



**ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ  
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ «СЕВЕРО-ОСЕТИНСКИЙ  
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ КОЛЛЕДЖ»  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РСО-АЛАНИЯ**

**Утверждаю**

**Зам. Директора по УМР ГБПОУ**

**«Северо-Осетинский  
медицинский колледж» МЗ РСО-Алания**

 **Моргоева А.Г.**  
**«06» июня 2025г.**

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ  
«ПМ.02 ИЗГОТОВЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ  
В УСЛОВИЯХ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ И ВЕТЕРИНАРНЫХ  
АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ»  
МДК. 02.02 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

По специальности: 33.02.01. «Фармация»

Форма обучения: очная

Курс: 2

**Введенная 2025 г**

Рабочая программа по профессиональному модулю «ПМ.02 ИЗГОТОВЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В УСЛОВИЯХ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ И ВЕТЕРИНАРНЫХ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ»

МДК. 02.02 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ разработана на основе Федерального государственного образовательного стандарта (далее – ФГОС) по специальности 33.02.01. «Фармация»

Разработчики:

З.Б. Гаджиева, преподаватель высшей квалификационной категории ГБПОУ СОМК МЗ РСО-Алания

Рассмотрена на заседании  
общемедицинской ЦМК

Протокол № 10  
от «29» мая 2025 г.

Председатель ЦМК  
Малиев В.М. Малиев

Программа разработана на основе  
Федерального государственного  
образовательного стандарта среднего  
профессионального образования для  
специальности 33.02.01 Фармация

Рассмотрена и одобрена на заседании  
методического совета СОМК  
Старший методист

ГБПОУ СОМК МЗ РСО-А  
Карасева А.М. Карасева  
от 04.06.2025 г.

Рецензент:

А.Н. Сабеева, ст. старший преподаватель ФГБОУ ВО СОГМА МЗ РСО-Алания



**ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ  
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ «СЕВЕРО-ОСЕТИНСКИЙ  
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ КОЛЛЕДЖ»  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РСО-АЛАНИЯ**

**Утверждаю**  
**Зам. Директора по УМР ГБПОУ**  
**«Северо-Осетинский**  
**медицинский колледж» МЗ РСО-Алания**  
**\_\_\_\_\_ Моргоева А.Г.**  
**«06» июня 2025г.**

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ**  
**«ПМ.02 ИЗГОТОВЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**  
**В УСЛОВИЯХ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ И ВЕТЕРИНАРНЫХ**  
**АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ»**  
**МДК. 02.02 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

По специальности: 33.02.01. «Фармация»

Форма обучения: очная

Курс: 2

**Владикавказ, 2025 г.**

Рабочая программа по профессиональному модулю **«ПМ.02 ИЗГОТОВЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В УСЛОВИЯХ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ И ВЕТЕРИНАРНЫХ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ»**

**МДК. 02.02 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ** разработана на основе Федерального государственного образовательного стандарта (далее – ФГОС) по специальности 33.02.01. «Фармация»

Разработчики:

З.Б. Гадзиева, преподаватель высшей квалификационной категории ГБПОУ СОМК МЗ РСО-Алания

Рассмотрена на заседании  
общемедицинской ЦМК

Протокол № \_\_\_\_\_  
от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2025 г.

Председатель ЦМК  
\_\_\_\_\_ В.М. Малиев

Программа разработана на основе  
Федерального государственного  
образовательного стандарта среднего  
профессионального образования для  
специальности 33.02.01 Фармация

Рассмотрена и одобрена на заседании  
методического совета СОМК  
Старший методист  
ГБПОУ СОМК МЗ РСО-А  
\_\_\_\_\_ А.М. Караева

Рецензент:

