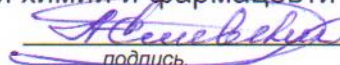


МИНОБРНАУКИ РОССИИ  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

УТВЕРЖДАЮ

Заведующий кафедрой  
фармацевтической химии и фармацевтической технологии



А.И. Сливкин

расшифровка подписи

23.05.2023 г.

## РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

### Б1.Б.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

*Код и наименование дисциплины в соответствии с Учебным планом*

1. Шифр и наименование специальности: 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия
2. Профиль подготовки / специализация: -
3. Квалификация (степень) выпускника: провизор-аналитик
4. Форма обучения: очная
5. Кафедра, отвечающая за реализацию дисциплины:  
*Фармацевтической химии и фармацевтической технологии*
6. Составители программы:  
Тринеева О.В., д.фарм.н., профессор
7. Рекомендована: НМС фармацевтического факультета, протокол № № 1500-06-04 от 22.05.2023 г.  
*(наименование рекомендующей структуры, дата, номер протокола,*  
*отметки о продлении вносятся вручную)*

---

8. Учебный год: 2023/2024

Семестр(ы): 1,2

**9. Цель дисциплины** – формирование у обучающихся ординаторов системы теоретических знаний, практических умений и навыков по способности к проведению контроля качества в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения.

**Задачи учебной дисциплины:**

1. Совершенствовать знания по проведению экспертизы лекарственных средств с помощью титриметрических и инструментальных методов анализа;
2. Приобретение углубленных знаний по химическим методам количественного анализа лекарственных веществ (используемому оборудованию и реактивам). Совершенствование навыков по определению количественного содержания лекарственных веществ в субстанциях и лекарственных формах химическими методами; проведению испытания на чистоту лекарственных веществ и установлению пределов содержания примесей химическими методами.
3. Совершенствование знаний по функциональному анализу для определения подлинности лекарственных веществ при совместном присутствии в многокомпонентных лекарственных формах;
3. Научить выбирать оптимальный метод качественного и количественного анализа вещества, используя данные о физических и химических свойствах вещества и разрешающей способности химических и физико-химических методах анализа;
4. Выполнять качественный и количественный анализ лекарственных средств промышленного и аптечного изготовления в соответствии с действующими требованиями с использованием различных методов фармацевтического анализа. Овладеть фармакопейными методами и экспресс-методами анализа лекарственных средств и лекарственных форм;
5. Приобрести навыки проведения предварительных расчетов и интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества в соответствии с требованиями нормативной документации;
6. Овладение навыками оформления документации установленного образца в соответствии с требованиями нормативной документации;
7. Приобретение навыка разработок методов анализа ЛС и совершенствования навыков проведения всех видов внутриаптечного контроля.

**10. Место дисциплины в структуре ООП ординатуры по направлению подготовки 33.08.03 «Фармацевтическая химия, фармакогнозия».**

Дисциплина базовой части «Фармацевтический анализ» относится к профессиональному циклу дисциплин. Изучается в 1 и 2 семестрах, по дисциплине предусмотрен зачет (1 семестр) и экзамен (2 семестр).

**11. Планируемые результаты обучения по дисциплине (знания, умения, навыки), соотношенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы (компетенциями выпускников):**

Компетенция		Планируемые результаты обучения
Код	Название	
ПК-1	готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	<p>Знать: понятие «экспертиза лекарственного средства»; основные законодательные акты РФ и международные стандарты, регламентирующие требования к проведению экспертизы лекарственных средств (структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры общих и частных фармакопейных статей и фармакопейных статей предприятия); ответственность эксперта при проведении экспертизы; требования ГФ к отбору проб для экспертизы; теоретические основы выбора метода анализа с учетом анализируемого объекта, возможностей и ограничений метода; сущность методов анализа (химических, биологических, физико-химических и др.), применяемых при экспертизе; аппаратное обеспечение методов, применяемых при экспертизе; компьютерную технику и программное компьютерное обеспечение, используемое при проведении экспертизы и оформлении результатов экспертизы; оформление документации по результатам экспертизы. Принципы, положенные в основу химических методов анализа лекарственных средств. Оборудование и реактивы для проведения химического анализа лекарственных веществ.</p> <p>Уметь: планировать и проводить экспертизу лекарственного средства в соответствии с требованиями, предъявляемыми законодательными актами РФ и международными стандартами; производить отбор проб для анализа в соответствии с требованиями ГФ и/или иных нормативных документов; осуществлять выбор методики анализа, опираясь на особенности анализируемого объекта, возможности и ограничения методов; работать на приборе, составляющем аппаратное обеспечение метода (химического, биологического, физико-химического др.); пользоваться компьютерной техникой и программным обеспечением; интерпретировать результаты анализа; делать заключение экспертизы на основании полученных результатов; оформить документацию по результатам экспертизы. Устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах химическими методами. Проводить испытания на чистоту лекарственных веществ и устанавливать пределы содержания примесей химическими методами.</p> <p>Владеть: навыками отбора проб ЛС и ЛРС; методиками химических методов анализа; навыками работы на приборах, необходимых для проведения определенного анализа; навыками работы в программах Microsoft Excel и иных, необходимых для обработки данных; навыками заполнения и оформления документации по результатам экспертизы. Навыками проведения и интерпретации результатов химических испытаний при количественном определении лекарственных средств.</p>
ПК-4	готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной деятельности провизора-аналитика	<p>Знать: устройство и принципы работы специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной деятельности провизора-аналитика. Оборудование и реактивы для проведения химического анализа лекарственных веществ.</p> <p>Уметь: применять специализированное оборудование в своей профессиональной деятельности. Планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам. Устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах химическими методами. Проводить испытания на чистоту лекарственных веществ и устанавливать пределы содержания примесей химическими методами.</p> <p>Владеть: навыками работы на специализированном оборудовании, используемом в профессиональной деятельности провизора-аналитика. Навыками проведения и интерпретации результатов химических испытаний при количественном определении лекарственных средств.</p>

ПК-6	готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	<p>Знать: сущность понятия «контроль качества лекарственных средств»; нормативные акты, регламентирующие требования к проведению контроля качества в фармацевтических организациях (структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры общих и частных фармакопейных статей и фармакопейных статей предприятия). Общие методы оценки качества лекарственных средств, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры лекарственных веществ, химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств.</p> <p>Уметь: планировать и проводить контроль качества лекарственных средств, сырья и материалов, полупродуктов и объектов производственной среды (в том числе провести внутриаптечный контроль качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях и фармацевтических субстанций) в условиях фарморганизаций в соответствии с требованиями нормативной документации; делать заключение о качестве лекарственных средств. Проводить испытания на чистоту лекарственных веществ и устанавливать пределы содержания примесей физико-химическими методами. Выбирать оптимальный метод качественного и количественного анализа вещества, используя данные о физических и химических свойствах вещества и разрешающей способности химических и физико-химических методах анализа. Выполнять качественный и количественный анализ лекарственных средств промышленного и аптечного изготовления в соответствии с действующими требованиями с использованием различных методов фармацевтического анализа. Овладеть фармакопейными методами и экспресс-методами анализа лекарственных средств и лекарственных форм.</p> <p>Владеть: навыками по проведению работ по отбору и учету образцов лекарственных средств, сырья и материалов, полупродуктов и объектов производственной среды; методиками проведения контроля качества лекарственных средств в условиях фарморганизаций; навыками обработки и интерпретации результатов; навыками проведения предварительных расчетов и интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества в соответствии с требованиями нормативной документации; навыками оформления документации по контролю качества лекарственных средств в фарморганизациях.</p>
------	---	---

## 12. Объем дисциплины в зачетных единицах/час — 12/432.

**Форма промежуточной аттестации:** 1 семестр – зачет; 2 семестр - экзамен.

## 13. Виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость		
	Всего	По семестрам	
		1	2
Аудиторные занятия	183	99	84
в том числе: лекции	28	14	14
Практические занятия	135	75	60
Индивидуальные консультации	20	10	10
Самостоятельная работа	213	117	96
Форма промежуточной аттестации (экзамен –36 час.)	36	0	36
Итого:	432	216	216

### 13.1. Содержание дисциплины

п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины
1. Лекции		
1.1	Химические методы анализа лекарственных средств	Гравиметрический метод анализа. Общая характеристика метода. Классификация гравиметрических методов. Этапы определения по методу осаждения. Расчет результатов гравиметрического определения. Достоинства и недостатки

		<p>гравиметрического метода анализа. Погрешности гравиметрии. Аналитические возможности гравиметрических методов. Использование гравиметрии в анализе органических веществ. Применение гравиметрии в фармацевтическом анализе. Современное весовое оборудование.</p> <p>Титриметрический метод анализа. Общая характеристика метода. Классификация титриметрических методов анализа. Общая схема титриметрического анализа. Стандартные и вспомогательные растворы. Способы выражения концентрации стандартных и вспомогательных растворов. Виды стандартных растворов и способы их приготовления. Требования к установочному веществу. Расчет результатов титриметрического анализа. Определение факторов эквивалентности веществ. Способы титрования. Современное оборудование для титриметрического анализа.</p>
1.2	Функциональный анализ	<p>Общие и специфические реакции подлинности по функциональным группам. Количественное определение. Лекарственные вещества, производные альдегидов, фенолов и ароматических кислот. Лекарственные вещества, производные ароматических аминов и нитропроизводных. Гетероциклические лекарственные вещества синтетического происхождения. Классификация. Общие и частные методы анализа. Лекарственные вещества, производные фурана, пиррола. Гетероциклические лекарственные вещества синтетического происхождения. Классификация. Лекарственные вещества, производные пиридина, пиримидина. Лекарственные вещества, производные имидазола, пирразола. Антибиотики (производные пенициллина, цефалоспоринов, аминогликозидов и др.). Лекарственные вещества, производные ксантина, diaзепина, птерина, изолаксодина и др. Особенности анализа в лекарственных формах.</p>
1.3	Контроль качества лекарственных форм заводского и аптечного производства	<p>Особенности анализа сложных многокомпонентных лекарственных форм заводского и аптечного производства. Экспресс-анализ. Общие принципы фармацевтического анализа трансдермальных систем и пластырей. Фармацевтический анализ галеновых и новогаленовых фитопрепаратов. Понятие «гомеопатия». Классификация гомеопатических лекарственных средств. Особенности анализа гомеопатических лекарственных форм. Классификации БАД. Проблемы контроля качества БАД. Нормативно-правовая база оборота БАД в РФ. Методы контроля качества БАД.</p>
1.4	Биологические методы анализа лекарственных средств	<p>Иммуноферментный анализ. Общая характеристика метода. Аналитические возможности метода. Достоинства и недостатки метода. Микробиологический контроль качества лекарственных средств (лекарственных препаратов, субстанций, вспомогательных веществ). Стерильность, апиrogenность, микробиологическая чистота. Определение гистамина и гистаминоподобных веществ. Определение антимикробной активности антибиотиков.</p>
<b>2. Практические занятия</b>		
2.1	Химические методы анализа лекарственных средств	<p>Обсуждение, решение практических и ситуационных задач. Гравиметрический метод анализа. Этапы определения по методу осаждения. Расчет результатов гравиметрического определения. Погрешности гравиметрии. Использование гравиметрии в анализе органических веществ (примеры и подробный разбор с расчетами).</p> <p>Титриметрический метод анализа. Стандартные и вспомогательные растворы. Способы выражения концентрации стан-</p>

		<p>дартных и вспомогательных растворов. Виды стандартных растворов и способы их приготовления. Требования к установочному веществу. Расчет результатов титриметрического анализа. Определение факторов эквивалентности веществ. Способы титрования.</p> <p>Кислотно-основное титрование. Общая характеристика метода. Аналитические возможности метода. Достоинства и недостатки метода. Кислотно-основное титрование в неводных средах.</p> <p>Окислительно-восстановительное титрование. Общая характеристика методов. Требования к ОВР в титриметрии. Расчет факторов эквивалентности веществ, участвующих в ОВР. Перманганатометрия. Общая характеристика метода. Приготовление и стандартизация рабочего раствора <math>KMnO_4</math>. Аналитические возможности метода. Иодометрия. Общая характеристика метода. Приготовление и стандартизация рабочего раствора <math>I_2</math>. Приготовление и стандартизация рабочего раствора <math>Na_2S_2O_3</math>. Особенности использования крахмала в иодометрии. Условия проведения иодометрических определений. Аналитические возможности метода. Комплексометрическое титрование. Комплексонометрия. Общая характеристика метода. Приготовление и стандартизация рабочего раствора ЭДТА. Аналитические возможности метода.</p> <p>Осадительное титрование (аргентометрия, меркуриметрия, меркурометрия). Общая характеристика метода. Аналитические возможности метода.</p> <p>Элементный анализ. Автоматический элементный анализ. Лекарственные вещества неорганической природы. Анализ качества. Особенности анализа в лекарственных формах.</p>
2.2	Функциональный анализ	Обсуждение, решение практических и ситуационных задач. Общие и специфические реакции подлинности по функциональным группам. Количественное определение. Особенности анализа в лекарственных формах.
2.3	Контроль качества лекарственных форм заводского и аптечного производства	Обсуждение, решение практических и ситуационных задач. Особенности анализа сложных многокомпонентных лекарственных форм заводского и аптечного производства. Экспресс-анализ. Решение ситуационных задач. Порошки. Сочетание рефрактометрии и титриметрии в фармацевтическом анализе. Суммарное титрование. Условный титр. Средний ориентировочный титр. Микстуры. Растворы для наружного применения. Составление алгоритма анализа. Растворы для инъекций и инфузий. Глазные капли. Анализ полуфабрикатов. Мази. Особенности пробоподготовки. Экспресс-анализ спиртовых растворов. Нестерильные лекарственные формы. Стерильные лекарственные формы. Твердые лекарственные формы. Мягкие лекарственные формы. Общие принципы фармацевтического анализа лекарственных форм для ингаляций (аэрозоли, спреи).
<b>4. Индивидуальные консультации</b>		
4.1	Химические методы анализа лекарственных средств	Индивидуальные задания, решение практических и ситуационных задач. Гравиметрический метод анализа. Титриметрический метод анализа.
4.2	Контроль качества лекарственных форм заводского и аптечного производства	Индивидуальные задания, решение практических и ситуационных задач. Особенности анализа сложных многокомпонентных лекарственных форм заводского и аптечного производства. Экспресс-анализ. Решение ситуационных задач. Порошки. Сочетание рефрактометрии и титриметрии в

		фармацевтическом анализе. Суммарное титрование. Условный титр. Средний ориентировочный титр. Микстуры. Растворы для наружного применения. Составление алгоритма анализа. Растворы для инъекций и инфузий. Глазные капли. Анализ полуфабрикатов. Мази. Особенности пробоподготовки. Экспресс-анализ спиртовых растворов. Нестерильные лекарственные формы. Стерильные лекарственные формы. Твердые лекарственные формы. Мягкие лекарственные формы. Общие принципы фармацевтического анализа лекарственных форм для ингаляций (аэрозоли, спреи).
--	--	---

### 13.2. Темы (разделы) дисциплины и виды занятий

№ п/п	Наименование темы (раздела) дисциплины	Виды занятий (часов)				
		Лекции	Практические занятия	ИК	Самостоятельная работа	Всего
1	Химические методы анализа лекарственных средств	14	75	10	117	216
2	Функциональный анализ					
3	Контроль качества лекарственных форм заводского и аптечного производства	4	60	10	96 (36 часов - экзамен)	216
4	Биологические методы анализа лекарственных средств	10				
	Итого:	28	135	20	249	432

### 14. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

- электронные версии материалов, нормативной документации, необходимой для подготовки каждой темы, примеры тестовых заданий, ситуационных задач, а также вопросов для подготовки к текущей и промежуточной аттестациям по дисциплине: <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=12746>.

