведите формулы для расчета содержания компонентов данной прописи.

Вариант № 14

1. Предложите методику анализа ингредиентов лекарственной формы следующего состава:

Клофелина 0,0125

Натрия хлорида 0,087

Воды 10 мл

2. Напишите уравнения соответствующих реакций, рассчитайте ожидаемый объем титранта и приведите формулы для расчета содержания компонентов данной прописи.

Вариант № 15

1. Предложите методику анализа ингредиентов лекарственной формы следующего состава:

Клофелина 0,05

Натрия хлорида 0,08

Воды 10 мл

2. Напишите уравнения соответствующих реакций, рассчитайте ожидаемый объем титранта и приведите формулы для расчета содержания компонентов данной прописи.

Вариант № 16

1. Предложите методику анализа ингредиентов лекарственной формы следующего состава:

Атропина сульфата 0,001

Анестезина 0,1

Вазелина 10

2. Напишите уравнения соответствующих реакций, рассчитайте ожидаемый объем титранта и приведите формулы для расчета содержания компонентов данной прописи.

Вариант № 17

1. Предложите методику анализа ингредиентов лекарственной формы следующего состава:

Атропина сульфата 0,1

Натрия хлорида 0,08

Воды 10 мл

2. Напишите уравнения соответствующих реакций, рассчитайте ожидаемый объем титранта и приведите формулы для расчета содержания компонентов данной прописи.

Вариант № 18

1. Предложите методику анализа ингредиентов лекарственной формы следующего состава:

Рутин 0,005

Раствора аскорбиновой кислоты 0,1

Глюкозы 0,2

2. Напишите уравнения соответствующих реакций, рассчитайте ожидаемый объем титранта и приведите формулы для расчета содержания компонентов данной прописи.

Вариант № 19

1. Предложите методику анализа ингредиентов лекарственной формы следующего состава:

Рутина 0,02

Кислоты аскорбиновой 0,3

Кальция глюконата 0,5

2. Напишите уравнения соответствующих реакций, рассчитайте ожидаемый объем титранта и приведите формулы для расчета содержания компонентов данной прописи.

Вариант № 20

1. Предложите методику анализа ингредиентов лекарственной формы следующего состава:

Пиридоксина г\х 0,005

Глюкозы 0,2

Раствора натрия хлорида 0,9 % - 100 мл

2. Напишите уравнения соответствующих реакций, рассчитайте ожидаемый объем титранта и приведите формулы для расчета содержания компонентов данной прописи.

Вариант № 21

1. Предложите методику анализа ингредиентов лекарственной формы следующего состава:

Пиридоксина г/х 0,005

Кислоты аскорбиновой 0,05

Глюкозы 0,2

2. Напишите уравнения соответствующих реакций, рассчитайте ожидаемый объем титранта и приведите формулы для расчета содержания компонентов данной прописи.

Вариант № 22

1. Предложите методику анализа ингредиентов лекарственной формы следующего состава:

Рутина 0,02

Кислоты аскорбиновой 0,1

Раствора натрия хлорида 0,9 % - 100 мл

2. Напишите уравнения соответствующих реакций, рассчитайте ожидаемый объем титранта и приведите формулы для расчета содержания компонентов данной прописи.

Вариант № 23

1. Предложите методику анализа ингредиентов лекарственной формы следующего состава:

Кислоты никотиновой 0,02

Кислоты аскорбиновой 0,5

Глюкозы 0,1

2. Напишите уравнения соответствующих реакций, рассчитайте ожидаемый объем титранта и приведите формулы для расчета содержания компонентов данной прописи.

Вариант № 24

1. Предложите методику анализа ингредиентов лекарственной формы следующего состава:

Димедрола 0,5

Кислоты аскорбиновой 1,0

Воды 100 мл

2. Напишите уравнения соответствующих реакций, рассчитайте ожидаемый объем титранта и приведите формулы для расчета содержания компонентов данной прописи.

Вариант № 25

1. Предложите методику анализа ингредиентов лекарственной формы следующего состава:

Димедрола 0,25

Анальгина 0,5

Раствора глюкозы 25 % – 200 мл

2. Напишите уравнения соответствующих реакций, рассчитайте ожидаемый объем титранта и приведите формулы для расчета содержания компонентов данной прописи.

Вариант № 26

1. Предложите методику анализа ингредиентов лекарственной формы следующего состава:

Димедрола 0,1
Капия йодида 0,3
Раствора кислоты борной 2,5 – 10 мл

2. Напишите уравнения соответствующих реакций, рассчитайте ожидаемый объем титранта и приведите формулы для расчета содержания компонентов данной прописи.

Вариант № 27

1. Предложите методику определения подлинности и количественного определения ингредиентов лекарственной смеси:

Калия хлорида
Аммония хлорида по 4,0
Кальция хлорида 2,0
Воды очищенной до 200,0

2. Напишите уравнения соответствующих реакций. Напишите формулы расчета молярной массы эквивалента, титра, ожидаемый объем титранта и содержания лекарственных веществ в препарате.