А.Н. Сабеева, ст. старший преподаватель ФГБОУ ВО СОГМА МЗ РСО-Алания

## СОДЕРЖАНИЕ

|                                                                                                                     |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ<br/>КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ</b>                        | <b>4</b>  |
| 1.1. Цель и планируемые результаты освоения профессиональной<br>дисциплины                                          | 4         |
| 1.1.1. Перечень общих компетенций                                                                                   | 4         |
| 1.1.2. Перечень профессиональных компетенций                                                                        | 4         |
| 1.1.3. В результате освоения профессионального модуля<br>обучающийся должен                                         | 5         |
| <b>2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ</b>                                                                 | <b>7</b>  |
| 2.1. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы                                                                 | 7         |
| 2.2. Тематический план и содержание дисциплины Контроль<br>качества лекарственных средств                           | 8         |
| <b>3. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ</b>                                                                     | <b>17</b> |
| 3.1. Для реализации программы профессионального модуля должны<br>быть предусмотрены следующие специальные помещения | 17        |
| 3.2. Информационное обеспечение обучения                                                                            | 17        |
| 3.2.1. Основные печатные издания                                                                                    | 17        |
| 3.2.2. Основные электронные издания                                                                                 | 17        |
| 3.2.3. Дополнительные источники                                                                                     | 18        |
| <b>4. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ</b>                                                                    | <b>19</b> |
| 4.1. Критерии оценивания уровня знаний                                                                              | 23        |
| <b>5. КОНТРОЛЬНО-ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ПО ДИСЦИПЛИНЕ<br/>    «КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»</b>             | <b>24</b> |
| 5.1. Примерный перечень тестовых заданий                                                                            | 24        |
| 5.2. Примерный перечень ситуационных задач                                                                          | 40        |
| 5.3. Примерные вопросы для текущего контроля                                                                        | 41        |

## **1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ**

### **КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

#### **1.1. Цель и планируемые результаты освоения профессиональной дисциплины**

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

##### **1.1.1. Перечень общих компетенций**

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

##### **1.1.2. Перечень профессиональных компетенций**

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

### 1.1.3. В результате освоения профессионального модуля обучающийся должен:

|                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Иметь практический опыт | - проведения обязательных видов внутриаптечного контроля лекарственных средств и оформления их к отпуску                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Уметь                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием;</li> <li>- пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач;</li> <li>- проводить обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств;</li> <li>- проверять соответствие дозировки лекарственной формы возрасту больного;</li> <li>- упаковывать и оформлять лекарственные средства к отпуску, пользоваться нормативной документацией;</li> <li>- регистрировать результаты контроля;</li> <li>- заполнять паспорт письменного контроля при изготовлении лекарственных препаратов;</li> <li>- применять средства индивидуальной защиты;</li> <li>- соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности при изготовлении лекарственных препаратов в аптечной организации</li> </ul> |
| Знать                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- нормативно-правовая база по внутриаптечному контролю;</li> <li>- физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость;</li> <li>- методы поиска и оценки информации, в том числе ресурсы с информацией о фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средствах и товарах аптечного ассортимента;</li> <li>- информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в аптечных организациях;</li> <li>- способы выявления и порядок работы с недоброкачественными, фальсифицированными и контрафактными лекарственными средствами;</li> <li>- виды внутриаптечного контроля качества изготовленных лекарственных препаратов;</li> <li>- методы анализа лекарственных средств;</li> <li>- правила оформления лекарственных средств к отпуску;</li> </ul>                                                                             |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- виды документов по регистрации процесса изготовления лекарственных препаратов и правила их оформления;</li> <li>- требования по санитарно-гигиеническому режиму, охране труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях;</li> <li>- средства измерений и испытательное оборудование, применяемые в аптечных организациях;</li> <li>- санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условий труда;</li> <li>- правила применения средств индивидуальной защиты</li> </ul> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

### 2.1. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы

| Коды<br>профессиональных и<br>общих компетенций | Наименования<br>разделов<br>профессионального модуля                      | Суммарный<br>объем<br>нагрузки,<br>час. | Обязательная<br>аудиторная<br>учебная<br>нагрузка<br>(всего) | Лекций    | Практ.<br>занятий | Самостоятельная<br>работа |
|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-----------|-------------------|---------------------------|
| 1                                               | 2                                                                         | 3                                       | 5                                                            | 7         |                   | 12                        |
| ОК 01–10,<br>ПК 2.3,<br>ПК 2.4,<br>ПК 2.5       | <b>МДК. 02.02<br/>Контроль<br/>качества<br/>лекарственных<br/>средств</b> | <b>221</b>                              | <b>170</b>                                                   | 70        | 100               | 51                        |
|                                                 | <b>Всего:</b>                                                             | <b>221</b>                              | <b>170</b>                                                   | <b>70</b> | <b>100</b>        | <b>51</b>                 |