Обучение складывается из контактной работы обучающихся с преподавателем, включающей аудиторные занятия (практические занятия) и самостоятельной работы (образовательный портал «Электронный университет ВГУ»).

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

На практических занятиях используются следующие технологии: позиционного обучения, дидактических задач, технологии развития критического мышления (работа с информационным текстом, взаимообучение, дискуссия), ключевые термины и др. Использование средств наглядности и интерактивных технологий обеспечивают высокую активность обучающихся и высокое качество усвоения изучаемого материала.

Основное учебное время выделяется на практическую работу. Практические занятия проводятся в виде опроса, объяснения, выполнения практической части занятия, демонстрации имеющегося материала и использования наглядных пособий, решения ситуационных задач, ответов на тестовые задания.

Самостоятельная работа ординаторов подразумевает подготовку к тематическому текущему контролю, практическим занятиям и включает работу с учебным материалом электронных пособий кафедры, учебной, научной, справочной литературой и другими информационными источниками.

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.

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине 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.

Исходный уровень знаний студентов определяется во время разборов тем, при решении типовых ситуационных задач и выполнении практических заданий.

В конце изучения учебной дисциплины проводится промежуточный контроль знаний проверкой теоретических знаний и решением ситуационных задач. Изучение дисциплины завершается сдачей экзамена во 2 семестре.

## 15. Учебно-методическое обеспечение дисциплины

### а) основная литература:

№ п/п	Источник
1	Сливкин А.И., Тринеева О.В. Руководство к практическим занятиям по дисциплине «Контроль качества»: учебное пособие для вузов: [для студ. 5 к. очной формы обучения фармацевт. фак., специальности 33.05.01- Фармация] / Воронеж. гос. ун-т; сост.: Воронеж: Издательский дом ВГУ, 2017. – 243 с.
2	Сливкин А.И. Фармацевтическая химия: (гетероциклические соединения): учебное пособие / А.И. Сливкин, О.В. Тринеева; Воронежский государственный университет. – Воронеж: Издательский дом ВГУ, 2019. – 442 с.
3	Тринеева, Ольга Валерьевна. Фармацевтический анализ : учебное пособие. Ч. 2. Руководство к практическим занятиям / О. В. Тринеева, А. И. Сливкин ; Воронежский государственный университет. Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2022.

### б) дополнительная литература:

№ п/п	Источник
4	Сливкин А.И. Функциональный анализ органических лекарственных веществ: учебное пособие для студ., обуч. по специальности 060108 «Фармация» / А.И. Сливкин, Н.П. Садчикова; под ред. А.П. Арзамасцева.— Воронеж: Воронеж. гос. ун-т, 2007.— 426 с.
5	Анализ лекарственных смесей: учеб. пособие для студ. фарм. ин-тов и фарм. фак. Мед. вузов / А. П. Арзамасцев [и др.] – М.: Компания Спутник, 2000. – 275.
6	Сливкин А.И. Контроль качества экстемпоральных лекарственных форм: учеб. пособие / А.И. Сливкин, Н.П. Садчикова. – Воронеж: Изд-во Воронеж. гос. ун-та, 2003. – 260 с.
7	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.
8	Сливкин А.И. Нормативно-правовые аспекты установления норм качества лекарственных средств в РФ [Электронный ресурс]: учебное пособие / А.И. Сливкин, О.А. Селютин.— Электрон. текстовые дан. — Воронеж : ИПЦ ВГУ, 2010.— Загл. с титул. экрана.— Свободный доступ из интрасети ВГУ .— Текстовый файл .— Windows 2000; Adobe Acrobat Reader.— <URL: <a href="http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m10-113.pdf">http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m10-113.pdf</a> >.
9	Методические материалы по организации самостоятельной работы ординаторов, обучающихся по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия [Электронный ресурс]: методическое пособие / А.И. Сливкин, О.В. Тринеева; Воро-



	неж. гос. ун-т.— Электрон. текстовые дан. — Воронеж: Издательский дом ВГУ, 2020.— Загл. с титула экрана.— Свободный доступ из интрасети ВГУ.— Текстовый файл.— <URL: <a href="http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m20-109.pdf">http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m20-109.pdf</a> >.
10	Ермилова, Е. В. Контроль качества сложных лекарственных препаратов аптечного изготовления: учебное пособие / Е. В. Ермилова, Т. В. Кадырова, М. В. Белоусов. — Томск: СибГМУ, 2017. — 118 с. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <a href="https://e.lanbook.com/book/113552">https://e.lanbook.com/book/113552</a> (дата обращения: 02.03.2021). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

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

№ п/п	Ресурс
1	<a href="http://www.lib.vsu.ru">http://www.lib.vsu.ru</a> – ЗНБ ВГУ
2	ЭБС «Лань» - <a href="https://e.lanbook.com/">https://e.lanbook.com/</a>
3	Государственная фармакопея Российской Федерации XIV изд.: в 4 т. М.: Министерство здравоохранения Российской Федерации, 2018. Режим доступа: <a href="http://femb.ru/femb/pharmacopea.php">http://femb.ru/femb/pharmacopea.php</a>
4	Государственная Фармакопея Российской Федерации. - XIII изд.: в 3 т. М.: Министерство здравоохранения Российской Федерации, 2015. – Режим доступа: <a href="http://www.femb.ru/feml">http://www.femb.ru/feml</a> .
5	ЭУМК «Фармацевтический анализ для ординаторов» - справка №12 от 19.02.2021. - <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=12746">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=12746</a>

#### 16. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы

№ п/п	Источник
1	Государственная Фармакопея Российской Федерации. - XIII изд.: в 3 т. М.: Министерство здравоохранения Российской Федерации, 2015. – Режим доступа: <a href="http://www.femb.ru/feml">http://www.femb.ru/feml</a> .
2	Государственная фармакопея Российской Федерации XIV изд.: в 4 т. М.: Министерство здравоохранения Российской Федерации, 2018. Режим доступа: <a href="http://femb.ru/femb/pharmacopea.php">http://femb.ru/femb/pharmacopea.php</a>

#### 17. Информационные технологии, используемые для реализации учебной дисциплины, включая программное обеспечение и информационно-справочные системы (при необходимости) - специализированные электронные программы:

Учебная дисциплина реализуется с использованием электронного обучения и дистанционных образовательных технологий (ЭУМК «Фармацевтический анализ для ординаторов» - справка №12 от 19.02.2021. - <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=12746>).

1. Чтение лекций с использованием слайд-презентаций.
2. Использование информационно-справочной системы «Консультант Плюс» - для студентов открыт постоянный доступ в компьютерном классе (7 корпус, ауд. 309).
3. ЗНБ ВГУ [www.lib.vsu.ru](http://www.lib.vsu.ru)

#### 18. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

**Учебная лаборатория:** специализированная мебель, спектрофотометр СФ-2000, ИК-Фурье спектрометр «ИнфралЮМ ФТ-08», хроматограф «Милихром-6», анализатор жидкости «Флюорат -02- Панорама» с приставкой «Лягушка» и «Хобби», фотоэлектроколориметр КФК-3, прибор для определения температуры плавления, оборудование для тонкослойной хроматографии, поляриметр круговой СМ-3, диоптриметр оптический, рефрактометр ИРФ 454 В2М, плитка электрическая, водяная баня, холодильник «Саратов». Персональный компьютер, ПО WinPro 8, OfficeSTD; Mozilla Firefox, LibreOffice 7.1.

**Учебная лаборатория:** специализированная мебель, интерактивная доска SMART Board

V280, фотоэлектроколориметр КФК-3, рефрактометр ИРФ 454 В2М, поляриметр круговой СМ -3, весы лабораторные ВК-300, проектор Epson EB-X24, проектор интерактивный Sony VPL-SW535С, аквадистиллятор ДЭ-10, плитка электрическая, водяная баня, холодильник «Саратов», рефрактометр ИРФ 454 В2М, экран настенный. Ноутбук. ПО WinPro 8, OfficeSTD; Mozilla Firefox, LibreOffice 7.1.
<b>Учебная лаборатория:</b> специализированная мебель, компьютер, спектрофотометр ПЭ-5400, фотоэлектроколориметр КФК-3, рефрактометр ИРФ 454 В2М, весы лабораторные ВК-300, плитка электрическая, водяная баня. Ноутбук. ПО WinPro 8, OfficeSTD; Mozilla Firefox, LibreOffice 7.1.
<b>Учебная лаборатория:</b> специализированная мебель, спектрофотометр СФ-2000, фотоэлектроколориметр КФК-3 В2М, рефрактометр ИРФ 454 В2М, весы лабораторные ВК-600, плитка электрическая, водяная баня, ноутбук. ПО WinPro 8, OfficeSTD; Mozilla Firefox, LibreOffice 7.1.
<b>Учебная лаборатория:</b> специализированная мебель, рефрактометр ИРФ 454 В2М, весы ЕТ-150М, плитка электрическая, водяная баня, ноутбук. ПО WinPro 8, OfficeSTD, Mozilla Firefox, LibreOffice 7.1.
<b>Учебная лаборатория:</b> специализированная мебель, спектрофотометр СФ-2000, ИК-Фурье спектрометр «ИнфраЛЮМ ФТ-08», хроматограф «Милихром-6», анализатор жидкости «Флюорат -02- Панорама» с приставкой «Лягушка» и «Хобби», фотоэлектроколориметр КФК-3, прибор для определения температуры плавления, оборудование для тонкослойной хроматографии, поляриметр круговой СМ-3, диоптриметр оптический, рефрактометр ИРФ 454 В2М, плитка электрическая, водяная баня, холодильник «Саратов». Персональный компьютер, ПО WinPro 8, OfficeSTD; Mozilla Firefox, LibreOffice 7.1.
<b>Помещение для самостоятельной работы с возможностью подключения к сети «Интернет».</b> Специализированная мебель, компьютеры (12 шт.), доска магнитно-маркерная. ПО: СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc., LibreOffice 7.1. Интернет-браузер Mozilla Firefox.

## 19. Фонд оценочных средств

### 19.1. Перечень компетенций с указанием этапов формирования и планируемых результатов обучения

Код и содержание компетенции (или ее части)	Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенции посредством формирования знаний, умений, навыков)	Этапы формирования компетенции (разделы (темы) дисциплины или модуля и их наименование)	ФОС* (средства оценивания)
ПК-1 готов-ность к проведе-нию экс-пертизы лекар-ственных средств с помо-щью химиче-ских, биологи-ческих, физико-химиче-ских и	<b>Знать:</b> - Структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры общих и частных фармакопейных статей, и фармакопейных статей предприятия; - Нормативные правовые акты Российской Федерации по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля; - Виды и методы измерений испытательного оборудования, применяемые в аптечных организациях; - Виды внутриаптечного контроля; - Инструменты, испытательное и измерительное обо-рудование, приспособления, используемые при изготовлении и контроле качества лекарственных препара-тов в аптечных организациях; - Необходимые реактивы, используемые при проведе-нии контроля качества лекарственных препаратов в ап-течных организациях, и их расход;		Пакеты КИМ к текущим (4 аттестац ии) и промежут очным аттестац иям (2 аттестац ии); Тестирова ние по пройденн ым темам на практичес

<p>иных методов</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Сроки годности, правила хранения реактивов в зависимости от их физико-химических свойств;</li> <li>- Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств;</li> <li>- Порядок взаимодействия с лабораториями контроля качества;</li> <li>- Лабораторную посуду, оборудование, применяемые в аптечных организациях;</li> <li>- Условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях;</li> <li>- Номенклатура зарегистрированных в установленном порядке лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение, правила хранения;</li> <li>- Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств;</li> <li>- Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств;</li> <li>- Методы фармакопейного анализа в отношении готовой продукции;</li> <li>- Принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;</li> <li>- Виды и методы измерений испытательного оборудования, применяемые в аптечных организациях;</li> <li>- Инструменты, испытательное и измерительное оборудование, приспособления, используемые при контроле качества лекарственных препаратов в аптечных организациях.</li> </ul> <p><b>Уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам;</li> <li>- Устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах химическими методами;</li> <li>- Вести учет расхода реактивов;</li> <li>- Формировать и оформлять заявки на реактивы;</li> <li>- Оформлять документацию установленного образца по учету движения (заказу, получению) реактивов;</li> <li>- Оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов;</li> <li>- Проводить различные виды внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями;</li> <li>- Регистрировать испытания в соответствии с установленными требованиями;</li> <li>- Выявлять наличие недоброкачественных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента и изолировать их в карантинную зону;</li> <li>- Оценивать результаты контроля лекарственных средств на соответствие установленным требованиям;</li> <li>- Взаимодействовать с региональными, областными лабораториями контроля качества по определению качества лекарственного препарата;</li> <li>- Оформлять результаты испытаний фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями;</li> <li>- Интерпретировать результаты внутриаптечного кон-</li> </ul>	<p>Все разделы дисциплины</p>	<p>ких занятиях, собеседование по ситуационным задачам, расчетные задачи. Подготовка домашнего задания по изучаемым темам (конспекты).</p>
---------------------	---	-------------------------------	--

троля качества фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями;

- Пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием;
- Пользоваться контрольно-измерительными приборами;
- Осуществлять подготовку оборудования и тары для отбора образцов лекарственных средств;
- Выполнять требуемые операции по отбору образцов и их маркировки в соответствии с установленными процедурами и разделению отобранного образца на части (при необходимости);
- Пользоваться инструментами и приборами, необходимыми для отбора образцов лекарственных средств и контроля условий их хранения;
- Подготовить лабораторное оборудование, материалы и объекты, приготовить растворы для испытаний лекарственных средств в соответствии с установленными процедурами;
- Осуществлять регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств;
- Производить испытания лекарственных средств с помощью химических, биологических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами;
- Эксплуатировать лабораторное оборудование и помещения в соответствии с установленными требованиями;
- Осуществлять контроль оформления документации по проводимым испытаниям, включая аналитические листы, аналитические паспорта;
- Разрабатывать планы контроля качества испытаний лекарственных средств.

