

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

  
Декан фармацевтического факультета  
Чупандина Е.Е.  
24.04.2024

**ПРОГРАММА ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ**

**Б2.В.01(П) Производственная практика по контролю качества лекарственных средств**

1. Код и наименование направления подготовки/специальности:  
33.08.01 Фармацевтическая технология

2. Профиль подготовки/специализации: -

3. Квалификация (степень) выпускника: провизор-технолог

4. Форма образования: очная

5. Кафедра, отвечающая за реализацию дисциплины:  
фармацевтической химии и фармацевтической технологии

6. Составители программы:  
Сливкин А.И., д.ф.н., профессор  
Карлов П.М., к.ф.н., доцент  
Чистякова А.С., к.ф.н

7. Рекомендована: НМС фармацевтического факультета  
15.04.2024 г. Пр. № 1500-06-04

8. Учебный год 2024/2025, 2025/2026

Семестр(-ы):   2,3

**9. Целями производственной практики** по контролю качества лекарственных средств являются получение профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности, расширение и углубление полученных в учебном процессе теоретических знаний, практических навыков и умений, закрепление и развитие компетенций, необходимых для осуществления профессиональной деятельности в сфере контроля качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья в условиях аптек и центров контроля качества и сертификации лекарственных средств.

**Задачи производственной практики**

- совершенствование уровня практических знаний, навыков и умений в области контроля качества лекарственных средств (ЛС) и лекарственного растительного сырья (ЛРС) с точки зрения эффективности и безопасности их применения;
- углубленное изучение современной документации, нормирующей показатели качества;
- изучение современных методов контроля качества ЛС и ЛРС в соответствии с национальными и международными стандартами;
- приобретение практического опыта деятельности по обеспечению качества ЛС и ЛРС;
- приобретение и закрепление навыков по контролю качества ЛС и ЛРС.

**10. Место практики в структуре ООП:**

Производственная практика по контролю качества лекарственных средств проводится в профильных организациях в два этапа (2,3 семестры) и обеспечивает освоение выпускником профессиональных компетенций с учетом конкретных видов деятельности в организациях, являющихся базами практики.

Основные знания, необходимые для освоения практики формируются:

в процессе изучения дисциплин по специальности **33.05.01 «Фармация»** (специалитет);  
 в процессе изучения дисциплины «Фармацевтическая химия, фармакогнозия» в соответствии с учебным планом по специальности **33.08.01 «Фармацевтическая технология»** (ординатура)

Практика относится к Блоку Б.2 «Практики» Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности **33.08.01 «Фармацевтическая технология»** (уровень высшего образования подготовка кадров высшей квалификации в ординатуре).

**11. Вид практики, способ и форма ее проведения**

Вид практики: производственная

Способ проведения практики: *стационарная/выездная.*

Форма проведения практики: *непрерывная.*

Реализуется частично в форме практической подготовки (ПП).

**12. Планируемые результаты обучения при прохождении практики (знания, умения, навыки), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы (компетенциями выпускников):**

Компетенция		Планируемые результаты обучения
Код	Название	
ПК-2	готовность к обеспечению качества ЛС при производстве и изготовлении	Уметь: оценивать качество ЛС в соответствии с требованиями НД. Владеть: навыками проведения фармакопейного анализа ЛС и ЛРС; навыками построения системы в качества фармацевтической организации.

**13 Объем дисциплины в зачетных единицах/часах в соответствии с учебным планом — 5/ 180**

**Форма промежуточной аттестации *зачет с оценкой***

**14. Виды учебной работы**

Вид учебной работы	Трудоемкость				
	Всего	По семестрам			
		Семестр № 2		Семестр № 3	
		ч.,	ч., в форме ПП	ч.,	ч., в форме ПП
Всего часов	180	18	54	28	80
в том числе:					
Индивидуальные консультации (Контактная работа)	4	2		2	
Самостоятельная работа	176	16	54	26	80
Форма промежуточной аттестации (зачет – 0 час. / экзамен – ___ час.)		Зачет с оценкой		Зачет с оценкой	
Итого:	180	18	54	28	80

**15. Содержание практики**

№	Разделы практики	Трудоемкость, ч	Форма отчетности
<b>2 семестр</b>			
1.	<b>Подготовительный:</b> Инструктаж по технике безопасности, общее знакомство с местом практики (научно-исследовательскими лабораториями), составление и утверждение графика прохождения практики;	6	Заполнение дневника
2.1.	<b>Экспериментальный:*</b> Проведение количественного определения ЛВ различными инструментальными методами.	24	Заполнение дневника
2.2.	Проведение испытания ЛС на чистоту с определением общих и специфических примесей, в т.ч. анализ воды очищенной и воды для инъекций.	6	Заполнение дневника
2.3.	Проведение количественного определения ЛВ различными химическими методами.	18	Заполнение дневника
2.4.	Проведение экспертиз деклараций качества на ЛС и ЛРС, а также лекарственных средств на его основе.	6	Заполнение дневника
3	Зачетное занятие. Составление отчетности о работе аналитического отдела (кабинета, стола).	10	Заполнение дневника, оформление отчета