## 2.2. Тематический план и содержание дисциплины

### Контроль качества лекарственных средств

| Наименование разделов и тем профессионального модуля (ПМ), междисциплинарных курсов (МДК)                                                                                                                 | Содержание учебного материала, лабораторные работы и практические занятия, самостоятельная учебная работа обучающихся, курсовая работа (проект)                                                                                                                                                       | Объем в часах |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 1                                                                                                                                                                                                         | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 3             |
| <b>Раздел 1. Введение. Общая фармацевтическая химия.</b>                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>23</b>     |
| <b>Тема 1.1. Основные положения и документы, регламентирующие контроль качества лекарственных средств. Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.</b> | Содержание учебного материала                                                                                                                                                                                                                                                                         | 4             |
|                                                                                                                                                                                                           | 1. Фармацевтическая химия как наука. Современные проблемы и перспективы развития фармацевтического анализа.<br><br>Нормативная документация, регламентирующая качество лекарственных средств. Государственные стандарты качества лекарственных средств. Проблемы фальсификации лекарственных средств. |               |
|                                                                                                                                                                                                           | В том числе практических занятий                                                                                                                                                                                                                                                                      |               |
|                                                                                                                                                                                                           | Практическое занятие №1. Работа с Государственной фармакопеей, нормативной документацией и справочной литературой.                                                                                                                                                                                    | 2             |
|                                                                                                                                                                                                           | Самостоятельная работа по теме занятия                                                                                                                                                                                                                                                                | 2             |
|                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |               |
| <b>Тема 1.2.</b>                                                                                                                                                                                          | Содержание учебного материала                                                                                                                                                                                                                                                                         | 4             |
|                                                                                                                                                                                                           | 1. Виды внутриаптечного контроля.                                                                                                                                                                                                                                                                     |               |

|                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                              |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Внутриаптечный контроль лекарственных форм.</b>                                                                                  | 2. Расчет норм отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных форм в аптеке.                                                                                                          |           |
|                                                                                                                                     | В том числе практических занятий                                                                                                                                                             |           |
|                                                                                                                                     | Практическое занятие №2. Проведение органолептического, письменного и контроля при отпуске.                                                                                                  | 4         |
|                                                                                                                                     | Практическое занятие №3. Внутриаптечный контроль лекарственных форм. Расчет норм отклонений.                                                                                                 | 4         |
|                                                                                                                                     | Самостоятельная работа по теме занятия                                                                                                                                                       | 3         |
| <b>Раздел 2. Контроль качества жидких лекарственных форм.</b>                                                                       |                                                                                                                                                                                              | <b>60</b> |
| <b>Тема 2.1. Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов VII группы периодической системы Д.И. Менделеева.</b> | Содержание учебного материала                                                                                                                                                                | 4         |
|                                                                                                                                     | 1. Общая характеристика галогенов и их соединений с ионами щелочных металлов. Кислота хлороводородная. Растворы йода. Натрия и калия хлориды. Натрия и калия бромиды. Натрия и калия иодида. |           |
|                                                                                                                                     | В том числе практических занятий                                                                                                                                                             |           |
|                                                                                                                                     | Практическое занятие №4. Анализ раствора кислоты хлороводородной. Анализ раствора натрия хлорида.                                                                                            | 4         |
|                                                                                                                                     | Практическое занятие №5. Анализ раствора калия иодида. Анализ концентрированного раствора натрия бромид (калия бромид).                                                                      | 4         |
|                                                                                                                                     | Самостоятельная работа по теме занятия                                                                                                                                                       | 3         |
| <b>Тема 2.2. Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов VI</b>                                                | Содержание учебного материала                                                                                                                                                                | 4         |
|                                                                                                                                     | 1. Общая характеристика соединений кислорода и серы. Натрия тиосульфат. Вода очищенная, вода для инъекций.                                                                                   |           |
|                                                                                                                                     | В том числе практических занятий                                                                                                                                                             |           |