**Владеть:**

- Понятийным аппаратом данной области науки (теоретическими основами дисциплины), способностью иллюстрировать ответ примерами, фактами, данными научных исследований, применять теоретические знания для решения практических задач;
- Навыками приготовления и стандартизации титрованных растворов;
- Навыками проведения и интерпретации результатов химических испытаний при количественном определении лекарственных средств;
- Навыками интерпретации результатов биологических испытаний при контроле качества лекарственных средств;
- Навыками проведение различных видов внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями;
- Навыками регистрация испытаний в соответствии с установленными требованиями;
- Аналитическими методиками и визуальными тестами, используемыми при внутрипроизводственном контроле технологического процесса;
- Навыками оформления документации по отбору образцов лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и процедурами;
- Навыками ведения отчетной документации по кон-

	<p>тролю качества лекарственных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Навыками оформления документации по испытаниям лекарственных средств.</li> </ul>		
<p>ПК-4 готов- ность к приме- нению специа- лизиро- ванного оборудо- вания, преду- смотрен- ного для исполь- зования в про- фессио- нальной сфере</p>	<p><b>Знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Виды и методы измерений испытательного оборудования, применяемые в аптечных организациях;</li> <li>- Инструменты, испытательное и измерительное оборудование, приспособления, используемые при изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов в аптечных организациях;</li> <li>- Лабораторную посуду, оборудование, применяемые в аптечных организациях;</li> <li>- Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств;</li> <li>- Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств;</li> <li>- Методы фармакопейного анализа в отношении готовой продукции;</li> <li>- Виды и методы измерений испытательного оборудования, применяемые в аптечных организациях;</li> <li>- Инструменты, испытательное и измерительное оборудование, приспособления, используемые при контроле качества лекарственных препаратов в аптечных организациях.</li> </ul> <p><b>Уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам.</li> <li>- Управлять запасами фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, расходных материалов и оборудования, используемых при изготовлении лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций;</li> <li>- Пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием;</li> <li>- Пользоваться контрольно-измерительными приборами;</li> <li>- Осуществлять подготовку оборудования и тары для отбора образцов лекарственных средств;</li> <li>- Выполнять требуемые операции по отбору образцов и их маркировки в соответствии с установленными процедурами и разделению отобранного образца на части (при необходимости);</li> <li>- Пользоваться инструментами и приборами, необходимыми для отбора образцов лекарственных средств и контроля условий их хранения;</li> <li>- Подготовить лабораторное оборудование, материалы и объекты, приготовить растворы для испытаний лекарственных средств в соответствии с установленными процедурами;</li> <li>- Производить испытания лекарственных средств с помощью химических, биологических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами;</li> <li>- Эксплуатировать лабораторное оборудование и помещения в соответствии с установленными требованиями.</li> </ul> <p><b>Владеть:</b></p>		

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Понятийным аппаратом данной области науки (теоретическими основами дисциплины), способностью иллюстрировать ответ примерами, фактами, данными научных исследований, применять теоретические знания для решения практических задач;</li> <li>- Навыками проведение различных видов внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями;</li> <li>- Аналитическими методиками и визуальными тестами, используемыми при внутрипроизводственном контроле технологического процесса.</li> </ul>
<p>ПК-6 готов- ность к проведе- нию кон- троля качества лекар- ственных средств в усло- виях фарма- цевтиче- ских ор- ганиза- ций</p>	<p><b>Знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Нормативные правовые акты Российской Федерации по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля;</li> <li>- Виды внутриаптечного контроля;</li> <li>- Инструменты, испытательное и измерительное оборудование, приспособления, используемые при контроле качества лекарственных препаратов в аптечных организациях;</li> <li>- Необходимые реактивы, используемые при проведении контроля качества лекарственных препаратов в аптечных организациях, и их расход;</li> <li>- Сроки годности, правила хранения реактивов в зависимости от их физико-химических свойств;</li> <li>- Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств;</li> <li>- Порядок взаимодействия с лабораториями контроля качества;</li> <li>- Физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость;</li> <li>- Лабораторную посуду, оборудование, применяемые в аптечных организациях;</li> <li>- Условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях;</li> <li>- Номенклатура зарегистрированных в установленном порядке лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение, правила хранения;</li> <li>- Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств;</li> <li>- Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств;</li> <li>- Методы фармакопейного анализа в отношении готовой продукции;</li> <li>- Принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;</li> <li>- Инструменты, испытательное и измерительное оборудование, приспособления, используемые при контроле качества лекарственных препаратов в аптечных организациях.</li> </ul> <p><b>Уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам;</li> <li>- Вести учет расхода реактивов;</li> <li>- Формировать и оформлять заявки на реактивы;</li> <li>- Оформлять документацию установленного образца по учету движения (заказу, получению) реактивов;</li> </ul>

- Оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов;
- Проводить различные виды внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями;
- Регистрировать испытания в соответствии с установленными требованиями;
- Проводить приемочный контроль лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и других товаров аптечного ассортимента;
- Выявлять наличие недоброкачественных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента и изоляция их в карантинную зону;
- Оценивать результаты контроля лекарственных средств на соответствие установленным требованиям;
- Проводить контроль соблюдения фармацевтическими работниками организации требований к внутриаптечному контролю лекарственных форм;
- Контролировать правильность ведения отчетной документации по изготовлению, включая предметно-количественный учет, и контроль качества лекарственных препаратов;
- Контролировать соблюдения санитарного режима, требований охраны труда, пожарной безопасности при контроле качества лекарственных препаратов;
- Управлять запасами фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, расходных материалов и оборудования, используемых при изготовлении лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций;
- Контролировать условия и сроки хранения изготовленных в аптечных организациях лекарственных средств;
- Составлять план корректирующих мероприятий по выявленным несоответствиям при внутриаптечном контроле качества;
- Взаимодействовать с региональными, областными лабораториями контроля качества по определению качества лекарственного препарата;
- Оформлять результаты испытаний фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями;
- Интерпретировать результаты внутриаптечного контроля качества фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями;
- Пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием;
- Пользоваться контрольно-измерительными приборами;
- Анализировать и систематизировать информацию в области фармацевтического качества и фармацевтического производства;
- Осуществлять подготовку оборудования и тары для отбора образцов лекарственных средств;
- Выполнять требуемые операции по отбору образцов и их маркировки в соответствии с установленными процедурами и разделением отобранного образца на части (при необходимости);
- Пользоваться инструментами и приборами, необхо-

	<p>димыми для отбора образцов лекарственных средств и контроля условий их хранения;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Подготовить лабораторное оборудование, материалы и объекты, приготовить растворы для испытаний лекарственных средств в соответствии с установленными процедурами;</li> <li>- Осуществлять регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств;</li> <li>- Производить испытания лекарственных средств с помощью химических, биологических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами;</li> <li>- Эксплуатировать лабораторное оборудование и помещения в соответствии с установленными требованиями;</li> <li>- Осуществлять контроль оформления документации по проводимым испытаниям, включая аналитические листы, аналитические паспорта;</li> <li>- Осуществлять планирование работ по проведению необходимых испытаний лекарственных средств;</li> <li>- Контролировать соблюдение фармацевтическими работниками организации требований внутриаптечному контролю лекарственных форм;</li> <li>- Разрабатывать планы контроля качества испытаний лекарственных средств.</li> </ul> <p><b>Владеть:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Понятийным аппаратом данной области науки (теоретическими основами дисциплины), способностью иллюстрировать ответ примерами, фактами, данными научных исследований, применять теоретические знания для решения практических задач;</li> <li>- Навыками приготовления и стандартизации титрованных растворов;</li> <li>- Навыками проведения и интерпретации результатов химических испытаний при количественном определении лекарственных средств;</li> <li>- Навыками интерпретации результатов биологических испытаний при контроле качества лекарственных средств;</li> <li>- Навыками проведение различных видов внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями;</li> <li>- Навыками регистрация испытаний в соответствии с установленными требованиями;</li> <li>- Аналитическими методиками и визуальными тестами, используемыми при внутрипроизводственном контроле технологического процесса;</li> <li>- Навыками оформления документации по отбору образцов лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и процедурами;</li> <li>- Навыками ведения отчетной документации по контролю качества лекарственных средств;</li> <li>- Навыками оформления документации по испытаниям лекарственных средств.</li> </ul>	
Текущая аттестация №1		КИМ №1
Текущая аттестация №2		КИМ №2
Промежуточная аттестация №1		КИМ №1
Текущая аттестация №3		КИМ №3
Текущая аттестация №4		КИМ №4



**19.2 Описание критериев и шкалы оценивания компетенций (результатов обучения) при промежуточной аттестации**

Для оценивания результатов обучения на зачете используются следующие показатели (ЗУНы из 19.1):

**Знать:**

- Нормативные правовые акты Российской Федерации по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля;
- Виды и методы измерений испытательного оборудования, применяемые в аптечных организациях;
- Виды внутриаптечного контроля;
- Инструменты, испытательное и измерительное оборудование, приспособления, используемые при изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов в аптечных организациях;
- Необходимые реактивы, используемые при проведении контроля качества лекарственных препаратов в аптечных организациях, и их расход;
- Сроки годности, правила хранения реактивов в зависимости от их физико-химических свойств;
- Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств;
- Порядок взаимодействия с лабораториями контроля качества;
- Физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость;
- Лабораторную посуду, оборудование, применяемые в аптечных организациях;
- Условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях;
- Номенклатура зарегистрированных в установленном порядке лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение, правила хранения;
- Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств;
- Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств;
- Методы фармакопейного анализа в отношении готовой продукции;
- Принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;
- Виды и методы измерений испытательного оборудования, применяемые в аптечных организациях;
- Инструменты, испытательное и измерительное оборудование, приспособления, используемые при контроле качества лекарственных препаратов в аптечных организациях.

**Уметь:**

- Вести учет расхода реактивов;
- Формировать и оформлять заявки на реактивы;
- Оформлять документацию установленного образца по учету движения (заказу, получению) реактивов;
- Оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов;
- Проводить различные виды внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями;
- Регистрировать испытания в соответствии с установленными требованиями;
- Проводить приемочный контроль лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и других товаров аптечного ассортимента;
- Выявлять наличие недоброкачественных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента и изоляция их в карантинную зону;
- Оценивать результаты контроля лекарственных средств на соответствие установленным требованиям;
- Проводить контроль соблюдения фармацевтическими работниками организации требований к внутриаптечному контролю лекарственных форм;
- Контролировать правильность ведения отчетной документации по изготовлению, включая предметно-количественный учет, и контроль качества лекарственных препаратов;
- Контролировать соблюдения санитарного режима, требований охраны труда, пожарной безопасности при контроле качества лекарственных препаратов;

- Управлять запасами фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, расходных материалов и оборудования, используемых при изготовлении лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций;
- Контролировать условия и сроки хранения изготовленных в аптечных организациях лекарственных средств;
- Составлять план корректирующих мероприятий по выявленным несоответствиям при внутриаптечном контроле качества;
- Взаимодействовать с региональными, областными лабораториями контроля качества по определению качества лекарственного препарата;
- Оформлять результаты испытаний фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями;
- Интерпретировать результаты внутриаптечного контроля качества фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями;
- Пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием;
- Пользоваться контрольно-измерительными приборами;
- Анализировать и систематизировать информацию в области фармацевтического качества и фармацевтического производства;
- Осуществлять подготовку оборудования и тары для отбора образцов лекарственных средств;
- Выполнять требуемые операции по отбору образцов и их маркировки в соответствии с установленными процедурами и разделению отобранного образца на части (при необходимости);
- Пользоваться инструментами и приборами, необходимыми для отбора образцов лекарственных средств и контроля условий их хранения;
- Подготовить лабораторное оборудование, материалы и объекты, приготовить растворы для испытаний лекарственных средств в соответствии с установленными процедурами;
- Осуществлять регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств;
- Производить испытания лекарственных средств с помощью химических, биологических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами;
- Эксплуатировать лабораторное оборудование и помещения в соответствии с установленными требованиями;
- Осуществлять контроль оформления документации по проводимым испытаниям, включая аналитические листы, аналитические паспорта;
- Осуществлять планирование работ по проведению необходимых испытаний лекарственных средств;
- Оформлять документацию установленного образца по учету движения (заказу, получению) реактивов;
- Оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов;
- Контролировать соблюдение фармацевтическими работниками организации требований внутриаптечному контролю лекарственных форм;
- Разрабатывать планы контроля качества испытаний лекарственных средств.

**Владеть:**

- Понятийным аппаратом данной области науки (теоретическими основами дисциплины), способностью иллюстрировать ответ примерами, фактами, данными научных исследований, применять теоретические знания для решения практических задач;
- Навыками проведения различных видов внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями;
- Навыками регистрации испытаний в соответствии с установленными требованиями;
- Аналитическими методиками и визуальными тестами, используемыми при внутрипроизводственном контроле технологического процесса;
- Навыками оформления документации по отбору образцов лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и процедурами;
- Навыками ведения отчетной документации по контролю качества лекарственных средств;
- Навыками оформления документации по испытаниям лекарственных средств.