	<b>Зачетное занятие</b> Предоставление отчетной документации, собеседование по результатам практики		
<b>3 семестр</b>			
2.6	<b>Экспериментальный:*</b> Определение физических констант и некоторых показателей (температура плавления, удельное вращение, удельный показатель поглощения, плотность).	12	Заполнение дневника
2.7	- определение подлинности и чистоты ЛС и ЛРС в соответствии с требованиями общих и частных статей ГФ; - проведение количественного определения ЛС различными методами (кислотно-основное титрование, иодометрия, броматометрия, комплексометрия, нитритометрия, метод Къельдаля, неводное титрование); - определение качества ЛС, на основе физических, физико-химических и химических свойств; - оформление документации о соответствии их качества требованиям ГФ и других НД.	24	Заполнение дневника
2.8	Приготовление реактивов и титрованных растворов для анализа ЛС в соответствии с требованиями общих статей ГФ.	6	Заполнение дневника
2.9	Овладение навыками проведения различных видов контроля качества аптечной продукции: опросный, письменный, органолептический, физический, химический и др.	12	Заполнение дневника
2.10	Проведение экспресс-анализ ниже перечисленной внутриаптечной продукции (с применением титриметрических методов и метода рефрактометрии): воды очищенной, концентратов, полуфабрикатов, нестойких и скоропортящихся ЛС, инъекционных растворов, глазных капель, ЛФ, изготовленных по индивидуальным рецептам.	24	Заполнение дневника
2.11	Проведение оценки качества аптечной продукции в соответствии с нормами допустимых отклонений.	6	Заполнение дневника
2.12.	Оформление необходимой документацию по контролю качества ЛС и ЛРС.	12	Заполнение дневника
2.13	Соблюдение санитарного режима фармацевтической организации.	6	Заполнение дневника
3	<b>Зачетное занятие</b> Предоставление отчетной документации, собеседование по результатам практики	4	Зачет
Итого		<b>176</b>	

Контактная работа:

п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины	Реализация раздела дисциплины с помощью онлайн-курса, ЭУМК
<b>Индивидуальные консультации</b>			

1	Проведение экспресс-анализа ЛФ	экспресс-анализ: воды очищенной, концентратов, полуфабрикатов	-
2		экспресс-анализ: ЛФ, изготовленных по индивидуальным рецептам	-

Последовательность работы на отдельных участках зависит от особенностей работы фармацевтической организации, устанавливается ее руководителем по согласованию с руководителем практики от Университета.

## 16. Перечень учебной литературы, ресурсов сети «Интернет», необходимых для прохождения практики

а) основная литература:

№ п/п	Источник
1	Раменская, Г. В. Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Г. В. Раменской. - 3-е изд. (эл. ). - Москва : Лаборатория знаний, 2019. - 470 с. Систем. требования: Adobe Reader XI ; экран 10 (1 файл pdf : 470 с.). - ISBN 978-5-00101-647-2. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785001016472.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785001016472.html</a>
2	Плетенева, Т. В. Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Т. В. Плетенева - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 с. - ISBN 978-5-9704-4014-8. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970440148.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970440148.html</a>

б) дополнительная литература:

№ п/п	Источник
1	Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издания/М-во здравоохранения и социального развития Российской Федерации [ и др.] -М.: Научный центр экспертизы средств медицинского применения, 2018. <a href="http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php">http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php</a>
2	Государственная фармакопея Российской Федерации XV издания, 2023. <a href="https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/">https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/</a>
3	Электрохимические методы в фармацевтическом анализе [Электронный ресурс] : учебное пособие / Воронеж. гос. ун-т ; сост.: О.В. Тринеева, А.И. Сливкин Электрон. текстовые дан. Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2021 Загл. с титул. экранаРежим доступа: для зарегистрированных читателей ВГУТекстовый файл <a href="http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m21-197.pdf">http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m21-197.pdf</a>
4	Оптические методы в фармацевтическом анализе : учебное пособие / Воронежский государственный университет ; составители: О. В. Тринеева, А. И. Сливкин Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2021 376 с. : ил., табл. ; 20 см ISBN 978-5-9273-3400-1
5	Тринеева О.В. Фармацевтический анализ : учебное пособие. Ч. 2. Руководство к практическим занятиям / О. В. Тринеева, А. И. Сливкин ; Воронежский государственный университет Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2022 Загл. с титул. экранаРежим доступа: для зарегистрированных читателей ВГУ <a href="http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m22-146.pdf">http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m22-146.pdf</a>

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

№ п/п	Ресурс
1.	Электронная библиотека ВУЗа. Режим доступа: <a href="http://www.lib.vsu.ru">http:// www.lib.vsu.ru</a>
2.	"ЭБС «Электронная библиотека технического ВУЗа» (ЭБС «Консультант

	студента»)". Режим доступа: <a href="https://www.studentlibrary.ru/">https://www.studentlibrary.ru/</a>
3.	ЭУМК «Производственная практика по контролю качества лекарственных средств для ординаторов технологов» <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=16690">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=16690</a>

### 17. Информационные технологии, используемые при проведении практики, включая программное обеспечение и информационно-справочные системы (при необходимости)

1. Прохождение практики осуществляется с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий Электронный университет ВГУ ЭУМК Производственная практика по контролю качества лекарственных средств для ординаторов технологов <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=16690>. Свободный доступ в Интернет, наличие компьютерных программ общего назначения.
2. Использование информационно-справочной системы «Консультант Плюс» - открыт постоянный доступ в учебной аудитории для самостоятельной работы.
3. Электронный каталог Научной библиотеки Воронежского государственного университета. – ([http // www.lib.vsu.ru/](http://www.lib.vsu.ru/)).
4. "ЭБС «Электронная библиотека технического ВУЗа» (ЭБС «Консультант студента»)" . Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/>