|                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                        |            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>группы<br/>периодической<br/>системы Д. И.<br/>Менделеева.</b>                                                                                                       | Практическое занятие №6. Анализ раствора натрия тиосульфата.                                                                           | 4          |
|                                                                                                                                                                         | Практическое занятие №7. Анализ воды очищенной и воды для инъекций.                                                                    | 4          |
|                                                                                                                                                                         | Самостоятельная работа по теме занятия                                                                                                 | 3          |
| <b>Тема 2.3. Контроль<br/>качества<br/>неорганических<br/>лекарственных<br/>средств элементов IV<br/>и III групп<br/>периодической<br/>системы Д.И.<br/>Менделеева.</b> | Содержание учебного материала                                                                                                          | 4          |
|                                                                                                                                                                         | 1.Общая характеристика элементов IV и III групп периодической системы. Кислота борная.<br>Натрия гидрокарбонат.                        |            |
|                                                                                                                                                                         | В том числе практических занятий                                                                                                       |            |
|                                                                                                                                                                         | Практическое занятие №8. Анализ раствора натрия гидрокарбоната.                                                                        | 4          |
|                                                                                                                                                                         | Практическое занятие №9. Анализ глазных капель с кислотой борной.                                                                      | 4          |
|                                                                                                                                                                         | Самостоятельная работа по теме занятия                                                                                                 | 3          |
| <b>Тема 2.4. Контроль<br/>качества<br/>неорганических<br/>лекарственных<br/>средств элементов II<br/>и I групп<br/>периодической<br/>системы<br/>Д.И. Менделеева.</b>   | Содержание учебного материала                                                                                                          | 4          |
|                                                                                                                                                                         | 1.Общая характеристика элементов II группы периодической системы. Магния сульфат.<br>Кальция хлорид. Цинка сульфат.                    |            |
|                                                                                                                                                                         | Общая характеристика элементов I группы периодической системы. Серебра нитрат,<br>коллоидные препараты серебра (протаргол, колларгол). |            |
|                                                                                                                                                                         | В том числе практических занятий                                                                                                       |            |
|                                                                                                                                                                         | Практическое занятие №10. Анализ раствора кальция хлорида. Анализ концентрированного<br>раствора магния сульфата 25%.                  | 4          |
|                                                                                                                                                                         | Практическое занятие №11. Анализ глазных капель с цинка сульфатом.                                                                     | 4          |
|                                                                                                                                                                         | Самостоятельная работа по теме занятия                                                                                                 | 3          |
| <b>Раздел 3. Контроль качества твердых и мягких лекарственных форм.</b>                                                                                                 |                                                                                                                                        | <b>138</b> |

|                                                                                                                 |                                                                                                                                       |   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| <b>Тема 3.1.</b><br><br><b>Качественные реакции на функциональные группы органических лекарственных средств</b> | Содержание учебного материала                                                                                                         | 4 |
|                                                                                                                 | 1. Особенности анализа органических соединений. Качественные реакции на функциональные группы.                                        |   |
|                                                                                                                 | В том числе практических занятий                                                                                                      |   |
|                                                                                                                 | Практическое занятие №12-13. Проведение качественного анализа на функциональные группы.                                               | 4 |
|                                                                                                                 | Самостоятельная работа по теме занятия                                                                                                | 3 |
| <b>Тема 3.2. Контроль качества лекарственных средств, производных спиртов и альдегидов</b>                      | Содержание учебного материала                                                                                                         | 4 |
|                                                                                                                 | 1. Общая характеристика группы спиртов, альдегидов, фенолов. Метенамин. Спирт этиловый. Раствор формальдегида. Резорцинол (Резорцин). |   |
|                                                                                                                 | В том числе практических занятий                                                                                                      |   |
|                                                                                                                 | Практическое занятие №14. Анализ лекарственных форм с метенамином.                                                                    | 2 |
|                                                                                                                 | Самостоятельная работа по теме занятия                                                                                                | 3 |
| <b>Тема 3.3. Контроль качества лекарственных средств, производных углеводов и простых эфиров</b>                | Содержание учебного материала                                                                                                         | 4 |
|                                                                                                                 | 1. Общая характеристика углеводов. Декстроза (Глюкоза). Общая характеристика простых эфиров. Дифенгидрамина гидрохлорид (димедрол).   |   |
|                                                                                                                 | В том числе практических занятий                                                                                                      |   |
|                                                                                                                 | Практическое занятие №15. Внутриаптечный контроль лекарственных форм с декстрозой (глюкозой).                                         | 2 |
|                                                                                                                 | Самостоятельная работа по теме занятия                                                                                                | 3 |
|                                                                                                                 | Содержание учебного материала                                                                                                         | 4 |