### 19.3 Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

Контроль текущей успеваемости по дисциплине осуществляется с помощью следующих оценочных средств:

#### Пример КИМ к текущей аттестации №1

1. Сущность гравиметрического метода анализа. Достоинства, недостатки и погрешности определений весового метода анализа. Расчет массы навески анализируемого вещества в методах отдельных навесок и аликвотных частей.
2. *Предложить методику определения весовым методом:*  
Массовой доли основного карбоната магния или карбоната кальция в препарате «Кальмагин». Состав комбинированного лекарственного препарата: 4,5 г основного карбоната магния, 3,0 г карбоната кальция и 3,0 г гидрокарбоната натрия.
3. Классификация экстракционных методов. Сущность метода экстракции ж/ж. Закон, лежащий в основе метода.
4. Варианты, используемые в методе аргентометрии, условия проведения. Выбор варианта метода аргентометрии. Каким образом рассчитывается фактор эквивалентности в методе осадительного титрования?

#### 19.3.1 Перечень вопросов к текущей аттестации №1 (1 семестр):

1. Сущность гравиметрического метода анализа. Достоинства, недостатки и погрешности определений весового метода анализа. Расчет массы навески анализируемого вещества в методах отдельных навесок и аликвотных частей.
2. Получение формы осаждения, требования, предъявляемые к ней. Важнейшие неорганические и органические реагенты-осадители. Выбор и расчет количества осадителя, полнота осаждения. Условия образования и свойства кристаллических и аморфных осадков, созревание (старение) осадков. Соосаждение и переосаждение.
3. Способы фильтрования и промывания осадков. Выбор фильтра и промывной жидкости. Потери при промывании осадка.
4. Способы получения весовой формы и требования к ней. Доведение весовой формы до постоянной массы и расчет её массы.
5. Расчет результатов анализа. Аналитический фактор или гравиметрический фактор пересчета. В чем заключается сущность гравиметрических определений по методу осаждения? Приведите примеры.
6. В чем заключается сущность гравиметрических определений по методу отгонки? Приведите примеры.
7. В чем заключается сущность гравиметрических определений по методу выделения? Приведите примеры.
8. Назовите условия образования крупнокристаллических осадков. В чем преимущества кристаллических осадков перед аморфными при проведении гравиметрического анализа?
9. Выбор осадителя в весовом анализе. Почему кальций осаждают действием  $(\text{NH}_4)_2\text{C}_2\text{O}_4$ , а не  $\text{Na}_2\text{C}_2\text{O}_4$ ? Каким реактивом лучше осадить  $\text{Ba}^{2+}$  - раствором  $\text{Na}_2\text{SO}_4$  или  $\text{H}_2\text{SO}_4$ ?
10. Основные виды соосаждения и способы уменьшения его влияния на результаты анализа.
11. Как проводят определение содержания кристаллизационной воды в кристаллогидратах?
12. Каким методом проводят определение влажности анализируемого образца?
13. *Предложить методику определения весовым методом:*
  1. Массовой доли кальция в природном минерале известняке, если известно, что карбоната кальция в исследуемом объекте около 80%.
  2. Массовой доли кальция в 10% водном растворе ( $\rho = 1,05$  г/мл) лактата кальция  $[\text{Ca}(\text{C}_3\text{H}_5\text{O}_3)_2]$ , ( $M = 218,2$  г/моль).
  3. Массовой доли магния в белой магнезии, имеющей состав  $3\text{MgCO}_3 \cdot \text{Mg}(\text{OH})_2 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$  и содержащей около 3% примесей.
  4. Массовой доли магния в препарате, содержащем алюминий и около 20% магния.
  5. Массовой доли кальция или магния в доломите, содержащем около 70% двойной соли  $\text{CaCO}_3 \cdot \text{MgCO}_3$ .
  6. Массовой доли основного карбоната магния или карбоната кальция в препарате «Кальмагин». Состав комбинированного лекарственного препарата: 4,5 г основного карбоната магния, 3,0 г карбоната кальция и 3,0 г гидрокарбоната натрия.
  7. Массовой доли алюминия в лекарственном препарате «Жидкость Бурова», содержащей около 8% ацетата алюминия.
  8. Массы магния в таблетке препарата «Аспаркам», содержащей аспарагината калия и аспарагината магния  $\text{MgC}_4\text{H}_5\text{O}_4\text{N}$  ( $M = 155,4$  г/моль) по 0,175 г. Масса таблетки 0,5 г.
  9. Массовой доли  $\text{Al}_2\text{O}_3$  в природном минерале боксите, содержащем около 30% алюминия.
  10. Массовой доли алюминия в препарате, содержащем около 15% алюминия.
  11. Массовой доли железа в железоаммонийных квасцах  $\text{NH}_4\text{Fe}(\text{SO}_4)_2 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ , содержащих около 5% индифферентных примесей.

12. Массовой доли железа в соли Мора  $(\text{NH}_4)_2\text{Fe}(\text{SO}_4)_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ , содержащей около 1,5% индифферентных примесей.
13. Массы хлорида железа(II) в лекарственном препарате «Сироп алоэ с железом». Состав препарата: 135 г раствора хлорида железа(II), содержащего 20% соли; кислоты хлороводородной разведённой 15 г; кислоты лимонной 4 г; сиропа из сока алоэ до 1000 г.
14. Массовой доли железа в лекарственном препарате «Ферробион». Драже препарата массой 0,30 г содержит 0,10 г хлорида железа(II), 0,14 г глюкозы и связующие наполнители.
15. Массы железа в одном драже препарата «Ферроплекс» массой 0,20 г, которое содержит 50 мг сульфата железа(II), 80 мг аскорбиновой кислоты и связующие наполнители.
16. Массовой доли калия в природном минерале карналлите  $\text{KCl} \cdot \text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ , содержание калия в котором составляет около 10% в пересчёте на  $\text{K}_2\text{O}$ .
17. Массовой доли хлорид-иона в природном минерале сильвините  $\text{KCl} \cdot \text{NaCl}$ , содержание натрия в котором около 20% в пересчёте на  $\text{Na}_2\text{O}$ .
18. Массовой доли сульфата натрия в глауберовой соли  $\text{Na}_2\text{SO}_4 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$ , содержащей около 10% индифферентных примесей.
19. Массовой доли фосфат-иона в минеральном удобрении аммофосе, содержащем около 25%  $\text{NH}_4\text{H}_2\text{PO}_4$  и 70%  $(\text{NH}_4)_2\text{HPO}_4$  и индифферентные примеси.
20. Массовой доли серебра в препарате «Протаргол», порошок которого содержит около 8% серебра.
21. Массовой доли алюминия в 1% растворе алюмокалиевых квасцов  $\text{KAl}(\text{SO}_4)_2$ .
22. Массу кальция в таблетке глюконата кальция массой 0,6 г, которая содержит 0,5 г основного действующего вещества  $[\text{Ca}(\text{C}_6\text{H}_{11}\text{O}_6)_2]$  ( $M = 398,4$  г/моль).
23. Массовой доли никеля в препарате, содержащем около 35% никеля.
24. Массовой доли фосфата кальция в минеральном удобрении простом суперфосфате, содержащем около 20% оксида фосфора(V).

*Для выполнения индивидуального задания обучающийся должен:*

1. Предложить схему анализа по методу осаждения – выбрать растворитель (дистиллированная вода, раствор кислоты и др.) и написать уравнения реакций получения формы осаждения и весовой формы. При наличии в анализируемом образце мешающих веществ привести реакции их отделения от определяемого компонента.
2. По предполагаемой массе весовой формы рассчитать массу навески или объем анализируемой пробы, исходя из предварительных данных о содержании определяемого компонента в образце и свойств полученного осадка (кристаллический или аморфный). При расчете руководствоваться условием, что масса весовой формы определяемого вещества для кристаллических осадков должна быть не более 0,5 г, для аморфных осадков не более 0,2 г. Рассчитать относительную погрешность взвешивания навески на аналитических весах при абсолютной погрешности взвешивания 0,0001 г и обосновать проведение анализа по методу отдельных навесок или аликвотных частей (пипетирования). В последнем случае предложить объёмы мерной колбы и пипетки, используемых при определении. Описать условия растворения навески в выбранном растворителе (посуда, объём растворителя, pH, температура и т.д.).
3. Обосновать выбор формы осаждения и реагента-осадителя и охарактеризовать свойства полученного осадка, исходя из чего предложить условия осаждения (концентрация раствора осадителя, температура реакционной смеси, перемешивание или осаждение с возникающим реагентом, созревание осадка). По выбранной концентрации раствора осадителя рассчитать его объём, необходимый для практически полного осаждения определяемого компонента.
4. В зависимости от предполагаемого способа получения весовой формы (высушивание или прокаливание) выбрать фильтр для отделения осадка от раствора. Указать конкретные условия перевода формы осаждения в весовую форму (температура высушивания или прокаливания, необходимая аппаратура и т.д.) и доведения осадка до постоянной массы.
5. Предложить способ расчета результата проведенного анализа с предварительным определением соответствующего гравиметрического фактора пересчета
14. Классификация экстракционных методов.
15. Сущность метода экстракции ж/ж. Закон, лежащий в основе метода.
16. Сущность метода экстракции т/ж. Его применение в анализе комбинированных сочетаний лекарственных веществ.
17. Как обеспечивается полнота экстракции в системе т/ж?
18. Какие существуют аналитические приемы применения экстракции т/ж в анализе порошков и таблеток?
19. Как рассчитывается навеска лекарственной формы, в анализе которой для разделения компонентов используется метод экстракции?
20. Каким образом подбирают селективный растворитель для разделения компонентов методом т/ж экстракции?
21. Как классифицируются методы количественного анализа?
22. Как классифицируются методы химического титриметрического анализа?
23. Каким образом рассчитывается фактор эквивалентности в методе осадительного титрования?
24. Индикаторы в методе осадительного титрования. Выбор индикатора в методе осадительного титрования.

25. Варианты, используемые в методе аргентометрии, условия проведения. Выбор варианта метода аргентометрии.
26. Какие разновидности аргентометрического метода количественного анализа можно использовать для определения галогенидов щелочных металлов? Каковы достоинства и недостатки каждого варианта? Какая рН используется в методе Мора?
27. Какой вариант аргентометрии используется для количественного определения иодидов? Почему рН среды при количественном определении методами аргентометрии и меркуриметрии не может быть щелочной?
28. Сущность метода Кольтгофа? Сколько приблизительно мл пойдет на титрование если навеска вещества, взятая для количественного определения, совпадает с навеской, указанной в частной фармакопейной статье?
29. Какие дополнительные свойства галогенид-ионов используются при осадительном титровании комбинарованных сочетаний лекарственных веществ, содержащих  $Cl^-$  и  $Br^-$ ;  $Cl^-$  и  $I^-$ ?
30. Меркуриметрия. Условия проведения меркуриметрического титрования.
31. Составить методику количественного определения калия бромида, калия иодида и калия хлорида методом аргентометрии или меркуриметрии с полной расчетной аргументацией.
32. Какой метод фиксирования точки конца титрования используется в методе перманганатометрии? Какие индикаторы используются в окислительно-восстановительных методах?
33. Какой вариант окислительно-восстановительного метода иодометрии используется для количественного определения окислителей?
34. Какой индикатор используется в методе иодометрии?
35. Как рассчитывается фактор эквивалентности в окислительно-восстановительных методах?
36. Составить методику количественного определения цинка оксида, магния оксида, цинка сульфата, магния сульфата, кальция хлорида методом комплексонометрии с полной расчетной аргументацией.
37. Составить методику количественного определения перекиси водорода, железа сульфата, меди сульфата, натрия тиосульфата, йода методом перманганатометрии или йодометрии с полной расчетной аргументацией.
38. Перманганатометрия. Условия проведения перманганатометрического титрования. Примеры применения в фармакоанализе.
39. Йодометрия и йодатометрия. Условия проведения титрования. Примеры применения в фармакоанализе.
40. Какие условия являются определяющими при проведении последовательного окислительно-восстановительного титрования?
41. Как определяют смесь аскорбиновой кислоты и глюкозы?
42. Какие условия необходимы для количественного определения лекарственных препаратов методом комплексонометрии? Какие индикаторы применяют в комплексонометрии? Чем объяснить изменение окраски их растворов при титровании в эквивалентной точке?
43. Какой вариант метода комплексонометрии можно использовать для количественного определения кальция хлорида?
44. Почему для растворения оксида цинка фармакопейная статья рекомендует хлористоводородную кислоту, не щелочь? Окраска связанного или свободного индикатора будет служить сигналом достижения точки конца титрования в варианте прямого титрования метода комплексонометрии?
45. Комплексонометрия. Условия проведения комплексонометрического титрования. Примеры применения в фармакоанализе.
46. Каким образом возможно определение солей  $Ca^{2+}$  комплексонометрическим методом в присутствии соединений  $Mg^{2+}$ ?
47. Как определяют комплексонометрическим методом комбинарованные сочетания, содержащие соли  $Bi^{3+}$  и  $Mg^{2+}$  и  $Ca^{2+}$ ?
48. Кислотно-основное титрование в водных средах. Условия проведения титрования. Титранты, индикаторы. Примеры применения в фармакоанализе.
49. Кислотно-основное титрование в неводных средах. Условия проведения титрования. Титранты, индикаторы. Примеры применения в фармакоанализе.
50. При каких условиях возможно последовательное кислотно-основное титрование двух веществ в одной навеске? Какие комбинарованные сочетания лекарственных веществ можно определить ступенчатым кислотно-основным методом? Как рассчитывается навеска и результаты анализа при проведении ступенчатого титрования?
51. Что является определяющим при выборе индикаторов в ступенчатом кислотно-основном титровании?
52. Какие аналитические приемы используются в количественном анализе комбинарованных сочетаний лекарственных веществ без предварительного разделения компонентов?
53. Почему нельзя для слабых кислот предложить метод прямого титрования?
54. Какой индикатор можно использовать при количественном определении оксида ртути?
55. Какой верхний предел количественного содержания принимать в расчет, если он не указан в частной фармакопейной статье?

56. Чем отличается формула расчета результатов анализа в методе прямого и заместительного титрования?
57. Какой переход окраски индикатора фенолфталеина при титровании борной кислоты? Какой дополнительный реактив прибавляют при титровании борной кислоты в глазных каплях с цинка сульфатом?
58. Как определяют аскорбиновую кислоту в присутствии натрия сульфита и натрия гидрокарбоната?
59. Титрованные растворы. Приготовление. Установка титра.
60. Применение элементного анализа в фармацевтическом анализе.
61. Метод Кьельдаля. Особенности применения для различных лекарственных веществ.