### 18. Материально-техническое обеспечение практики:

Производственная практика по контролю качества лекарственных средств: оборудование аналитических лабораторий фармацевтических организаций - баз практики;

Наименование помещений для проведения всех видов учебной деятельности, предусмотренной учебным планом, в том числе помещения для самостоятельной работы, с указанием перечня основного оборудования, учебно-наглядных пособий и используемого программного обеспечения	Адрес (местоположение) помещений для проведения всех видов учебной деятельности, предусмотренной учебным планом (в случае реализации образовательной программы в сетевой форме дополнительно указывается наименование организации, с которой заключен договор)
Учебная аудитория для проведения контактной работы (индивидуальных консультаций): специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран настенный с электроприводом, персональный компьютер. ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3
Компьютерный класс с возможностью подключения к сети «Интернет» (для самостоятельной работы): Специализированная мебель, компьютеры (12 шт.), доска магнитно-маркерная. ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3
Учебная аудитория для самостоятельной и	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3

контактной работы: специализированная мебель, ноутбук, мультимедийный проектор, экран. ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования.	
Оборудование согласно Договору об организации практической подготовки провизоров-ординаторов	ООО "Фарм Технологии плюс" Владимира Невского 23б

## **19. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по практике:**

### **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 (этапы) практики)
ПК -2 готовность к обеспечению качества ЛС при их производстве и изготовлении	Умеет оценивать качество ЛС в соответствии с требованиями НД.	Проведение испытания ЛС на чистоту с определением общих и специфических примесей, в т.ч. анализ воды очищенной и воды для инъекций. Проведение количественного определения ЛВ различными инструментальными и химическими методами. Определение физических констант и некоторых показателей (температура плавления, удельное вращение, удельный показатель поглощения, плотность). Приготовление реактивов и титрованных растворов для анализа ЛС в соответствии с требованиями общих статей ГФ.
	Владеет навыками проведения фармакопейного анализа ЛС и ЛРС; навыками построения системы качества в фармацевтической организации.	Проведение экспресс-анализа внутриаптечной продукции (с применением титриметрических методов и метода рефрактометрии): воды очищенной, концентратов, полуфабрикатов, нестойких и скоропортящихся ЛС, инъекционных растворов, глазных капель, ЛФ, изготовленных по индивидуальным рецептам. Оформлять необходимую документацию по контролю качества ЛС и ЛРС.

### **19.2 Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения.**

Освоение обучающимся программы предполагает выполнение требуемых заданий, изучение необходимых материалов в ходе самостоятельной работы. В ходе производственной

практики по получению профессиональных умений и опыта практической деятельности ординаторы должны активно применять знания, полученные в процессе обучения, изучения учебных дисциплин, которые предшествовали практике, поскольку умение обучающегося использовать полученные знания в реальных условиях профессиональной деятельности характеризует его как будущего компетентного и квалифицированного специалиста.

Оценка знаний, умений и навыков, характеризующих этапы формирования компетенций, при прохождении практики проводится в ходе текущих и промежуточных аттестаций.

**Текущие аттестации** проходят в форме тестирования на платформе «Электронный университет» в ЭУМК «Производственная практика по контролю качества лекарственных средств для ординаторов технологов» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=16690>

Критерии оценивания:

менее 70 баллов – неудовлетворительно

71 – 80 баллов – удовлетворительно

81 – 90 баллов - хорошо

Более 90 баллов – отлично

**Промежуточная аттестация** проводится в соответствии с Положением о промежуточной аттестации обучающихся по программам высшего образования.

Промежуточная аттестация по практике включает предоставления, подписанного руководителем от организации дневника практики, подготовку отчета и ответ на предложенные в КИМе вопросы.

Отчет содержит обработанный и систематизированный материал по тематике практики. Отчет обязательно подписывается (заверяется) руководителем практики от фармацевтического факультета и руководителем на месте проведения практики. Результаты прохождения практики докладываются обучающимся в виде устного сообщения. Зачет с оценкой по итогам практики выставляется обучающимся руководителем практики от кафедры на основании доклада и отчетных материалов, представленных обучающимся и ответу на КИМ.

Зачет с оценкой по производственной практике выставляется на основании следующих критериев:

1. Систематичность работы обучающегося в период практики, степень его ответственности при прохождении практики и выполнении видов профессиональной деятельности:

- 1) своевременная подготовка индивидуального плана практики
- 2) систематическое посещение и анализ мероприятий, проводимых в рамках практики
- 3) выполнение плана работы в соответствии с утвержденным графиком

2. Уровень профессионализма, демонстрируемый обучающимся – практикантом (профессиональные качества, умения, навыки)

- 1) способность осуществлять подбор адекватного (необходимого) метода для решения поставленных в ходе практики задач, адекватное формулирование цели и задач исследования
- 2) умение выделять и формулировать цели (диагностические, исследовательские и др.) и задачи профессиональной деятельности в их взаимосвязи,
- 3) способность проводить качественный и количественный анализ,
- 4) соответствие проблеме исследования,
- 5) профессионализм и качество оформления отчетной документации.