|                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| <b>Тема 3.4. Контроль качества лекарственных средств, производных карбоновых кислот, аминокислот</b>      | 1. Общая характеристика группы карбоновых кислот и аминокислот. Кальция глюконат. Кислота аскорбиновая. Кислота глютаминовая.                                                                                                                                                                     |   |
|                                                                                                           | В том числе практических занятий                                                                                                                                                                                                                                                                  |   |
|                                                                                                           | Практическое занятие №16. Внутриаптечный контроль лекарственных форм с кислотой аскорбиновой.                                                                                                                                                                                                     | 2 |
|                                                                                                           | Практическое занятие №17. Внутриаптечный контроль лекарственных форм с кальция глюконатом.                                                                                                                                                                                                        | 2 |
|                                                                                                           | Самостоятельная работа по теме занятия                                                                                                                                                                                                                                                            | 3 |
| <b>Тема 3.5. Контроль качества лекарственных средств, производных ароматических кислот и фенолокислот</b> | Содержание учебного материала                                                                                                                                                                                                                                                                     | 4 |
|                                                                                                           | 1. Общая характеристика группы. Бензойная кислота. Натрия бензоат. Салициловая кислота. Натрия салицилат. Эфиры салициловой кислоты Ацетилсалициловая кислота. Фенилсалицилат.                                                                                                                    |   |
|                                                                                                           | В том числе практических занятий                                                                                                                                                                                                                                                                  |   |
|                                                                                                           | Практическое занятие №18. Анализ порошков ацетилсалициловой кислоты.                                                                                                                                                                                                                              | 4 |
|                                                                                                           | Практическое занятие №19. Анализ неизвестного вещества из группы ароматических кислот и фенолокислот.                                                                                                                                                                                             | 4 |
|                                                                                                           | Самостоятельная работа по теме занятия                                                                                                                                                                                                                                                            | 3 |
| <b>Тема 3.6. Контроль качества лекарственных средств, производных аминокислот ароматического ряда</b>     | Содержание учебного материала                                                                                                                                                                                                                                                                     | 4 |
|                                                                                                           | 1. Эфиры парааминобензойной кислоты: бензокаин (анестезин), прокаина гидрохлорид (новокаин), тетракаин (дикаин).<br>2. Сульфаниламиды. Общая характеристика группы. Сульфаниламид (стрептоцид), Норсульфазол, Сульфацетамид натрия (сульфацил натрия). Сульфаниламиды пролонгированного действия. |   |

|                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                   |   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
|                                                                                                                                 | В том числе практических занятий                                                                                                                                                                                                                  |   |
|                                                                                                                                 | Практическое занятие №20. Внутриаптечный контроль раствора прокаина гидрохлорида (новокаин).                                                                                                                                                      | 4 |
|                                                                                                                                 | Практическое занятие №21. Внутриаптечный контроль раствора с сульфацетамидом натрия (сульфацилом натрия).                                                                                                                                         | 4 |
|                                                                                                                                 | Самостоятельная работа по теме занятия                                                                                                                                                                                                            | 3 |
| <b>Тема 3.7. Контроль качества лекарственных средств, производных гетероциклических соединений фурана, пиразола и имидазола</b> | Содержание учебного материала                                                                                                                                                                                                                     | 4 |
|                                                                                                                                 | 1. Общая характеристика гетероциклических соединений. Производные фурана: нитрофурал (фурацилин). Производные пиразола: метамизол натрия (анальгин), фенилбутазон (бутадион). Производные имидазола: Пилокарпина гидрохлорид. Бендазол (дибазол). |   |
|                                                                                                                                 | В том числе практических занятий                                                                                                                                                                                                                  |   |
|                                                                                                                                 | Практическое занятие №22. Внутриаптечный контроль порошков с метамизолом натрия (анальгином). Внутриаптечный контроль порошков бендазола (дибазола).                                                                                              | 4 |
|                                                                                                                                 | Практическое занятие №23. Интегрированное занятие «Изготовление и контроль качества твердых лекарственных форм».                                                                                                                                  | 4 |
|                                                                                                                                 | Самостоятельная работа по теме занятия                                                                                                                                                                                                            | 3 |
| <b>Тема 3.8. Контроль качества лекарственных средств, производных пиридина,</b>                                                 | Содержание учебного материала                                                                                                                                                                                                                     | 6 |
|                                                                                                                                 | 1. Производные пиридина: кислота никотиновая, никотинамид. Производные пиперидина: тримеперидин (промедол). Производные изохинолина. Папаверина гидрохлорид. Кодеин. Кодеина фосфат.                                                              |   |
|                                                                                                                                 | В том числе практических занятий                                                                                                                                                                                                                  |   |
|                                                                                                                                 | Практическое занятие №24. Анализ порошков с никотиновой кислотой.                                                                                                                                                                                 | 4 |