### **Пример КИМ к текущей аттестации №2**

1. Определение понятия амины. Классификация аминов. Основные типы химических реакций, характерные для аминов. Использование основных свойств аминов в качественном анализе лекарственных веществ. Возможность использования основных свойств аминов в количественном анализе лекарственных веществ.
2. Определение понятия спирты. Классификация спиртов. Применение спиртов в медицинской практике. Количественное определение лекарственных веществ, содержащих спиртовый гидроксил: метод ацетилирования и методы, основанные на реакциях окисления спиртов.
3. Предложите аналитические химические реакции для качественного и количественного определения лекарственных веществ, предложенных преподавателем, по функциональным группам. При выполнении задания руководствуйтесь алгоритмом, предложенным преподавателем.

### **19.3.2. Перечень вопросов к текущей аттестации №2 (1 семестр):**

1. Какие типы реакций используются в анализе органических веществ, содержащих в структуре карбонильную группу?
2. Какая реакция лежит в основе группового качественного анализа органических веществ из класса альдегидов? Какие реактивы наиболее часто используются в данном испытании?
3. Какая реакция лежит в основе группового качественного анализа органических веществ из класса кетонов? Какие реактивы наиболее часто используются в данном испытании?
4. Какой метод количественного анализа является групповым для органических веществ из класса альдегидов? В чем его сущность?
5. Какие методы можно использовать при определении количественного содержания органических веществ из класса кетонов? В чем их сущность?
6. Определение понятия амины.
7. Классификация аминов
8. Основные типы химических реакций, характерные для аминов.
9. Использование основных свойств аминов в качественном анализе лекарственных веществ.
10. Возможность использования основных свойств аминов в количественном анализе лекарственных веществ.
11. Применение нуклеофильных свойств аминов в анализе лекарственных веществ.
12. Взаимодействие аминов с кислотой азотистой, возможность применения данной реакции в анализе лекарственных веществ.
13. Реакции электрофильного замещения в анализе лекарственных веществ, содержащих ароматическую аминогруппу.
14. Какие испытания используются в качественном анализе лекарственных веществ из класса карбоновых кислот?
15. Какие испытания используются в качественном анализе лекарственных веществ из класса солей карбоновых кислот?
16. Какой метод количественного анализа наиболее часто используется при контроле качества лекарственных веществ из класса карбоновых кислот? Его сущность, условия проведения анализа, ограничение применимости метода?
17. Какой метод количественного определения используется в анализе лекарственных веществ из класса солей карбоновых кислот? Сущность метода, условия определения, ограничения применимости метода?
18. Для каких лекарственных веществ из класса солей карбоновых кислот применим метод комплексонометрии? Сущность титрования солей кальция и магния по унифицированным ГФ методикам?
19. Для каких лекарственных веществ из класса солей карбоновых кислот применимы методы окислительно-восстановительного титрования? В чем заключается сущность определения?
20. Определение понятия спирты.
21. Классификация спиртов.
22. Применение спиртов в медицинской практике.
23. Основные типы химических реакций, характерные для спиртов.
24. Кислотно-основные свойства спиртов. Использование их в качественном анализе лекарственных веществ, содержащих спиртовый гидроксил.
25. Применение реакции О-ацилирования для идентификации лекарственных веществ из класса спиртов.

26. Применение реакции элиминирования в качественном анализе лекарственных веществ из класса спиртов.
27. Применение реакции окисления в качественном анализе лекарственных веществ из класса спиртов.
28. Количественное определение лекарственных веществ, содержащих спиртовый гидроксил: 1. Метод ацетилирования; 2. Методы, основанные на реакциях окисления спиртов.
29. Определение понятия фенолы.
30. Классификация фенолов.
31. Применение фенолов в медицинской практике.
32. Основные типы химических реакций, характерные для фенолов.
33. Кислотно-основные свойства фенолов. Использование их в качественном анализе лекарственных веществ с фенольной функцией.
34. Применение реакции О-ацилирования в качественном анализе лекарственных веществ из класса фенолов.
35. Реакции электрофильного замещения в анализе лекарственных веществ, содержащих фенольный гидроксил.
36. Реакция окисления фенолов.
37. Общие и отличительные реакции спиртов и фенолов, использование их для аналитических целей.
38. Методы количественного определения лекарственных веществ с фенольной функцией: 1. Метод ацетилирования; Броматометрия.
39. Предложите аналитические химические реакции для качественного и количественного определения лекарственных веществ, предложенных преподавателем, по функциональным группам. При выполнении задания руководствуйтесь алгоритмом и примером решения задачи.

### **Пример КИМ к текущей аттестации №3**

1. Глазные капли. Требования к качеству лекарственной формы. Особенности контроля качества и специфические показатели качества лекарственной формы.
2. Предложите методику анализа ингредиентов лекарственной формы следующего состава:
 

Пропись	
Рутин	0,02
Аскорбиновой кислоты	0,1
Глюкозы	0,2

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

### **19.3.3. Перечень вопросов к текущей аттестации №3 (2 семестр):**

1. Решение типовых задач на расчеты в титриметрии, рефрактометрии, фотоэлектроколориметрии и гравиметрии.
2. Составление алгоритма качественного и количественного анализа лекарственных форм заводского и аптечного производства. Требования к качеству лекарственной формы. Особенности контроля качества и специфические показатели качества различных видов лекарственных форм.
3. Особенности анализа сложных многокомпонентных лекарственных форм заводского и аптечного производства. Экспресс-анализ. Решение ситуационных задач.
4. Порошки. Сочетание рефрактометрии и титриметрии в фармацевтическом анализе. Суммарное титрование. Условный титр. Средний ориентировочный титр. Составление алгоритма анализа.
5. Микстуры. Суммарное титрование. Условный титр. Средний ориентировочный титр. Составление алгоритма анализа.
6. Растворы для наружного применения. Суммарное титрование. Условный титр. Средний ориентировочный титр. Составление алгоритма анализа.
7. Глазные капли. Суммарное титрование. Условный титр. Средний ориентировочный титр. Составление алгоритма анализа.
8. Какие нормативные документы регламентируют качество порошков и глазных капель?
9. В чем особенность качественного и количественного анализа порошков и глазных капель?
10. Какой приказ регламентирует внутриаптечный контроль качества лекарственных средств?
11. Дайте характеристику видам контроля в процессе и после приготовления лекарственных средств в условиях аптеки.
12. Какие лекарственные формы подвергаются качественному анализу, а какие полному химическому анализу?
13. Приведите классификацию лекарственных форм: а) по агрегатному состоянию; б) по количеству компонентов.
14. Приведите общую схему анализа сложных лекарственных форм в условиях аптеки.
15. Приведите анализ многокомпонентных лекарственных форм (на примере): а) без разделения; б) с разделением.
16. Перечислите особенности анализа: а) жидких лекарственных форм (микстуры, капли, глазные капли); б) твердых лекарственных форм (порошки).

17. Дайте характеристику качественному экспресс-анализу.
18. Охарактеризуйте особенности количественного анализа лекарственных форм экспресс-методом.
19. Напишите формулы расчета содержания ингредиентов в жидкой и твердой лекарственных формах при анализе: а) объемным методом (прямое и обратное титрование); б) по разности; в) методом рефрактометрии.
20. В каких случаях рассчитывается средний ориентировочный титр, и какие формулы для его расчета используются?
21. Каким приказом руководствуются при оценке качества лекарственных форм?
22. Объясните расчет массы (и объема) лекарственной формы, которую необходимо взять для количественного определения отдельных ингредиентов экспресс-методом.
23. Рассчитайте объем титранта, который пойдет на титрование ингредиента в сложной лекарственной форме.
24. Какие требования предъявляются к определению подлинности ингредиентов в сложных лекарственных формах, и чем они отличаются от испытания подлинности индивидуальных лекарственных веществ?
25. На чем основан выбор реакций для испытания подлинности ингредиентов, входящих в состав лекарственных форм?
26. Какие требования предъявляются к количественному анализу ингредиентов в сложных лекарственных формах?
27. На чем основан выбор методик количественного определения ингредиентов в сложных лекарственных формах?
28. Какие требования предъявляются к качеству глазных капель, и чем они обусловлены?
29. Какие требования предъявляются к вспомогательным веществам в глазных каплях?

#### **Пример КИМ к текущей аттестации №4**

1. Дайте определение аэрозолям как лекарственной форме. Для чего предназначены аэрозоли? Какие вещества кроме лекарственных и с какой целью входят в состав аэрозолей? По каким показателям проводится оценка качества аэрозолей? Каков объем выборки аэрозолей для проверки их качества?
2. Предложите методики идентификации и количественного определения ингредиентов лекарственной смеси:

Пропись  
 Сульфацил-натрия 10,0  
 Воды очищенной 20,0  
 Ланолина 50

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

#### **19.3.4. Перечень вопросов к текущей аттестации №4 (2 семестр):**

1. Решение типовых задач на расчеты в титриметрии, рефрактометрии, фотоэлектроколориметрии и гравиметрии.
2. Составление алгоритма качественного и количественного анализа лекарственных форм заводского и аптечного производства. Требования к качеству лекарственной формы. Особенности контроля качества и специфические показатели качества различных видов лекарственных форм.
3. Особенности анализа сложных многокомпонентных лекарственных форм заводского и аптечного производства. Экспресс-анализ. Решение ситуационных задач.
4. Растворы для инъекций и инфузий. Суммарное титрование. Условный титр. Средний ориентировочный титр. Составление алгоритма анализа.
5. Анализ полуфабрикатов. Суммарное титрование. Условный титр. Средний ориентировочный титр. Составление алгоритма анализа.
6. Мази. Особенности пробоподготовки. Суммарное титрование. Условный титр. Средний ориентировочный титр. Составление алгоритма анализа.
7. Экспресс-анализ спиртовых растворов. Рефрактометрия в анализе спиртовых растворов. Составление алгоритма анализа.
8. Общие принципы фармацевтического анализа лекарственных средств промышленного изготовления.
9. Стерильные лекарственные формы.
10. Стерильные лекарственные формы.
11. Какие нормативные документы регламентируют качество мазей и суппозитория? В чем особенность качественного и количественного анализа мягких лекарственных форм?
12. Какие испытания необходимо осуществлять при оценке качества мазей? Дайте им характеристику. Какие испытания необходимо осуществлять при оценке качества суппозитория? Дайте им характеристику.
13. Какой приказ регламентирует внутриаптечный контроль качества лекарственных средств?
14. Дайте характеристику видам контроля в процессе и после приготовления лекарственных средств в условиях аптеки. Какие лекарственные формы подвергаются качественному анализу, а какие полному химическому анализу?
15. Приведите классификацию лекарственных форм:



- а) по агрегатному состоянию;  
б) по количеству компонентов.
16. Приведите общую схему анализа сложных лекарственных форм в условиях аптеки.
17. Приведите анализ многокомпонентных лекарственных форм (на примере):  
а) без разделения;  
б) с разделением.
18. Перечислите особенности анализа:  
а) жидких лекарственных форм (микстуры, капли, инъекционные растворы);  
б) твердых лекарственных форм (порошки).
19. Дайте характеристику качественному экспресс-анализу. Охарактеризуйте особенности количественного анализа лекарственных форм экспресс-методом.
20. Напишите формулы расчета содержания ингредиентов в жидкой и твердой лекарственных формах при анализе:  
а) объемным методом (прямое и обратное титрование);  
б) по разности;  
в) методом рефрактометрии.
21. В каких случаях рассчитывается средний ориентировочный титр, и какие формулы для его расчета используются?
22. Каким приказом руководствуются при оценке качества лекарственных форм?
23. Объясните расчет массы (и объема) лекарственной формы, которую необходимо взять для количественного определения отдельных ингредиентов экспресс-методом.
24. Рассчитайте объем титранта, который пойдет на титрование ингредиента в сложной лекарственной форме.
25. Какие требования предъявляются к определению подлинности ингредиентов в сложных лекарственных формах, и чем они отличаются от испытания подлинности индивидуальных лекарственных веществ?
26. На чем основан выбор реакций для испытания подлинности ингредиентов, входящих в состав лекарственных форм?
27. Какие требования предъявляются к количественному анализу ингредиентов в сложных лекарственных формах?
28. На чем основан выбор методик количественного определения ингредиентов в сложных лекарственных формах?
29. Перечислите и поясните требования, предъявляемые к инъекционным растворам.
30. По каким параметрам проводится контроль качества инъекционных растворов: а) до стерилизации; б) после стерилизации? Объясните требования, предъявляемые к качеству.
31. Дайте определение таблеткам как лекарственной форме. Каким образом проводят оценку внешнего вида таблеток?
32. Какие вещества кроме лекарственных, в каком количестве и с какой целью применяют при получении таблеток?
33. Какие требования предъявляются к качеству таблеток согласно ГФ XIV?
34. Поясните, каким образом определяют среднюю массу и оценивают качество таблетки по данному показателю?
35. Каково значение испытания таблеток по тестам «Распадаемость» и «Растворение»? Поясните, каким образом проводят эти испытания.
36. Укажите, какие методические приемы используются при определении подлинности и количественного содержания лекарственных веществ в таблетках.
37. Для каких таблеток и каким образом проводят испытание однородности дозирования?
38. По каким параметрам устанавливают неудовлетворительность таблеток?
39. Дайте определение мазям как лекарственной форме. Какие вещества кроме лекарственных входят в состав мазей?
40. Какие требования предъявляются к качеству мазей, и чем они обусловлены?
41. Приведите классификацию мазей.
42. Какие требования предъявляются к мазевым основам?  
Приведите классификацию основ для мазей, укажите их достоинства и недостатки.
43. Укажите способы, применяемые для изолирования лекарственных веществ из основы. Чем обусловлен выбор того или иного способа?
44. Каким образом проводят определение размера частиц лекарственных веществ в мазях?
45. Дайте определение суппозиториям как лекарственной форме. Какие вещества кроме лекарственных входят в состав суппозитория?
46. Какие вещества могут использоваться в качестве основы для суппозитория? Приведите их классификацию.
47. По каким признакам проводят классификацию суппозитория?
48. Какие требования предъявляются к качеству суппозитория, и чем они обусловлены?