Для оценивания результатов обучения используется 4-балльная шкала: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

### **Зачет с оценкой**

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
Оценка «отлично» выставляется в том случае, если: ординатор предоставил всю документацию по практике, оформленную надлежащим образом, и при устном собеседовании продемонстрировал: способность осуществлять подбор адекватного (необходимого) метода анализа качества различных лекарственных форм и субстанций, адекватное формулирование цели и	Повышенный уровень	Отлично



задач исследования; способность проводить качественный и количественный; способность правильного оформления отчетной документации.		
Оценка «хорошо» выставляется в том случае, если: ординатор предоставил всю документацию по практике, оформленную надлежащим образом, и при устном собеседовании продемонстрировал способность осуществлять подбор адекватного (необходимого) метода анализа качества различных лекарственных форм и субстанций; способность проводить качественный и количественный; способность правильного оформления отчетной документации. При ответах на вопросы допущены незначительные ошибки, которые устраняются после наводящих вопросов преподавателя.	Базовый уровень	Хорошо
Оценка «удовлетворительно» выставляется в том случае, если: ординатор предоставил всю документацию по практике, оформленную надлежащим образом, и при устном собеседовании продемонстрировал способность осуществлять подбор адекватного (необходимого) метода для решения поставленных в ходе практики задач, адекватное формулирование цели и задач исследования; способность проводить качественный и количественный. В ответах допущены незначительные ошибки (ошибки при написании реакций и расчетах)	Пороговый уровень	Удовлетворительно
Оценка «неудовлетворительно» ставится в том случае, если: ординатор посетил менее 75% практики от установленной продолжительности, что подтверждается записью в дневнике производственной практики и подписью руководителя от базы практики и не освоил компетенции в полном объеме. Ординатор не предоставил соответствующим образом оформленный дневник производственной практики, отчет о прохождении практики и характеристику с базы практики. Ординатор не ответил ни на один вопрос при собеседовании в полном объеме.	–	Неудовлетворительно

**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**

**19.3.1 Перечень практических заданий**

**ПРИМЕРЫ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ ТЕКУЩЕЙ АТТЕСТАЦИИ 1и 2**

**1. КОЭФФИЦИЕНТ РАСПРЕДЕЛЕНИЯ В ХРОМАТОГРАФИЧЕСКОМ АНАЛИЗЕ ХАРАКТЕРИЗУЕТ РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ВЕЩЕСТВ**

**между неподвижной и подвижной фазами**

в хроматографируемой смеси

в неподвижной фазе

в элюате

**2. В СООТВЕТСТВИИ С ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФАРМАКОПЕЕЙ РФ XIV ИЗДАНИЯ ГАЗОВУЮ ХРОМАТОГРАФИЮ ОТНОСЯТ К ГРУППЕ МЕТОДОВ \_\_\_\_ АНАЛИЗА**

**физического и физико-химического**

биологического

химического

качественного

3. ДЛЯ КАЧЕСТВЕННОГО ОБНАРУЖЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ ИСПОЛЬЗУЮТ МЕТОД

**тонкослойной хроматографии**

амперометрии

титриметрии

потенциометрии

4. ВЕЛИЧИНУ PH ИНЪЕКЦИОННЫХ РАСТВОРОВ ОПРЕДЕЛЯЮТ МЕТОДОМ

рефрактометрии

поляриметрии

хроматографии

**Потенциометрия**

5. ПОД ТЕМПЕРАТУРОЙ ПЛАВЛЕНИЯ ПОНИМАЮТ

**интервал температуры между началом плавления и концом плавления**

температуру начала плавления лекарственного средства

температуру образования жидкой фазы из твердого вещества

температуру, при которой в жидкое состояние перешло 50% вещества

6. ОТНОСИТЕЛЬНЫМ ПОКАЗАТЕЛЕМ ПРЕЛОМЛЕНИЯ НАЗЫВАЮТ

величину интенсивности флуоресцентного света, излучаемого испытуемым веществом в возбужденном состоянии

**отношение скорости света в воздухе к скорости света в испытуемом веществе**

величину отклонения плоскости поляризации при прохождении через испытуемое вещество

поляризованного света

уменьшение величины интенсивности монохроматического излучения при прохождении через испытуемое вещество

7. ВИДИМАЯ ОБЛАСТЬ СПЕКТРА ПРОСТИРАЕТСЯ В ДИАПАЗОНЕ (В НМ)

**380-780**

190-380

180-480

200-380

8. СУЩНОСТЬ ДИФФЕРЕНЦИАЛЬНОГО ФОТОМЕТРИЧЕСКОГО МЕТОДА ЗАКЛЮЧАЕТСЯ В ТОМ, ЧТО ОПТИЧЕСКУЮ ПЛОТНОСТЬ АНАЛИЗИРУЕМОГО РАСТВОРА ИЗМЕРЯЮТ ОТНОСИТЕЛЬНО

**раствора определяемого компонента с известной концентрацией**

растворителя

холостой пробы

определяемого компонента с нулевой концентрацией

9. ИДЕНТИФИКАЦИЮ СВЕДЕНИЙ О ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ДЕКЛАРАЦИЯХ О СООТВЕТСТВИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПРОВОДЯТ ПО

базе, размещенной на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения РФ приложениям к Федеральному закону № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

**базе, размещенной на сайте ФГУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской продукции»**

базе данных Государственного реестра лекарственных средств

10. ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ СОДЕРЖАНИЯ ОСТАТОЧНЫХ ОРГАНИЧЕСКИХ РАСТВОРИТЕЛЕЙ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ ИСПОЛЬЗУЮТ МЕТОД