|                                                                                                                         |                                                                                                                                   |   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| <b>пиперидина и<br/>изохинолина.</b>                                                                                    | Практическое занятие №25. Внутриаптечный контроль порошков с папаверином гидрохлоридом.                                           | 4 |
|                                                                                                                         | Практическое занятие №26. Интегрированное занятие «Изготовление и контроль качества жидких лекарственных форм».                   | 4 |
|                                                                                                                         | Самостоятельная работа по теме занятия                                                                                            | 4 |
| <b>Тема 3.9. Контроль<br/>качества<br/>лекарственных<br/>средств,<br/>производных<br/>пиримидина.</b>                   | Содержание учебного материала                                                                                                     | 4 |
|                                                                                                                         | 1. Производные барбитуровой кислоты: барбитал, барбитал натрия, фенобарбитал, фенобарбитал натрия.                                |   |
|                                                                                                                         | Самостоятельная работа по теме занятия                                                                                            | 3 |
| <b>Раздел 4. Контроль качества стерильных и асептических лекарственных форм.</b>                                        |                                                                                                                                   |   |
| <b>Тема 4.1. Контроль<br/>качества<br/>лекарственных<br/>средств,<br/>производных<br/>тропана и<br/>изоаллоксазина.</b> | Содержание учебного материала                                                                                                     | 4 |
|                                                                                                                         | 1. Производные тропана: атропина сульфат. Производные изоаллоксазина: рибофлавин.                                                 |   |
|                                                                                                                         | В том числе практических занятий                                                                                                  |   |
|                                                                                                                         | Практическое занятие №27. Внутриаптечный контроль глазных капель с рибофлавином, кислотой аскорбиновой, калия иодидом и глюкозой. | 2 |
|                                                                                                                         | Самостоятельная работа по теме занятия                                                                                            | 3 |
| <b>Тема 4.2. Контроль<br/>качества<br/>лекарственных<br/>средств,</b>                                                   | Содержание учебного материала                                                                                                     | 4 |
|                                                                                                                         | 1. Производные пурина. Теофиллин. Аминофиллин (эуфиллин).Кофеин. Кофеин бензоат натрия.                                           |   |
|                                                                                                                         | В том числе практических занятий                                                                                                  |   |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                             |            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| производных<br>пурина.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Практическое занятие №28. Внутриаптечный контроль концентрированного раствора кофеина бензоата натрия.      | 4          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Практическое занятие №29-30. Интегрированное занятие «Изготовление и контроль качества лекарственных форм». | 4          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Самостоятельная работа по теме занятия                                                                      | 3          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>Всего</b>                                                                                                | <b>221</b> |
| Учебная практика раздела 2. Контроль качества лекарственных средств.<br><br>Виды работ:<br><br>1. Анализ лекарственных форм и концентратов.<br><br>2. Анализ фармацевтической субстанции и лекарственных форм.<br><br>3. Анализ воды очищенной и воды для инъекций.<br><br>4. Оформление результатов анализа.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                             |            |
| <b>Курсовая работа по ПМ.02 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных организаций по дисциплине: «Контроль качества лекарственных средств»</b><br><br>Примерный перечень тем курсовых работ:<br><br>1. Анализ лекарственных средств и лекарственных форм, содержащих галогены, кислоту соляную, галогениды щелочных металлов. Особенности анализа кислоты соляной при совместном присутствии с кислотой аскорбиновой.<br><br>2. Анализ лекарственных средств и лекарственных форм, содержащих неорганические и органические соли кальция и магния. Лекарственные формы, содержащие алюминия гидроксид и алюминия фосфат. Применение.<br><br>3. Анализ лекарственных средств и лекарственных форм, содержащих соединения висмута, цинка, ртути, серебра. Особенности анализа цинка сульфата при совместном присутствии с кислотой борной. Лекарственные средства платины: диспластин, карбоплатин. |                                                                                                             |            |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>4. Анализ лекарственных средств и лекарственных форм, содержащих альдегиды (раствор формальдегида, гексаметиленetetрамин, хлоралгидрат). Особенности анализа гексаметилентетрамина при совместном присутствии с натрия салицилатом.</li> <li>5. Анализ лекарственных средств и лекарственных форм, содержащих углеводы: глюкозу, сахарозу, лактозу, галактозу, крахмал. Особенности анализа глюкозы при совместном присутствии с кислотой аскорбиновой, анальгином, калия иодидом и димедролом, натрия бромидом.</li> <li>6. Анализ лекарственных форм с витаминами и использование физикохимических и химических методов анализа. Вопросы стабилизации.</li> <li>7. Разработка методов анализа субстанций и лекарственных форм, содержащих производные индола</li> <li>8. Синтез, свойства и анализ качества лекарственных препаратов, содержащих производные галогенидов щелочных металлов</li> <li>9. Антибактериальные препараты, производные фторхинолонов. Получение и анализ качества</li> <li>10. Синтез и анализ качества лекарственных препаратов, производных арилалкиламинов</li> <li>11. Получение и методы анализа лекарственных препаратов, производных пурина</li> <li>12. Получение и методы анализа лекарственных препаратов, производных пиридина</li> <li>13. Анализ качества лекарственных препаратов, производных терпенов</li> <li>14. Получение и анализ качества лекарственных препаратов, производных тиазина</li> <li>15. Синтез и методы анализа качества субстанций и лекарственных форм барбитуратов</li> <li>16. Разработка методов анализа и субстанций и лекарственных препаратов, производных бензодиазепина</li> <li>17. Разработка методов анализа субстанций и лекарственных форм, содержащих производные пиразола</li> <li>18. Сравнительная характеристика методов обнаружения и количественного определения производных фенилэтиламина</li> </ol> <p>Выполнение курсовой работы по профессиональному модулю является обязательным.</p> |         |
| Промежуточная аттестация                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | экзамен |