49. Поясните, каким образом определяют среднюю массу и оценивают качество суппозитория по данному показателю?
50. Для каких суппозитория и каким образом определяют температуру плавления? Как оценивают качество суппозитория по данному показателю?
51. Как определяют время полной деформации суппозитория? Объясните значение этого показателя для оценки качества суппозитория.
52. Для каких суппозитория и каким образом определяют время растворения? Как оценивают качество суппозитория по данному показателю?
53. Дайте определение аэрозолям как лекарственной форме. Для чего предназначены аэрозоли?
54. Какие вещества кроме лекарственных и с какой целью входят в состав аэрозолей?
55. По каким показателям проводится оценка качества аэрозолей?
56. Каков объём выборки аэрозолей для проверки их качества?
57. На скольких образцах проводится проверка качества аэрозолей по каждому пункту частных статей? Каковы действия аналитика при получении неудовлетворительных результатов испытания?
58. Каким образом осуществляют проверку упаковки аэрозоля на герметичность? Объясните значение этого показателя для оценки качества аэрозолей.
59. Поясните, каким образом проводят определение процента выхода содержимого упаковки аэрозоля? Укажите значение этого показателя для контроля качества.
60. Для каких аэрозолей и каким образом определяют величину частиц? Как оценивают качество аэрозолей по данному показателю?
61. Для каких аэрозолей и каким образом определяют среднюю массу препарата в одной дозе? Как оценивают качество аэрозолей по данному показателю? Какие отклонения допускаются в количественном содержании действующих веществ в аэрозолях?

### 19.3.5. Примеры тестов к практическим занятиям (входной контроль по теме):

#### Закрытые вопросы:

1. Индикатор в методе алкалиметрии (вариант нейтрализации):

**1. Фенолфталеин**

2. Крахмал

3. Калия хромат

4. Эозинат натрия

2. Количественное определение кислоты хлороводородной проводят методом:

**1. Алкалиметрии**

2. Ацидиметрии

3. Мора

4. Комплексонометрии

3. При титровании раствора хлороводородной кислоты раствором гидроксида натрия с индикатором метиловым оранжевым точку конца титрования определяют по:

1. Розовому окрашиванию

**2. Желтому окрашиванию**

3. Голубому окрашиванию.

4. Кирпично-красному окрашиванию

4. 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

5. 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

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

А) не определяют

Б) после стерилизации

В) до и после стерилизации

**Г) до стерилизации**

7. 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**
8. 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
9. 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**
10. 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 № 1175н от 20.12.2012 г.
  - Г) МЗ РФ № 706н от 23.08.2010 г.
11. ОБЯЗАТЕЛЬНЫЙ ВИД ВНУТРИАПТЕЧНОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
- А) качественный
  - Б) письменный**
  - В) физический
  - Г) опросный
12. ПРОВЕРЯЮТ ПРИ ФИЗИЧЕСКОМ КОНТРОЛЕ ПОРОШКОВ
- А) массу отдельных доз**
  - Б) общий объем
  - В) однородность смешивания
  - Г) отсутствие механических примесей
13. 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
14. 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**

15. 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

16. 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

17. ОБЯЗАТЕЛЬНЫЙ ВИД ВНУТРИАПТЕЧНОГО КОНТРОЛЯ ВСЕХ ИЗГОТОВЛЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

**А) органолептический**

Б) опросный

В) физический

Г) химический

18. ОБЯЗАТЕЛЬНЫЙ ВИД ВНУТРИАПТЕЧНОГО КОНТРОЛЯ ВСЕХ ИЗГОТОВЛЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

А) опросный

Б) физический

В) полный химический

**Г) контроль при отпуске**

19. 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

20. 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

21. 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

22. 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

23. 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

24. 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

25. 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**

26. ОБОРОТНУЮ СТОРОНУ ПАСПОРТА ПИСЬМЕННОГО КОНТРОЛЯ ЗАПОЛНЯЮТ

А) после изготовления лекарственной формы

**Б) до изготовления лекарственной формы**

В) до и после изготовления

Г) не заполняют

**Открытые вопросы:**

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

**полный (качественный и количественный)**

**качественный и количественный**

**полный химический**

**полный химический контроль**

2. ВИДЫ ВНУТРИАПТЕЧНОГО КОНТРОЛЯ РЕГЛАМЕНТИРУЕТ ПРИКАЗ МЗ РФ

**751н**

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

**фармакопейная статья**

**фармакопейной статьёй**

4. К КАКОМУ ВИДУ КОНТРОЛЯ ОТНОСИТСЯ ПРОВЕРКА КАЧЕСТВА УКУПОРКИ ИЗГОТОВЛЕННОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ

**физическому**

**физическому контролю**

**физический контроль**

5. Лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства, называется

**контрафактное**

**контрафактным**

6. Лекарственное средство, не соответствующее требованиям нормативной документации, называется

**недоброкачественное**

**недоброкачественным**

7. Лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе, называется

**фальсифицированным**

**фальсифицированное**

8. ОБЯЗАТЕЛЬНЫЙ ВИД ВНУТРИАПТЕЧНОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

**письменный**

**письменный контроль**

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

**5**

**пяти**

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

**751н**

11. ПАСПОРТА ПИСЬМЕННОГО КОНТРОЛЯ ХРАНЯТСЯ В АПТЕКЕ

**2 месяца**

12. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ПРИЕМОЧНОГО КОНТРОЛЯ РЕГЛАМЕНТИРОВАН ПРИКАЗОМ

**751н МЗРФ**

**751н**

13. ПРИ ВЫЯВЛЕНИИ РАСХОЖДЕНИЙ В КОЛИЧЕСТВЕ И КАЧЕСТВЕ ПРИ ПРИЕМКЕ ТОВАРОВ СОСТАВЛЯЕТСЯ

**акт**

14. ПРИ НАРУШЕНИИ ЦЕЛОСТНОСТИ УПАКОВКИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ОН ПОМЕЩАЕТСЯ В ЗОНУ

**карантинную**

**карантинная зона**

15. РАСТВОРЫ, ОСМОТИЧЕСКОЕ ДАВЛЕНИЕ КОТОРЫХ РАВНО ОСМОТИЧЕСКОМУ ДАВЛЕНИЮ ПЛАЗМЫ КРОВИ, называются

**изотоническими**

**изотоничными**

16. С ЦЕЛЬЮ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПОСТУПЛЕНИЯ В АПТЕКУ НЕКАЧЕСТВЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ПРОВОДИТСЯ контроль

**приемочный**

17. СБОРНИКОМ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ОБЩЕГОСУДАРСТВЕННЫХ СТАНДАРТОВ И ПОЛОЖЕНИЙ, НОРМИРУЮЩИХ КАЧЕСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ЯВЛЯЕТСЯ

**государственная фармакопея**

**государственной фармакопеей**

18. УПАКОВКА, НЕПОСРЕДСТВЕННО СОПРИКАСАЮЩАЯСЯ С ЛЕКАРСТВЕННЫМ, называется

**первичная**

**первичной**

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

**3**

20. ЦВЕТ, ЗАПАХ, ОДНОРОДНОСТЬ СМЕШЕНИЯ ПРОВЕРЯЮТ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ какой лекарственной формы?

**порошки**

**порошок**

Задания пункта 19.3.5 рекомендуются к использованию при проведении диагностических работ с целью оценки остаточных знаний по результатам освоения данной дисциплины. Тестирование проводится письменно или с использованием ЭО и ДОТ (ЭУМК «Фармацевтический анализ для ординаторов» - справка №12 от 19.02.2021.- <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=12746>). Одно полностью верно решенное тестовое задание оценивается как один балл. Полный перечень тестовых вопросов (открытого и закрытого типов) находится на портале «Электронный университет» в курсе «Фармацевтический анализ для ординаторов» в разделе тренировочной тестирование <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=12746>.

#### Критерии оценки тестов:

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
Выполнено верно менее 71% тестовых заданий	-	<i>Не зачтено</i>
Выполнено верно более 71% тестовых заданий	<i>Пороговый</i>	<i>Зачтено</i>

#### 19.3.6. Примеры ситуационных задач на практических занятиях (контроль усвоения знаний по теме):

1. Составить методику количественного определения натрия тетрабората в лекарственной форме с полной расчетной аргументацией.
2. Составить методику количественного определения ртути (II) оксида в лекарственной форме с полной расчетной аргументацией.

#### Критерии оценивания ситуационных задач:

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
Ординатор представил полное аргументированное правильное решение ситуационной задачи, привел необходимые расчеты и уравнения реакций, правильно применил в решении требования действующей нормативной документации (ГФ, ОФС, ФС, ФСП, МРТУ и др).	<i>Повышенный уровень</i>	<i>Отлично</i>
Ординатор представил полное аргументированное правильное решение ситуационной задачи, применил в решении требования действующей нормативной документации (ГФ, ОФС, ФС, ФСП, МРТУ и др). Допущены незначительные ошибки в уравнениях реакций, неточности в вычислении, которые исправлены после замечаний преподавателя.	<i>Базовый уровень</i>	<i>Хорошо</i>
Ординатор представил правильное решение ситуационной задачи. Ответ неполный, без обоснований, объяснений (отсутствуют уравнения реакций или расчеты). Слабые знания нормативной документации, значительные затруднения в вопросах анализа. Ошибки устраняются по дополнительным вопросам преподавателя.	<i>Пороговый уровень</i>	<i>Удовлетворительно</i>
Ординатор представил неверное решение ситуационной задачи, не применил и не знает требований действующей нормативной документации (ГФ, ОФС, ФС, ФСП, МРТУ и др). В ответе допущены грубые, принципиальные ошибки. Затруднения в решении задачи, которые не устранены после наводящих вопросов преподавателя.	-	<i>Неудовлетворительно</i>

На практических занятиях по дисциплине предусмотрено выполнение и оформление индивидуальных практикоориентированных заданий в соответствии с календарным планом

учебной дисциплины. Составление алгоритма анализа сложной прописи оценивается как «зачтено» или «не зачтено».

**Критерии оценивания индивидуальных практикоориентированных заданий на практических занятиях:**

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
Алгоритм анализа прописи не составлен в полном объеме, отсутствуют необходимые расчеты и/или уравнения реакций, и/или продемонстрировано неверное использование нормативной документацией.	-	Не зачтено
Алгоритм анализа прописи составлен в полном объеме, приведены необходимые расчеты, уравнения реакций, сделано верное заключение о качестве в соответствии с требованиями действующей НД.	Пороговый	Зачтено

Текущая аттестация проводится письменно. Обучающийся 45 минут пишет ответы на поставленные в КИМе вопросы, а затем, по итогам устного собеседования, преподаватель оценивает уровень теоретических знаний и сформированности компетенций у обучающегося. Возможно проведение текущей аттестации с использованием ЭО и ДОТ (соответствующий раздел (ЭУМК «Фармацевтический анализ для ординаторов» - справка №12 от 19.02.2021. - <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=12746>). Обучающийся 45 минут пишет полные ответы на поставленные в КИМе вопросы, преподаватель оценивает уровень теоретических знаний и сформированности компетенций.

Для оценивания результатов обучения на текущей аттестации используется 4-балльная шкала: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно». Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения.

**Критерии оценок для текущей аттестации**

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
Всесторонние и глубокие знания учебного материала, предусмотренного рабочей программой, успешное выполнение всех заданий, предусмотренных текущей аттестацией. Применение знаний для решения ситуационных задач, хорошая ориентация по используемым нормативным документам (ГФ, ОФС, ФС, ФСП, МРТУ и др). Ординатор привел необходимые расчеты и уравнения реакций.	<i>Повышенный уровень</i>	<i>Отлично</i>
Полное знание учебного материала, предусмотренного рабочей программой, успешное выполнение всех заданий, предусмотренных текущей аттестацией. Ответ обоснован, аргументирован. Допущены незначительные ошибки в уравнениях реакций, неточности в вычислении, которые исправлены после замечаний преподавателя.	<i>Базовый уровень</i>	<i>Хорошо</i>
Знание основных положений программы. Ответ неполный, без обоснований, объяснений (допущены ошибки в написании уравнений реакций или расчетах). Слабые знания нормативной документации, значительные затруднения в вопросах анализа. Ошибки устраняются по дополнительным	<i>Пороговый уровень</i>	<i>Удовлетворительно</i>



вопросам преподавателя.		
Знания несистематические, отрывочные. В ответах допущены грубые, принципиальные ошибки (отсутствуют уравнения реакций или расчеты). Затруднения в определении качества лекарственных веществ, при решении задач, которые не устранены после наводящих вопросов.	–	<i>Неудовлетворительно</i>

Оценка за зачет может быть выставлена по результатам текущей успеваемости обучающегося в течение семестра на основании процедуры и критериев оценивания, представленных в рабочей программе, но не ранее, чем на заключительном занятии. При соблюдении следующих критериев:

Обучающийся посетил все практические занятия, предусмотренные рабочей программой; выполнил на оценку зачтено все индивидуальное практикоориентированные задания; способен самостоятельно работать с нормативной документацией, владеет навыками ее оформления; справился со всеми заданиями, предусмотренными текущей аттестацией (входные тестирования выполнены верно более 71% тестовых заданий и оценки по КИМам к текущим аттестациям не ниже «удовлетворительно»). В ином случае ординатор вправе сдавать зачет на общих основаниях. Промежуточная аттестация на зачете по дисциплине осуществляется с помощью следующих оценочных средств:

#### **Пример КИМ к промежуточной аттестации №1 (зачет)**

1. Какие индикаторы используются в окислительно-восстановительных методах? Какой вариант окислительно-восстановительного метода иодометрии используется для количественного определения окислителей? Какой индикатор используется в методе иодометрии? Как рассчитывается фактор эквивалентности в окислительно-восстановительных методах?
2. Составить методику количественного определения цинка сульфата методом комплексонометрии с полной расчетной аргументацией.
3. Предложить методику определения весовым методом массы магния в таблетке препарата "Аспаркам", содержащей аспарагината калия и аспарагината магния  $MgC_4H_5O_4N$  ( $M = 155,4$  г/моль) по 0,175 г. Масса таблетки 0,5 г.
4. Определение понятия фенолы. Классификация фенолов. Применение фенолов в медицинской практике. Основные типы химических реакций, характерные для фенолов. Кислотно-основные свойства фенолов. Использование их в качественном анализе лекарственных веществ с фенольной функцией. Применение реакции О-ацилирования в качественном анализе лекарственных веществ из класса фенолов. Реакции электрофильного замещения в анализе лекарственных веществ, содержащих фенольный гидроксил.
5. Предложите аналитические химические реакции для качественного и количественного определения лекарственных веществ, предложенных преподавателем, по функциональным группам. При выполнении задания руководствуйтесь алгоритмом и примером решения задачи.