Вариант № 28

1. Дайте обоснование определению подлинности и количественного определения ингредиентов лекарственной смеси:

Калия хлорида 5,0
Калия йодида
Калия бромида по 2,0
Воды очищенной до 100,0

2. Ответ подтвердите химизмом реакций, приведите формулы расчета молярной массы эквивалента, титра, ожидаемый объем титранта и содержания лекарственных веществ в препарате.

Вариант № 29

1. Дайте обоснование определению подлинности и количественного определения ингредиентов лекарственной смеси:

Калия йодида 4,0
Натрия гидрокарбоната 2,0
Воды очищенной до 200,0

2. Напишите уравнения соответствующих реакций, приведите формулы расчета молярной массы эквивалента, титра, ожидаемый объем титранта и содержания лекарственных веществ в препарате.

Вариант № 30

1. Предложите методику определения подлинности и количественного определения ингредиентов лекарственной смеси:

Натрия гидрокарбоната 0,2
Натрия тетрабората 0,1
Воды 10,0

2. Напишите уравнения химических реакций, приведите формулы расчета молярной массы эквивалента, титра, ожидаемый объем титранта и содержания лекарственных веществ в препарате.

Вариант № 31

1. Предложите методику определения подлинности и количественного определения ингредиентов лекарственной смеси:

Раствора кальция хлорида из 10,0 – 200,0

Калия йодида

Калия бромида по 4,0

2. Напишите уравнения соответствующих реакций, рассчитайте ожидаемый объем титранта и приведите формулы для расчета содержания компонентов данной прописи.

Вариант № 32

1. Предложите методику определения подлинности и количественного определения компонентов лекарственной смеси:

Кислоты хлористоводородной разведенной 4,4 – 100,0

Натрия хлорида 5,2

Натрия йодида 3,0

2. Напишите уравнения соответствующих реакций, рассчитайте ожидаемый объем титранта и приведите формулы для расчета содержания компонентов данной прописи.

Вариант № 33

1. Предложите методики идентификации и количественного определения ингредиентов лекарственной смеси:

Кислоты глутаминовой 0,5

Глюкозы 10,0

Натрия хлорида 0,026

Воды для инъекций до 100,0

2. Напишите уравнения соответствующих реакций, рассчитайте ожидаемый объем титранта и приведите формулы для расчета содержания компонентов данной прописи.

Вариант № 34

1. Предложите методики идентификации и количественного определения ингредиентов лекарственной смеси:

Новокаина 0,05

Фенилсалицилата

Гексаметилентетрамина по 0,2

2. Напишите уравнения соответствующих реакций, рассчитайте ожидаемый объем титранта и приведите формулы для расчета содержания компонентов данной прописи.

Вариант № 35

1. Предложите методики идентификации и количественного определения ингредиентов лекарственной смеси:

Кислоты салициловой

Ментола по 2,0

Спирта этилового 95% 50,0 мл

2. Напишите уравнения соответствующих реакций, рассчитайте ожидаемый объем титранта и приведите формулы для расчета содержания компонентов данной прописи.

Вариант № 36

1. Предложите методики идентификации и количественного определения ингредиентов лекарственной смеси:

Новокаина 0,05

Резорцина 0,1

Кислоты борной 0,2

Воды для инъекций до 10,0

2. Напишите уравнения соответствующих реакций, рассчитайте ожидаемый объем титранта и приведите формулы для расчета содержания компонентов данной прописи.

Вариант № 37

1. Предложите методики идентификации и количественного определения ингредиентов лекарственной смеси:

Стрептоцида

Гексаметилентетрамина по 0,25

Кальция глюконата 0,2

2. Напишите уравнения соответствующих реакций, рассчитайте ожидаемый объем титранта и приведите формулы для расчета содержания компонентов данной прописи.

Вариант № 38

1. Предложите методики идентификации и количественного определения ингредиентов лекарственной смеси:

Сульфацил-натрия 10,0

Воды очищенной 20,0

Ланолина 50

2. Напишите уравнения соответствующих реакций, рассчитайте ожидаемый объем титранта и приведите формулы для расчета содержания компонентов данной прописи.

Вариант № 39

1. Предложите методики идентификации и количественного определения ингредиентов лекарственной смеси:

Антипирин

Бутадиона по 0,25

Глюкозы 0,3

2. Напишите уравнения соответствующих реакций, рассчитайте ожидаемый объем титранта и приведите формулы для расчета содержания компонентов данной прописи.

Вариант № 40

1. Предложите методики идентификации и количественного определения ингредиентов лекарственной смеси:

Раствора фурацилина 1: 5000 – 10,0

Сульфацила-натрия 2,0

Кислоты борной 0,1

2. Напишите уравнения соответствующих реакций, рассчитайте ожидаемый объем титранта и приведите формулы для расчета содержания компонентов данной прописи.

Вариант № 41

1. Предложите методики идентификации и количественного определения ингредиентов лекарственной смеси:

Дибазол 0,03

Анальгин

Анестезина по 0,3

2. Напишите уравнения соответствующих реакций, рассчитайте ожидаемый объем титранта и приведите формулы для расчета содержания компонентов данной прописи.