### **3. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ**

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

Лаборатория «Контроль качества лекарственных средств» оснащена:

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

#### **3.2. Информационное обеспечение реализации программы**

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

##### **3.2.1. Основные печатные издания**

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

##### **3.2.2. Основные электронные издания**

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

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

### **3.2.3. Дополнительные источники**

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

#### 4. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ

| Код и наименование профессиональных и общих компетенций, формируемых в рамках модуля         | Критерии оценки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Методы оценки                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ПК 2.3.</b> Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- проведение обязательных видов внутриаптечного контроля качества лекарственных средств;</li> <li>- пользование лабораторным и технологическим оборудованием;</li> <li>— использование современных информационно-коммуникационных технологий, прикладных программ обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>- решения проблемных ситуационных задач;</li> <li>- практических действий;</li> <li>- тестирование.</li> </ul> |
| <b>ПК 2.4.</b> Оформлять документы первичного учета по изготовлению лекарственных препаратов | <ul style="list-style-type: none"> <li>- упаковывание и оформление лекарственных средств к отпуску, пользование нормативной документацией;</li> <li>- регистрирование результатов контроля;</li> <li>- ведение отчетных документов по движению лекарственных средств;</li> <li>- маркирование изготовленных лекарственных препаратов, в том числе необходимыми предупредительными надписями и этикетками;</li> <li>- заполнение паспорта письменного контроля при изготовлении лекарственных препаратов;</li> <li>- пользование современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач;</li> <li>- интерпретирование условий хранения, указанные в маркировке лекарственных средств;</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- решения проблемных ситуационных задач;</li> <li>- практических действий;</li> <li>- тестирование.</li> </ul> |