#### **19.3.7. Перечень вопросов к промежуточной аттестации №1 (зачет, 1 семестр):**

1. Сущность гравиметрического метода анализа. Достоинства, недостатки и погрешности определений весового метода анализа. Расчет массы навески анализируемого вещества в методах отдельных навесок и аликвотных частей.
2. Получение формы осаждения, требования, предъявляемые к ней. Важнейшие неорганические и органические реагенты-осадители. Выбор и расчет количества осадителя, полнота осаждения. Условия образования и свойства кристаллических и аморфных осадков, созревание (старение) осадков. Соосаждение и переосаждение.
3. Способы фильтрации и промывания осадков. Выбор фильтра и промывной жидкости. Потери при промывании осадка.
4. Способы получения весовой формы и требования к ней. Доведение весовой формы до постоянной массы и расчет её массы.
5. Расчет результатов анализа. Аналитический фактор или гравиметрический фактор пересчета. В чем заключается сущность гравиметрических определений по методу осаждения? Приведите примеры.
6. В чем заключается сущность гравиметрических определений по методу отгонки? Приведите примеры.
7. В чем заключается сущность гравиметрических определений по методу выделения? Приведите примеры.
8. Назовите условия образования крупнокристаллических осадков. В чем преимущества кристаллических осадков перед аморфными при проведении гравиметрического анализа?
9. Основные виды соосаждения и способы уменьшения его влияния на результаты анализа.
10. Как проводят определение содержания кристаллизационной воды в кристаллогидратах?
11. Каким методом проводят определение влажности анализируемого образца?
12. Предложить методику определения весовым методом массовой доли: кальция в природном минерале известняке, если известно, что карбоната кальция в исследуемом объекте около 80%; кальция в 10% водном растворе ( $\rho = 1,05$  г/мл) лактата кальция  $[Ca(C_3H_5O_3)_2]$ , ( $M = 218,2$  г/моль); магния в белой магнезии,

имеющей состав  $3\text{MgCO}_3 \cdot \text{Mg}(\text{OH})_2 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$  и содержащей около 3% примесей; магнезия в препарате, содержащем алюминий и около 20% магнезия; кальция или магнезия в доломите, содержащем около 70% двойной соли  $\text{CaCO}_3 \cdot \text{MgCO}_3$ ; основного карбоната магнезия или карбоната кальция в препарате «Кальмагин»; алюминия в лекарственном препарате «Жидкость Бурова», содержащей около 8% ацетата алюминия; массы магнезия в таблетке препарата «Аспаркам», содержащей аспарагината калия и аспарагината магнезия  $\text{MgC}_4\text{H}_5\text{O}_4\text{N}$  ( $M = 155,4$  г/моль) по 0,175 г. Масса таблетки 0,5 г;  $\text{Al}_2\text{O}_3$  в природном минерале боксите, содержащем около 30% алюминия; алюминия в препарате, содержащем около 15% алюминия; железа в железоаммонийных квасцах  $\text{NH}_4\text{Fe}(\text{SO}_4)_2 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ , содержащих около 5% индифферентных примесей; железа в соли Мора  $(\text{NH}_4)_2\text{Fe}(\text{SO}_4)_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ , содержащей около 1,5% индифферентных примесей; массы хлорида железа(II) в лекарственном препарате «Сироп алоэ с железом». Состав препарата: 135 г раствора хлорида железа(II), содержащего 20% соли; кислоты хлороводородной разведённой 15 г; кислоты лимонной 4 г; сиропа из сока алоэ до 1000 г; железа в лекарственном препарате «Ферробион». Драже препарата массой 0,30 г содержит 0,10 г хлорида железа(II), 0,14 г глюкозы и связующие наполнители; массы железа в одном драже препарата «Ферроплекс» массой 0,20 г, которое содержит 50 мг сульфата железа(II), 80 мг аскорбиновой кислоты и связующие наполнители; калия в природном минерале карналлите  $\text{KCl} \cdot \text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ , содержание калия в котором составляет около 10% в пересчёте на  $\text{K}_2\text{O}$ ; хлорид-иона в природном минерале сильвините  $\text{KCl} \cdot \text{NaCl}$ , содержание натрия в котором около 20% в пересчёте на  $\text{Na}_2\text{O}$ ; сульфата натрия в глауберовой соли  $\text{Na}_2\text{SO}_4 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$ , содержащей около 10% индифферентных примесей; фосфат-иона в минеральном удобрении аммофосе, содержащем около 25%  $\text{NH}_4\text{H}_2\text{PO}_4$  и 70%  $(\text{NH}_4)_2\text{HPO}_4$  и индифферентные примеси; серебра в препарате «Протаргол», порошок которого содержит около 8% серебра; алюминия в 1% растворе алюмокалиевых квасцов  $\text{KAl}(\text{SO}_4)_2$ ; массу кальция в таблетке глюконата кальция массой 0,6 г, которая содержит 0,5 г основного действующего вещества  $[\text{Ca}(\text{C}_6\text{H}_{11}\text{O}_6)_2]$  ( $M = 398,4$  г/моль); никеля в препарате, содержащем около 35% никеля; фосфата кальция в минеральном удобрении простом суперфосфате, содержащем около 20% оксида фосфора(V).

13. Классификация экстракционных методов.

14. Сущность метода экстракции ж/ж. Закон, лежащий в основе метода.

15. Сущность метода экстракции т/ж. Его применение в анализе комбинированных сочетаний лекарственных веществ.

16. Как обеспечивается полнота экстракции в системе т/ж?

17. Какие существуют аналитические приемы применения экстракции т/ж в анализе порошков и таблеток?

18. Как рассчитывается навеска лекарственной формы, в анализе которой для разделения компонентов используется метод экстракции?

19. Каким образом подбирают селективный растворитель для разделения компонентов методом т/ж экстракции?

20. Как классифицируются методы количественного анализа?

21. Как классифицируются методы химического титриметрического анализа?

22. Каким образом рассчитывается фактор эквивалентности в методе осадительного титрования? Индикаторы в методе осадительного титрования. Выбор индикатора в методе осадительного титрования.

23. Варианты, используемые в методе аргентометрии, условия проведения. Выбор варианта метода аргентометрии.

24. Какие разновидности аргентометрического метода количественного анализа можно использовать для определения галогенидов щелочных металлов? Каковы достоинства и недостатки каждого варианта? Какая рН используется в методе Мора?

25. Какой вариант аргентометрии используется для количественного определения иодидов?

26. Сколько приблизительно мл пойдет на титрование если навеска вещества, взятая для количественного определения, совпадает с навеской, указанной в частной фармакопейной статье?

27. Сущность метода Кольгофа? Примеры использования в фармацевтическом анализе.

28. Меркуриметрия. Условия проведения меркуриметрического титрования.

29. Составить методику количественного определения калия бромиды, калия иодида и калия хлорида методом аргентометрии или меркуриметрии с полной расчетной аргументацией.

30. Какой метод фиксирования точки конца титрования используется в методе перманганатометрии? Какие индикаторы используются в окислительно-восстановительных методах?

31. Какой вариант окислительно-восстановительного метода иодометрии используется для количественного определения окислителей? Какой индикатор используется в методе иодометрии? Как рассчитывается фактор эквивалентности в окислительно-восстановительных методах?

32. Составить методику количественного определения цинка оксида, магнезия оксида, цинка сульфата, магнезия сульфата, кальция хлорида методом комплексонометрии с полной расчетной аргументацией.

33. Составить методику количественного определения перекиси водорода, железа сульфата, меди сульфата, натрия тиосульфата, йода методом перманганатометрии или йодометрии с полной расчетной аргументацией.

34. Перманганатометрия. Условия проведения перманганатометрического титрования. Примеры применения в фармакоанализе.

35. Йодометрия и йодатометрия. Условия проведения титрования. Примеры применения в фармакоанализе.

36. Какие условия являются определяющими при проведении последовательного окислительно-восстановительного титрования? Как определяют смесь аскорбиновой кислоты и глюкозы?
37. Какие условия необходимы для количественного определения лекарственных препаратов методом комплексонометрии? Какие индикаторы применяют в комплексонометрии? Чем объяснить изменение окраски их растворов при титровании в эквивалентной точке?
38. Какой вариант метода комплексонометрии можно использовать для количественного определения кальция хлорида?
39. Почему для растворения оксида цинка фармакопейная статья рекомендует хлористоводородную кислоту, а не щелочь?
40. Комплексонометрия. Условия проведения комплексонометрического титрования. Примеры применения в фарманализе. Окраска связанного или свободного индикатора будет служить сигналом достижения точки конца титрования в варианте прямого титрования метода комплексонометрии?
41. Каким образом возможно определение солей  $\text{Ca}^{2+}$  комплексонометрическим методом в присутствии соединений  $\text{Mg}^{2+}$ ? Как определяют комплексонометрическим методом комбинированные сочетания, содержащие соли  $\text{Bi}^{3+}$  и  $\text{Mg}^{2+}$  и  $\text{Ca}^{2+}$ ?
42. Кислотно-основное титрование в водных средах. Условия проведения титрования. Титранты, индикаторы. Примеры применения в фарманализе.
43. Кислотно-основное титрование в неводных средах. Условия проведения титрования. Титранты, индикаторы. Примеры применения в фарманализе.
44. При каких условиях возможно последовательное кислотно-основное титрование двух веществ в одной навеске? Какие комбинированные сочетания лекарственных веществ можно определить ступенчатым кислотно-основным методом? Что является определяющим при выборе индикаторов в ступенчатом кислотно-основном титровании?
45. Как рассчитывается навеска и результаты анализа при проведении ступенчатого титрования? Какие аналитические приемы используются в количественном анализе комбинированных сочетаний лекарственных веществ без предварительного разделения компонентов?
46. Почему нельзя для слабых кислот предложить метод прямого титрования?
47. Какой индикатор можно использовать при количественном определении оксида ртути?
48. Какой верхний предел количественного содержания принимать в расчет, если он не указан в частной фармакопейной статье?
49. Чем отличается формула расчета результатов анализа в методе прямого и заместительного титрования?
50. Какой переход окраски индикатора фенолфталеина при титровании борной кислоты? Какой дополнительный реактив прибавляют при титровании борной кислоты в глазных каплях с цинка сульфатом?
51. Как определяют аскорбиновую кислоту в присутствии натрия сульфита и натрия гидрокарбоната?
52. Титрованные растворы. Приготовление. Установка титра.
53. Какие типы реакций используются в анализе органических веществ, содержащих в структуре карбонильную группу?
54. Какая реакция лежит в основе группового качественного анализа органических веществ из класса альдегидов? Какие реактивы наиболее часто используются в данном испытании?
55. Какая реакция лежит в основе группового качественного анализа органических веществ из класса кетонов? Какие реактивы наиболее часто используются в данном испытании?
56. Какой метод количественного анализа является групповым для органических веществ из класса альдегидов? В чем его сущность?
57. Какие методы можно использовать при определении количественного содержания органических веществ из класса кетонов? В чем их сущность?
58. Определение понятия амины.
59. Классификация аминов.
60. Основные типы химических реакций, характерные для аминов.
61. Использование основных свойств аминов в качественном анализе лекарственных веществ.
62. Возможность использования основных свойств аминов в количественном анализе лекарственных веществ.
63. Применение нуклеофильных свойств аминов в анализе лекарственных веществ.
64. Взаимодействие аминов с кислотой азотистой, возможность применения данной реакции в анализе лекарственных веществ.
65. Реакции электрофильного замещения в анализе лекарственных веществ, содержащих ароматическую аминогруппу.
66. Какие испытания используются в качественном анализе лекарственных веществ из класса карбоновых кислот?
67. Какие испытания используются в качественном анализе лекарственных веществ из класса солей карбоновых кислот?

68. Какой метод количественного анализа наиболее часто используется при контроле качества лекарственных веществ из класса карбоновых кислот? Его сущность, условия проведения анализа, ограничение применимости метода?
69. Какой метод количественного определения используется в анализе лекарственных веществ из класса солей карбоновых кислот? Сущность метода, условия определения, ограничения применимости метода?
70. Для каких лекарственных веществ из класса солей карбоновых кислот применим метод комплексонометрии? Сущность титрования солей кальция и магния по унифицированным ГФ методикам?
71. Для каких лекарственных веществ из класса солей карбоновых кислот применимы методы окислительно-восстановительного титрования? В чем заключается сущность определения?
72. Определение понятия спирты.
73. Классификация спиртов.
74. Применение спиртов в медицинской практике.
75. Основные типы химических реакций, характерные для спиртов.
76. Кислотно-основные свойства спиртов. Использование их в качественном анализе лекарственных веществ, содержащих спиртовый гидроксил.
77. Применение реакции О-ацилирования для идентификации лекарственных веществ из класса спиртов.
78. Применение реакции элиминирования в качественном анализе лекарственных веществ из класса спиртов.
79. Применение реакции окисления в качественном анализе лекарственных веществ из класса спиртов.
80. Количественное определение лекарственных веществ, содержащих спиртовый гидроксил: 1. Метод ацетилирования; 2. Методы, основанные на реакциях окисления спиртов.
81. Определение понятия фенолы.
82. Классификация фенолов.
83. Применение фенолов в медицинской практике.
84. Основные типы химических реакций, характерные для фенолов.
85. Кислотно-основные свойства фенолов. Использование их в качественном анализе лекарственных веществ с фенольной функцией.
86. Применение реакции О-ацилирования в качественном анализе лекарственных веществ из класса фенолов.
87. Реакции электрофильного замещения в анализе лекарственных веществ, содержащих фенольный гидроксил.
88. Реакция окисления фенолов.
89. Общие и отличительные реакции спиртов и фенолов, использование их для аналитических целей.
90. Методы количественного определения лекарственных веществ с фенольной функцией: 1. Метод ацетилирования; 2. Броматометрия.

Для оценивания результатов обучения на зачете (1 семестр) используется – зачтено, не зачтено. Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения.