рефрактометрии

поляриметрии

**газовой хроматографии**

тонкослойной хроматографии

11. ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ВЕЛИЧИНЫ УДЕЛЬНОГО ВРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ ИСПОЛЬЗУЮТ

**поляризацию**

рефрактометрию

высокоэффективную жидкостную хроматографию

спектрофотометрию в ультрафиолетовой области

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

справочник фармацевта

приказы МЗ по контролю качества лекарственных средств

ГОСТ

**ГФ**

GMP

13. ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ СОГЛАСНО ПРИКАЗУ МЗ РФ:

**249н**

309

214

305

308

14. УКАЖИТЕ СРОК ХРАНЕНИЯ ЖУРНАЛОВ, В КОТОРЫХ РЕГИСТРИРУЮТСЯ РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В АПТЕКАХ

2 мес

3 мес

6 мес

**1 год**

2 года

15. УКАЖИТЕ, КАКИЕ ТРЕБОВАНИЯ ПРЕДЪЯВЛЯЮТСЯ К ОФОРМЛЕНИЮ ЖУРНАЛОВ ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛС В АПТЕКАХ

прошнурован, пронумерован, заверен подписью руководителя

прошнурован, пронумерован, заверен печатью аптеки

**прошнурован, пронумерован, заверен подписью руководителя и печатью аптеки**

прошнурован, заверен печатью аптеки

прошнурован, заверен подписью руководителя

16. К ОСНОВНЫМ НАПРАВЛЕНИЯМ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГЛАМЕНТАЦИИ ПРОИЗВОДСТВА И КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ОТНОСЯТСЯ:

**условия изготовления препаратов высокого качества**

регламентация требований к ЛРС

условия труда работников аптечной организации

требования к доклиническим исследованиям

17. ВАЛИДАЦИЯ - ЭТО ПОНЯТИЕ, ОТНОСЯЩЕЕСЯ К GMP И ОЗНАЧАЮЩЕЕ:

**контроль и оценку всего производства**

контроль за работой ОТК

стерильность

проверку качества ГЛС

контроль деятельности персонала

18. ПРИ ВАЛИДАЦИИ ПРОВОДИТСЯ ОЦЕНКА АНАЛИТИЧЕСКОЙ МЕТОДИКИ ПО ПЕРЕЧИСЛЕННЫМ НИЖЕ ХАРАКТЕРИСТИКАМ, КРОМЕ:

## неспецифичности

пределу обнаружения

пределу количественного определения

линейности

правильности

прецизионности}

## 19. СПЕЦИФИЧНОСТЬ АНАЛИТИЧЕСКОЙ МЕТОДИКИ – ЭТО

**способность аналитической методики однозначно оценивать определяемое вещество в присутствии сопутствующих компонентов**

наименьшее количество (концентрация) определяемого вещества в образце, которое может быть обнаружено (или приближенно оценено) с использованием валидируемой методики

наличие линейной зависимости аналитического сигнала от концентрации или количества

определяемого вещества в анализируемой пробе в пределах аналитической области методики

способность сохранять найденные для нее в оптимальных (номинальных) условиях

характеристики

## 20. РЕВАЛИДАЦИЮ (ПОВТОРНУЮ ВАЛИДАЦИЮ) МЕТОДИК НЕ ПРОВОДЯТ:

при изменении технологии получения объекта анализа

при изменении состава лекарственного средства (объекта анализа)

при изменении ранее утвержденной методики анализа

**на постоянной основе раз в месяц**

## Ситуационные задачи:

1. Можно ли отпустить из аптеки лекарственную форму, приготовленную по прописи:

Rp: Solutionis thiosulfaris 60% - 100 ml

Solutionis Acidi hydrochlorici 6 ml

M.D.S. Для лечения чесотки.

Ответ: Можно / нельзя

### Ответ: Нельзя

2. Правильно ли приготовлен концентрированный раствор натрия бромида 20%, если показатель преломления раствора равен 1,3591.

Ответ: удовлетворительно/неудовлетворительно

### Ответ: удовлетворительно.

3. Solutionis Natrii chloride 0,9% isotonicae pro injectionibus 100 ml. D.S. Ввести капельным методом внутривенно.

Правильно ли изготовлен инъекционный раствор, если на титрование 1 мл раствора пошло 1,55 мл 0,1 моль/л раствора серебра.  $M(\text{NaCl}) = 58,5$  г/моль.

Ответ: удовлетворительно/неудовлетворительно

### Ответ: удовлетворительно

4. При проведении физического контроля внутриаптечной заготовки 30% раствора сульфацил-натрия №30, фармацевт проверил 3 флакона:  $V_1=10$  ml,  $V_2=9$  ml,  $V_3=8$  ml. Результат проверки был оценен как «удовлетворительно». Оцените действия фармацевта.

Ответ: удовлетворительно/неудовлетворительно

### Ответ: неудовлетворительно.

5. Rp: Solutionis Atropini sulfatis 1% - 10 ml.

Sterilisetur!

D.S. По 2 капли в оба глаза на ночь.

При титровании 1 мл глазных капель пошло 0,6 мл 0,05 моль/л раствора натрия гидроксида. Правильно ли приготовлены глазные капли?  $M(\text{атропина сульфата})= 694,8$  г/моль.