Вариант № 42

1. Предложите методики идентификации и количественного определения ингредиентов лекарственной смеси:

Кислоты аскорбиновой 0,2

Пиридоксина гидрохлорида 0,05

Кислоты никотиновой 0,02

2. Напишите уравнения соответствующих реакций, рассчитайте ожидаемый объем титранта и приведите формулы для расчета содержания компонентов данной прописи.

Вариант № 43

1. Предложите методики идентификации и количественного определения ингредиентов лекарственной смеси:

Анальгина 3,0
Натрия бромида 4,0
Воды очищенной 200 мл

2. Напишите уравнения соответствующих реакций, рассчитайте ожидаемый объем титранта и приведите формулы для расчета содержания компонентов данной прописи.

Вариант № 44

1. Предложите методики идентификации и количественного определения ингредиентов лекарственной смеси:

Новокаина
Антипирина по 3,0
Димедрола 0,5
Раствора кальция хлорида 5 % - 300 мл

2. Напишите уравнения соответствующих реакций, рассчитайте ожидаемый объем титранта и приведите формулы для расчета содержания компонентов данной прописи.

Промежуточная аттестация

Критерии оценок для зачета

Для оценивания результатов обучения на зачете используется – зачтено, не зачтено.
Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения.

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
Полное соответствие ответа обучающегося всем перечисленным критериям. Продемонстрированы всесторонние и глубокие знания по контролю качества лекарственных средств: правовым основам проведения внутриаптечного контроля качества; Применение знаний для решения ситуационных задач, хорошая ориентация по используемым нормативным документам (ГФ, ОФС, ФС, ФСП, МРТУ, приказы МЗ РФ 751 н, 309 и др). Безупречное выполнение в процессе изучения дисциплины всех заданий, предусмотренных текущей аттестацией.	Повышенный уровень	Зачтено
Ответ на контрольно-измерительный материал не является полным, но обучающийся дает правильные ответы на дополнительные вопросы. Продемонстрировано знание учебного материала, предусмотренного рабочей программой.	Базовый уровень	Зачтено
Ответ на контрольно-измерительный материал не является полным, и обучающийся дает неполные ответы на дополнительные вопросы. Демонстрирует частичное знание основных положений программы. Ответ неполный, без обоснований, объяснений. Допущены ошибки, неточности, которые устраняются после дополнительных вопросов преподавателя.	Пороговый уровень	Зачтено
Ответ на контрольно-измерительный материал не соответствует основным требованиям к сдающему. Обучающийся демонстрирует отрывочные, фрагментарные знания. В ответе допущены грубые принципиальные ошибки, которые не устранены после дополнительных наводящих вопросов	–	Не зачтено

Вопросы к зачету:

1. Фальсифицированные лекарственные средства, виды фальсификации.
2. Влияние фальсифицированных лекарственных средств на здоровье населения.
3. Причины фальсификации. Масштабы оборота фальсифицированных лекарственных средств.
4. Проблема фальсификации лекарственных средств в России. Пути продвижения фальсифицированных лекарств.
5. Виды фальсификаций и способы их выявления. Применение и разработка экспресс-методик для удостоверения идентичности и контроля качества.
6. Использование оптических методов для идентификации, подтверждения чистоты и количественного определения лекарственных средств.
7. Использование хроматографических методов для идентификации, подтверждения чистоты и количественного определения лекарственных средств.
8. Дженерические (генерические) продукты. Критерии терапевтической эквивалентности, контроль производства и качества дженериков.
9. Применение метода ТСХ для идентификации многокомпонентных лекарственных форм.
10. Работа государственных органов по обеспечению качества лекарств.
11. Спектры примесных соединений как «отпечатки пальцев» предприятия.
12. Методология валидации фармакопейных методов.
13. Стандартные образцы, их применение в фармацевтическом анализе.
14. Нормирование остаточных органических растворителей в лекарственных формах.
15. Спектроскопические методы в фармацевтическом анализе. Метод ближней-ИК, ЯМР-спектроскопии в оценке качества лекарственных средств с целью выявления фальсификатов.
16. Использование хроматографических методов анализа (ТСХ, ГЖХ, ВЭЖХ), хромато-масс-спектрометрии в фармацевтическом анализе.
17. Причины недоброкачества лекарственных средств. Изменение качества лекарственных средств под действием факторов внешней среды в процессе хранения.
18. Исследование стабильности лекарственных препаратов.
19. Эмиссионный спектральный анализ. Практическое применение метода.
20. Атомно-абсорбционный спектральный анализ. Практическое применение метода.
21. Люминесцентный анализ. Практическое применение метода.
22. Рентгеноспектральные методы анализа. Практическое применение метода.
23. Радиоспектроскопические методы анализа. Практическое применение методов.
24. Поляриметрический метод анализа. Практическое применение метода.
25. Нефелометрия. Практическое применение методов.
26. Турбидиметрия. Практическое применение методов.
27. Кондуктометрия. Практическое применение метода.
28. Потенциометрия. Практическое применение метода.
29. Вольтамперометрия. Практическое применение метода.
30. Вольтамперометрическое титрование. Практическое применение метода.
31. Кулонометрия. Практическое применения метода.
32. Радиометрические методы анализа. Практическое применение методов.