**Критерии оценок для промежуточной аттестации (зачет)**

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
Обучающийся владеет навыками расчетов в титриметрии и гравиметрии; знает особенности качественного и количественного функционального анализа (ординатор привел необходимые расчеты и уравнения реакций); способен самостоятельно работать с нормативной документацией, владеет навыками ее оформления; справился со всеми заданиями, предусмотренными текущей и промежуточной аттестациями.	<i>Пороговый уровень</i>	<i>Зачтено</i>
Обучающийся демонстрирует отрывочные, фрагментарные знания, допускает грубые ошибки. Обучающийся не знает основного материала, предусмотренного рабочей программой; не владеет навыками расчетов в титриметрии и гравиметрии; знает особенности качественного и количественного функционального анализа (отсутствуют уравнения реакций или расчеты); не справился с заданиями промежуточной аттестации. Студент не выполнил весь объем практических работ, не владеет практическими навыками, не знает основного материала, предусмотренного рабочей программой.	–	<i>Не зачтено</i>

Оценка на промежуточной аттестации (2 семестр) может быть выставлена по итогам текущей успеваемости обучающего в сроки экзаменационной сессии. При несогласии ординатора с итоговой оценкой, он в праве сдать экзамен по материалам оценочных средств для экзамена. Промежуточная аттестация по дисциплине осуществляется в форме собеседования по билетам к экзамену:

### **Пример КИМ к промежуточной аттестации №2 (экзамен)**

1. Иммуноферментный анализ. Общая характеристика метода. Аналитические возможности метода. Достоинства и недостатки метода.
2. Предложите методики идентификации и количественного определения ингредиентов лекарственной смеси:

Пропись

Раствора фурацилина 1: 5000 – 10,0

Сульфацила-натрия 2,0

Кислоты борной 0,1

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

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

Пропись

Анальгина 3,0

Натрия бромида 4,0

Воды очищенной 200 мл

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

### **19.3.8. Перечень вопросов к промежуточной аттестации №2 (экзамен, 2 семестр):**

1. Решение типовых задач на расчеты в титриметрии, рефрактометрии, фотоэлектроколориметрии и гравиметрии.
2. Составление алгоритма качественного и количественного анализа лекарственных форм заводского и аптечного производства. Требования к качеству лекарственной формы. Особенности контроля качества и специфические показатели качества различных видов лекарственных форм.
3. Особенности анализа сложных многокомпонентных лекарственных форм заводского и аптечного производства. Экспресс-анализ. Решение ситуационных задач.
4. Порошки. Сочетание рефрактометрии и титриметрии в фармацевтическом анализе. Суммарное титрование. Условный титр. Средний ориентировочный титр. Составление алгоритма анализа.
5. Микстуры. Суммарное титрование. Условный титр. Средний ориентировочный титр. Составление алгоритма анализа.
6. Растворы для наружного применения. Суммарное титрование. Условный титр. Средний ориентировочный титр. Составление алгоритма анализа.
7. Глазные капли. Суммарное титрование. Условный титр. Средний ориентировочный титр. Составление алгоритма анализа.
8. Какие нормативные документы регламентируют качество порошков и глазных капель?
9. В чем особенность качественного и количественного анализа порошков и глазных капель?
10. Какой приказ регламентирует внутриаптечный контроль качества лекарственных средств?
11. Дайте характеристику видам контроля в процессе и после приготовления лекарственных средств в условиях аптеки.
12. Какие лекарственные формы подвергаются качественному анализу, а какие полному химическому анализу?
13. Приведите классификацию лекарственных форм: а) по агрегатному состоянию; б) по количеству компонентов.
14. Приведите общую схему анализа сложных лекарственных форм в условиях аптеки.
15. Приведите анализ многокомпонентных лекарственных форм (на примере): а) без деления; б) с делением.
16. Перечислите особенности анализа: а) жидких лекарственных форм (микстуры, капли, глазные капли); б) твердых лекарственных форм (порошки).
17. Дайте характеристику качественному экспресс-анализу.
18. Охарактеризуйте особенности количественного анализа лекарственных форм экспресс-методом.
19. Напишите формулы расчета содержания ингредиентов в жидкой и твердой лекарственных формах при анализе: а) объемным методом (прямое и обратное титрование); б) по разности; в) методом рефрактометрии.

20. В каких случаях рассчитывается средний ориентировочный титр, и какие формулы для его расчета используются?
21. Каким приказом руководствуются при оценке качества лекарственных форм?
22. Объясните расчет массы (и объема) лекарственной формы, которую необходимо взять для количественного определения отдельных ингредиентов экспресс-методом.
23. Рассчитайте объем титранта, который пойдет на титрование ингредиента в сложной лекарственной форме.
24. Какие требования предъявляются к определению подлинности ингредиентов в сложных лекарственных формах, и чем они отличаются от испытания подлинности индивидуальных лекарственных веществ?
25. На чем основан выбор реакций для испытания подлинности ингредиентов, входящих в состав лекарственных форм?
26. Какие требования предъявляются к количественному анализу ингредиентов в сложных лекарственных формах?
27. На чем основан выбор методик количественного определения ингредиентов в сложных лекарственных формах?
28. Какие требования предъявляются к качеству глазных капель, и чем они обусловлены?
29. Какие требования предъявляются к вспомогательным веществам в глазных каплях?
30. Растворы для инъекций и инфузий. Суммарное титрование. Условный титр. Средний ориентировочный титр. Составление алгоритма анализа.
31. Анализ полуфабрикатов. Суммарное титрование. Условный титр. Средний ориентировочный титр. Составление алгоритма анализа.
32. Мази. Особенности пробоподготовки. Суммарное титрование. Условный титр. Средний ориентировочный титр. Составление алгоритма анализа.
33. Экспресс-анализ спиртовых растворов. Рефрактометрия в анализе спиртовых растворов. Составление алгоритма анализа.
34. Общие принципы фармацевтического анализа лекарственных средств промышленного изготовления.
35. Нестерильные лекарственные формы.
36. Стерильные лекарственные формы.
37. Какие нормативные документы регламентируют качество мазей и суппозитория? В чем особенность качественного и количественного анализа мягких лекарственных форм?
38. Какие испытания необходимо осуществлять при оценке качества мазей? Дайте им характеристику.
39. Какие испытания необходимо осуществлять при оценке качества суппозитория? Дайте им характеристику.
40. Какой приказ регламентирует внутриаптечный контроль качества лекарственных средств? Дайте характеристику видам контроля в процессе и после приготовления лекарственных средств в условиях аптеки.
41. Какие лекарственные формы подвергаются качественному анализу, а какие полному химическому анализу?
42. Приведите классификацию лекарственных форм:
- а) по агрегатному состоянию;
  - б) по количеству компонентов.
43. Приведите общую схему анализа сложных лекарственных форм в условиях аптеки.
44. Приведите анализ многокомпонентных лекарственных форм (на примере):
- а) без разделения;
  - б) с разделением.
45. Перечислите особенности анализа:
- а) жидких лекарственных форм (микстуры, капли, инъекционные растворы);
  - б) твердых лекарственных форм (порошки).
46. Дайте характеристику качественному экспресс-анализу. Охарактеризуйте особенности количественного анализа лекарственных форм экспресс-методом.
47. Напишите формулы расчета содержания ингредиентов в жидкой и твердой лекарственных формах при анализе:
- а) объемным методом (прямое и обратное титрование);
  - б) по разности;
  - в) методом рефрактометрии.
48. В каких случаях рассчитывается средний ориентировочный титр, и какие формулы для его расчета используются?
49. Каким приказом руководствуются при оценке качества лекарственных форм?
50. Объясните расчет массы (и объема) лекарственной формы, которую необходимо взять для количественного определения отдельных ингредиентов экспресс-методом. Рассчитайте объем титранта, который пойдет на титрование ингредиента в сложной лекарственной форме.
51. Какие требования предъявляются к определению подлинности ингредиентов в сложных лекарственных формах, и чем они отличаются от испытания подлинности индивидуальных лекарственных веществ?

52. На чем основан выбор реакций для испытания подлинности ингредиентов, входящих в состав лекарственных форм?
53. Какие требования предъявляются к количественному анализу ингредиентов в сложных лекарственных формах? На чем основан выбор методик количественного определения ингредиентов в сложных лекарственных формах?
54. Перечислите и поясните требования, предъявляемые к инъекционным растворам. По каким параметрам проводится контроль качества инъекционных растворов: а) до стерилизации; б) после стерилизации? Объясните требования, предъявляемые к качеству.
55. Дайте определение таблеткам как лекарственной форме. Каким образом проводят оценку внешнего вида таблеток? Какие вещества кроме лекарственных, в каком количестве и с какой целью применяют при получении таблеток?
56. Какие требования предъявляются к качеству таблеток согласно ГФ XIV? Поясните, каким образом определяют среднюю массу и оценивают качество таблетки по данному показателю?
57. Каково значение испытания таблеток по тестам «Распадаемость» и «Растворение»? Поясните, каким образом проводят эти испытания.
58. Укажите, какие методические приемы используются при определении подлинности и количественного содержания лекарственных веществ в таблетках.
59. Для каких таблеток и каким образом проводят испытание однородности дозирования? По каким параметрам устанавливают неудовлетворительность таблеток?
60. Дайте определение мазям как лекарственной форме. Какие вещества кроме лекарственных входят в состав мазей? Какие требования предъявляются к качеству мазей, и чем они обусловлены?
61. Приведите классификацию мазей. Какие требования предъявляются к мазевым основам? Приведите классификацию основ для мазей, укажите их достоинства и недостатки.
62. Укажите способы, применяемые для изолирования лекарственных веществ из основы. Чем обусловлен выбор того или иного способа?
63. Каким образом проводят определение размера частиц лекарственных веществ в мазях?
64. Дайте определение суппозиториям как лекарственной форме. Какие вещества кроме лекарственных входят в состав суппозитория?
65. Какие вещества могут использоваться в качестве основы для суппозитория? Приведите их классификацию. По каким признакам проводят классификацию суппозитория?
66. Какие требования предъявляются к качеству суппозитория, и чем они обусловлены? Поясните, каким образом определяют среднюю массу и оценивают качество суппозитория по данному показателю?
67. Для каких суппозитория и каким образом определяют температуру плавления? Как оценивают качество суппозитория по данному показателю?
68. Как определяют время полной деформации суппозитория? Объясните значение этого показателя для оценки качества суппозитория.
69. Для каких суппозитория и каким образом определяют время растворения? Как оценивают качество суппозитория по данному показателю?
70. Дайте определение аэрозолям как лекарственной форме. Для чего предназначены аэрозоли?
71. Какие вещества кроме лекарственных и с какой целью входят в состав аэрозолей? По каким показателям проводится оценка качества аэрозолей? Каков объем выборки аэрозолей для проверки их качества?
72. На скольких образцах проводится проверка качества аэрозолей по каждому пункту частных статей? Каковы действия аналитика при получении неудовлетворительных результатов испытания?
73. Каким образом осуществляют проверку упаковки аэрозоля на герметичность? Объясните значение этого показателя для оценки качества аэрозолей.
74. Поясните, каким образом проводят определение процента выхода содержимого упаковки аэрозоля? Укажите значение этого показателя для контроля качества.
75. Для каких аэрозолей и каким образом определяют величину частиц? Как оценивают качество аэрозолей по данному показателю?
76. Для каких аэрозолей и каким образом определяют среднюю массу препарата в одной дозе? Как оценивают качество аэрозолей по данному показателю? Какие отклонения допускаются в количественном содержании действующих веществ в аэрозолях?
77. Фармацевтический анализ галеновых и новогаленовых фитопрепаратов.
78. Понятие «гомеопатия». Классификация гомеопатических лекарственных средств. Особенности анализа гомеопатических лекарственных форм.
79. Классификации БАД. Проблемы контроля качества БАД. Нормативно-правовая база оборота БАД в РФ.
80. Микробиологический контроль качества лекарственных средств (лекарственных препаратов, субстанций, вспомогательных веществ).
81. Стерильность, апиrogenность, микробиологическая чистота.
82. Определение антимикробной активности антибиотиков.
83. Иммуноферментный анализ. Общая характеристика метода. Аналитические возможности метода. Достоинства и недостатки метода.
84. Элементный анализ. Автоматический элементный анализ. Лекарственные вещества неорганической природы. Анализ качества. Особенности анализа в лекарственных формах.

Для оценивания результатов обучения на экзамене (2 семестр) используется 4-балльная шкала: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно». Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения.

#### Критерии оценок для экзамена

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
Всесторонние и глубокие знания химических методов анализа и функционального анализа и их применение для идентификации и количественной оценки лекарственного средства в виде индивидуального вещества, а также в составе лекарственных форм заводского и аптечного изготовления. Ординатор привел необходимые расчеты и уравнения реакций. Знание и умение определять количественное содержание лекарственных веществ в субстанциях и лекарственных формах; знание общих требований стандартизации лекарственных средств. Применение знаний для решения ситуационных задач, хорошая ориентация по используемым нормативным документам (ГФ, ОФС, ФС, ФСП, МРТУ и др). Безупречное выполнение в процессе изучения дисциплины всех заданий, предусмотренных текущей аттестацией. Обучающийся посетил все практические занятия, предусмотренные рабочей программой; выполнил все практические работы, предусмотренные рабочей программой	<i>Повышенный уровень</i>	<i>Отлично</i>
Полное знание учебного материала, предусмотренного рабочей программой, успешное выполнение всех заданий, предусмотренных текущей и промежуточной аттестаций. Ответ обоснован, аргументирован. Ординатор привел необходимые расчеты и уравнения реакций. Допущены незначительные ошибки, неточности, которые исправлены после замечаний преподавателя.	<i>Базовый уровень</i>	<i>Хорошо</i>
Знание основных положений программы. Ответ неполный, без обоснований, объяснений. Слабые знания нормативной документации, значительные затруднения в вопросах анализа. Ординатор допустил ошибки при проведении необходимых расчетов и написании уравнений реакций. Ошибки устраняются по дополнительным вопросам преподавателя.	<i>Пороговый уровень</i>	<i>Удовлетворительно</i>
Знания несистематические, отрывочные. В ответах допущены грубые, принципиальные ошибки. Ординатор не привел необходимых расчетов и уравнений реакций. Затруднения в определении качества лекарственных веществ, при решении задач, которые не устранены после наводящих вопросов. Не продемонстрирована способность использования нормативной документации (ГФ, ОФС, ФС, ФСП, МРТУ и др) при решении конкретных профессиональных задач.	–	<i>Неудовлетворительно</i>

#### 19.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Оценка знаний, умений и навыков, характеризующая этапы формирования компетенции в рамках изучения дисциплины осуществляется в ходе текущей и промежуточной аттестаций.

Текущая аттестация проводится в соответствии с Положением о текущей аттестации обучающихся по программам высшего образования Воронежского государственного университета. Текущая аттестация проводится в форме(ах): письменного опроса (тестирования). Критерии оценивания приведены выше.

Промежуточная аттестация проводится в соответствии с Положением о промежуточной аттестации обучающихся по программам высшего образования. Контрольно-измерительные материалы промежуточной аттестации включают в себя теоретические вопросы, позволяющие оценить



уровень полученных знаний и степень сформированности полученных компетенций. При оценивании используются количественные шкалы оценок. Критерии оценивания приведены выше.