Ответ: удовлетворительно/неудовлетворительно

### Ответ: удовлетворительно

**Полный перечень тестов и ситуационных задач представлен** Электронный университет ВГУ ЭУМК Производственная практика по контролю качества лекарственных средств для ординаторов технологов <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=16690>

***промежуточная аттестация зачет 2 семестр***

1. Укажите реакции идентификации анальгина в присутствии амидопирина без разделения и с разделением компонентов. Обоснуйте способ разделения смеси и сущность предложенных реакций.
2. Предложите методику идентификации лекарственной смеси, содержащей эуфиллин, анальгин и амидопирин. Дайте обоснование выбору реакций и условиям их проведения с учетом растворимости и разведения компонентов.
3. Дайте обоснование определению подлинности кислоты аскорбиновой и глюкозы при совместном присутствии в смеси на основе их окислительно-восстановительных свойств. Напишите схемы реакций и укажите условия их проведения.
4. Предложите реакцию идентификации глюкозы, проведению которой не мешает присутствие кислоты аскорбиновой. Объясните ее химический смысл.
5. Почему необходимо разделение компонентов смеси, содержащей эуфиллин и кофеин-бензоат натрия при обнаружении последнего? Предложите способ разделения и реакции идентификации лекарственных веществ.
6. Какие затруднения возникают при обнаружении амидопирина в присутствии анальгина? Предложите способ его извлечения, реакции идентификации и дайте им обоснование.
7. Объясните понятие «средний ориентировочный титр», необходимость его применения и способы расчета.
8. Предложите метод количественного определения натрия и калия хлорида, входящих в состав кровезаменяющих жидкостей. Приведите схемы реакций и необходимые способы расчета.
9. Объясните особенность количественного определения натрия хлорида в присутствии натрия бромида. Укажите способы их количественной оценки. Напишите схемы химических реакций и формулы расчета содержания веществ.
10. Дайте обоснование возможности применения комплексонометрии в сочетании с различными способами аргентометрии для количественного определения кальция хлорида и калия йодида при совместном присутствии. Напишите схемы химических реакций.
11. Объясните, каким образом можно определить калия йодид и кальция хлорид в одной навеске и с помощью метода меркуриметрии. Напишите схемы химических реакций и необходимые формулы расчета содержания компонентов.
12. Объясните возможность применения йодкрахмального метода Кольтофа для количественного определения калия йодида в присутствии кальция хлорида. Предложите способ количественной оценки последнего. Напишите схемы химических реакций приведенных методов.

13. Приведите примеры окислительно-восстановительных методов, которые можно применить для количественного определения йодидов в присутствии кальция хлорида. Напишите схемы химических реакций.

14. Дайте обоснование способу количественного определения калия йодида в присутствии калия бромида и кальция хлорида на основе различий окислительно-восстановительных свойств этих веществ. Укажите также методы количественной оценки двух последних компонентов смеси. Напишите схемы химических реакций.

15. На анализ получен раствор кальция хлорида 10 % в ампулах по 10 мл. Найдите концентрацию данного раствора при условии, что его показатель преломления  $n_{20}$  равен 1,3448. Решите задачу двумя способами (с использованием и без использования F). Сделайте вывод.

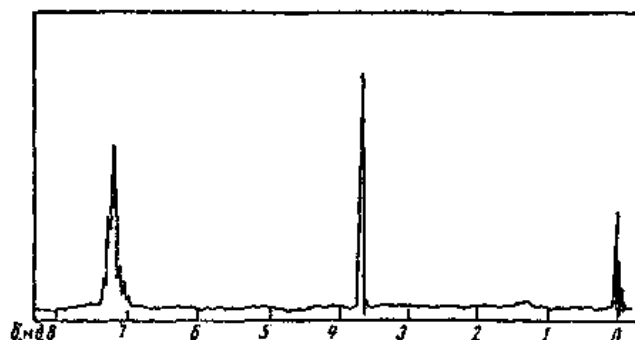
16. На анализ получен раствор глюкозы 5 % в стеклянных бутылках (для крови) по 400 мл (для инъекций). Рассчитайте предполагаемый показатель преломления и данного раствора при 17 °С, 20 °С и 22 °С. Решите задачу двумя способами (с использованием и без использования F).

17. Укажите возможные способы обнаружения катионов калия. Дайте обоснование выбору реакции идентификации ионов калия в присутствии ионов кальция. Напишите уравнения химических реакций.

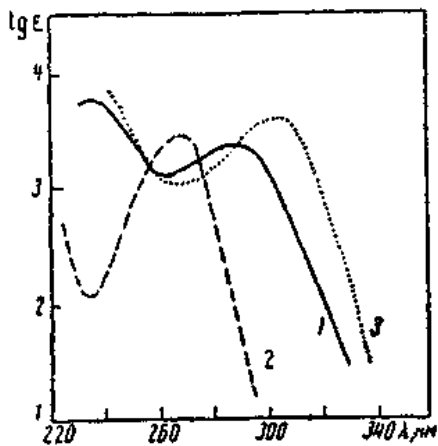
18. Объясните возможность обнаружения хлорид- и бромид-ионов при их совместном присутствии в лекарственных формах с помощью раствора серебра нитрата. Напишите уравнения реакций.

19. Исходя из окислительно-восстановительных свойств калия йодида и калия бромида, дайте обоснование способу их обнаружения при совместном присутствии в лекарственной форме. Напишите схемы химических реакций.

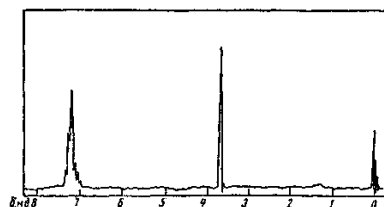
20. Соединение имеет формулу  $C_{15}H_{14}O$ ; в его ИК-спектре обнаружена интенсивная полоса при  $1710\text{ см}^{-1}$  и в УФ-спектре поглощение, характерное для бензольного кольца. Спектр ПМР приведен на рис. Определите структуру соединения.



21. о-Аминофенол в спиртовых растворах имеет спектр, приведенный на рис. 40. На том же рисунке даны спектры о-аминофенола в кислом и щелочных растворах. Определите, какому растворителю соответствует каждая кривая поглощения



22. Соединение имеет формулу  $C_{15}H_{14}O$ ; в его ИК-спектре обнаружена интенсивная полоса при  $1710\text{ см}^{-1}$  и в УФ-спектре поглощение, характерное для бензольного кольца. Спектр ПМР приведен на рис.. Определите структуру соединения



23. ПМР- и ИК-спектры 1,2,3-трихлорпропана представлены на рис. 1 и 2. Сопоставьте приведенные спектры со строением соединения.

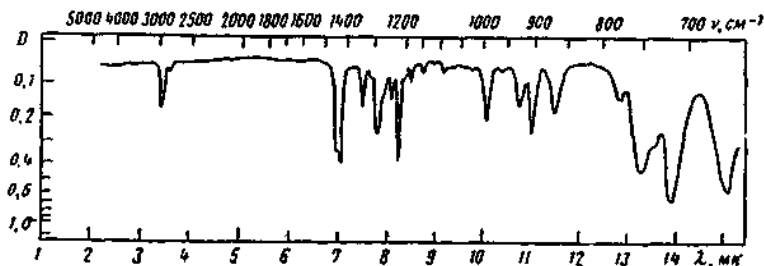


Рис. 1

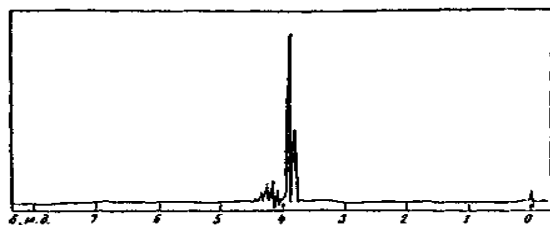


Рис. 2.

**промежуточная аттестация зачет с оценкой 3 семестр**

1. Предложите и обоснуйте определение бензоат- и салицилат-ионов при совместном присутствии в лекарственных формах.
2. Каким одним реагентом можно идентифицировать одновременно натрий салицилат и гексаметиленetetрамин, входящие в микстуры? Объясните и напишите схему химической реакции.

3. Предложите реагент, позволяющий обнаружить одновременно оба компонента в лекарственной прописи состава:

Кодеина фосфата 0,015

Натрия гидрокарбоната 0,3

Укажите результат реакции и объясните ее химический смысл.

4. При действии на порошок, содержащий дибазол, анальгин и анестезин, раствора натрия нитрита в кислой среде наблюдается быстро исчезающее окрашивание. Затем при добавлении к полученному раствору щелочного раствора Р-нафтола появляется красное окрашивание. Какие ингредиенты смеси были при этом обнаружены? Объясните химические превращения.

5. Предложите способ одновременного обнаружения новокаина и резорцина в лекарственной форме с помощью одной химической реакции. Напишите схему реакции.

6. Укажите реагент, позволяющий идентифицировать одновременно анальгин и кодеина фосфат при их совместном присутствии в лекарственной прописи (порошок). Дайте обоснование методике, объяснив ее химический смысл.

7. Можно ли обнаружить кислоту аскорбиновую и калия йодид, входящих в состав глазных капель, с помощью одного реагента? В случае такой возможности напишите схемы реакций и укажите их результат.

8. Объясните сущность реакции, позволяющей обнаружить одновременно эуфиллин и эфедрин гидрохлорид при их совместном присутствии в лекарственных формах. Укажите результат и химические структуры продуктов реакций.

9. Предложите способ обнаружения резорцина и кислоты салициловой при совместном присутствии. Дайте обоснование выбору реакций и укажите результат.

10. В чем особенность обнаружения дибазола в присутствии кислоты аскорбиновой? Укажите условия проведения реакции и ее результат.

11. Дайте обоснование способу разделения и количественному определению лекарственных веществ в следующей прописи:

Амидопирина 0,25

Кофеина 0,05

Напишите схемы реакций и формулы расчета содержания ингредиентов.

12. Предложите методику количественного определения глазных капель состава:

Пилокарпина гидрохлорида 0,2

Натрия хлорида 0,046

Воды 10 мл

Напишите схемы реакций, формулы расчета содержания ингредиентов смеси.

13. Каким образом можно провести количественное определение лекарственных веществ в глазных каплях состава

Пилокарпина гидрохлорида 0,2

Раствора кислоты борной 2 % 10 мл



Дайте обоснование предложенным методам, напишите схемы реакций и формулы расчета содержания веществ.

14. Предложите методику количественного анализа лекарственной прописи состава:

Фурацилина 0,001

Раствора стрептоцида растворимого 0,8 % 10 мл

Напишите и объясните химические реакции, лежащие в основе методов количественного определения.

15. Объясните сущность йодометрического титрования кислоты аскорбиновой и глюкозы. Напишите схемы реакций. Дайте обоснование возможности применения данного метода для количественного анализа этих веществ при совместном присутствии в едкой навеске.

16. Объясните смысл количественной оценки кислоты аскорбиновой и глюкозы при совместном присутствии путем сочетания рефрактометрии с химическим методом. Напишите расчетные формулы. Есть ли преимущество данного способа по сравнению с титриметрическим определением?

17. Исходя из химических свойств кислоты аскорбиновой и кислоты глутаминовой, дайте обоснование способу их количественного определения при совместном присутствии в одной навеске. Напишите схемы реакций, рассчитайте титр каждого определяемого вещества, дайте обоснование необходимости приведения к одному эквиваленту. Укажите расчетные формулы.

18. Исходя из физических (растворимость) и химических свойств теобромона и фенобарбитала, предложите способы их количественного определения при совместном присутствии. Напишите схемы химических реакций.

19. Объясните возможность количественного определения кислоты ацетилсалициловой и кофеин-бензоата натрия в одной навеске без разделения ингредиентов смеси. Напишите схемы реакций и формулы расчета содержания веществ 19. Предложите и дайте обоснование различным способам количественного анализа лекарственной формы состава:

Кислоты ацетилсалициловой 0,3

Фенобарбитала 0,02

Напишите схемы химических реакций. Можно ли определить эти вещества в одной навеске, используя общий метод?

20. Назовите общий метод количественного анализа, который можно применить для определения лекарственных веществ в прописи:

Левомецетина 2,0

Новокаина 1,0

Спирта этилового 70 % до 100 мл

Укажите особенности его проведения, этапы выполнения и способ расчета содержания веществ. Напишите схемы реакций.

21. Предложите способы количественного определения амидопирина и бутадiona при совместном присутствии:

а) в одной навеске;

б) в разных навесках.

Дайте обоснование выбору условий титрования. Напишите схемы реакций и формулы расчета содержания веществ.

### Пример КИМ

1. Объясните особенность количественного определения натрия хлорида в присутствии натрия бромида. Укажите способы их количественной оценки. Напишите схемы химических реакций и формулы расчета содержания веществ

2. Приведите примеры окислительно-восстановительных методов, которые можно применить для количественного определения йодидов в присутствии кальция хлорида. Напишите схемы химических реакций.

#### 19.3.4 Содержание (структура) отчета

По результатам прохождения практики ординатор должен предоставить следующий перечень документов:

- а) дневник производственной практики;
- б) отчет о прохождении практики (Приложение А);
- в) отзыв с базы практики.

Дневник производственной практики и отзыв с базы практики заверяются личной подписью руководителя и печатью фармацевтической организации.

В дневнике производственной практики необходимо отразить:

- календарный график работы практиканта;
- план аптеки, категорию и штат;
- описание производственного процесса: распределение работ по участкам, план помещений; расположение и оснащение рабочих мест;
- приборную оснащенность рабочего места провизора-технолога.

При работе в аналитической лаборатории фармацевтической организации в дневнике практики указываются дата и характеристика работы, выполненной за день.

Отзыв с базы практики оформляется в произвольной форме и должен полно, объективно и обоснованно отражать:

- профессиональные компетенции ординатора;
- производственную деятельность ординатора;
- практическую помощь аптечной организации (оформление стендов, альбомов, бюллетеней и т.п.);
- общественную активность ординатора;
- общую оценку отношения ординатора к работе.

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

Оценка знаний, умений и навыков, характеризующих этапы формирования компетенций, при прохождении практики проводится в ходе текущих и промежуточных аттестаций.

Текущие аттестации проходят в форме тестирования на платформе «Электронный университет» в ЭУМК «Производственная практика по контролю качества лекарственных средств для ординаторов технологов» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=16690>

Промежуточная аттестация проводится в соответствии с Положением о промежуточной аттестации обучающихся по программам высшего образования.

##### Описание технологии проведения промежуточной аттестации.

Промежуточная аттестация по практике включает подготовку и защиту отчета и устного собеседования.

Отчет содержит следующие составляющие: обработанный и систематизированный материал по тематике практики; экспериментальную часть, включающую основные методы проведения исследования и статистической обработки, обсуждение полученных результатов; заключение,

выводы и список литературных источников. Отчет обязательно подписывается (заверяется) руководителем практики.

По результатам доклада с учетом характеристики руководителя и качества представленных отчетных материалов обучающемуся выставляется соответствующая оценка.

При оценивании используются качественные шкалы оценок.

*Задания разделов/пунктов 2 рекомендуются к использованию при проведении диагностических работ с целью оценки остаточных знаний по результатам освоения данной практики*

(рекомендуемое)

**Форма отчета о производственной практике ординатора****Отчет**

О производственной практике по

---

*название дисциплины*

ординатора \_\_\_\_\_

---

*ФИО*

## 1. Место прохождения практики

2. Срок прохождения практики: с «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

по «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Действительный срок практики: с «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

по «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

3. Причины изменения срока практики (если таковые были).

4. Устройство и оборудование фармацевтической организации, описание производственных помещений.

5. Порядок прохождения практики, ее содержание, выполнение программы. Указать противоречия между теорией и практикой, выявленные во время производственной практики, их причины. Указать недостатки производственной практики (оборудование, организация, снабжение), их причины и возможности устранения.

6. Доклады и сообщения, сделанные ординатором во время практики, участие в рационализаторской работе, техучебе, проводимой в фармацевтической организации.

7. Оценка практики, ее положительные и отрицательные стороны, выводы и предложения по улучшению практики.

Дата \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
*подпись* *ФИО*