|                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>- проведение обязательных расчетов, в том числе по нормам отпуска наркотических, психотропных лекарственных средств;</li> <li>- оформление документации при изготовлении лекарственных препаратов</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                |
| <b>ПК 2.5.</b> Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайной ситуации | <ul style="list-style-type: none"> <li>- соблюдение правил санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности при изготовлении лекарственных препаратов в аптечной организации;</li> <li>- применение средств индивидуальной защиты</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Контроль за соблюдением выполнения правил охраны труда, техники безопасности, противопожарной безопасности и санитарно-гигиенического режима на рабочем месте. |
| <b>ОК 01.</b> Выбирать способы решения задач профессиональной деятельности применительно к различным контекстам                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>- распознавание задачи и/или проблемы в профессиональном и/или социальном контексте;</li> <li>- анализирование задач и/или проблем и выделение её составных частей;</li> <li>- определения этапов решения задачи;</li> <li>- выявление и эффективный поиск информации, необходимой для решения задачи и/или проблемы;</li> <li>- составление плана действий;</li> <li>- определение необходимых ресурсов;</li> <li>- владение актуальными методами работы в профессиональной и смежных сферах;</li> <li>- реализация составленных планов;</li> <li>- оценивание результатов и последствий своих действий (самостоятельно или с помощью наставника)</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>– решения проблемных ситуационных задач;</li> <li>тестирование</li> </ul>                                               |
| <b>ОК 02.</b> Осуществлять поиск, анализ и интерпретацию информации, необходимой для выполнения задач                                                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>- определение задач поиска информации;</li> <li>- определение необходимых источников информации;</li> <li>- планирование процесса поиска;</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>– решения проблемных ситуационных задач;</li> <li>тестирование</li> </ul>                                               |

|                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| профессиональной деятельности                                                                                                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>- структурирование получаемой информации;</li> <li>- выделение наиболее значимой в перечне информации;</li> <li>- оценивание практической значимости результатов поиска;</li> <li>- оформление результатов поиска</li> </ul>                                                   |                                                                                                                  |
| <b>ОК 03.</b> Планировать и реализовывать собственное профессиональное и личностное развитие                                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>- определение актуальности нормативно-правовой документации в профессиональной деятельности;</li> <li>- применение современной научной профессиональной терминологии;</li> <li>- определение и выстраивание траектории профессионального развития и самообразования</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>– решения проблемных ситуационных задач;</li> <li>тестирование</li> </ul> |
| <b>ОК 04.</b> Работать в коллективе и команде, эффективно взаимодействовать с коллегами, руководством, клиентами                                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>- организация работы коллектива и команды;</li> <li>- взаимодействие с коллегами, руководством, клиентами в ходе профессиональной деятельности</li> </ul>                                                                                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>– решения проблемных ситуационных задач;</li> <li>тестирование</li> </ul> |
| <b>ОК 05.</b> Осуществлять устную и письменную коммуникацию на государственном языке Российской Федерации с учетом особенностей социального и культурного контекста | <ul style="list-style-type: none"> <li>- грамотное изложение своих мыслей и оформление документов по профессиональной тематике на государственном языке Российской Федерации, проявление толерантности в рабочем коллективе</li> </ul>                                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>– решения проблемных ситуационных задач;</li> <li>тестирование</li> </ul> |
| <b>ОК 07.</b> Содействовать сохранению окружающей среды, ресурсосбережению, эффективно действовать в чрезвычайных ситуациях                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>- соблюдение нормы экологической безопасности;</li> <li>- определение направления ресурсосбережения в рамках профессиональной деятельности по специальности</li> </ul>                                                                                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>– решения проблемных ситуационных задач;</li> <li>тестирование</li> </ul> |
| <b>ОК 09.</b> Использовать информационные технологии в профессиональной деятельности                                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>- применение средств информационных технологий для решения профессиональных задач;</li> </ul>                                                                                                                                                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>– решения проблемных ситуационных задач;</li> </ul>                       |

|                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                   | - использование современного программного обеспечения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | тестирование                                                                                                     |
| <b>ОК 10.</b> Пользоваться профессиональной документацией на государственном и иностранном языках | <ul style="list-style-type: none"> <li>- понимание общего смысла четко произнесенных высказываний на известные темы (профессиональные и бытовые);</li> <li>- понимание текстов на базовые профессиональные темы;</li> <li>- участие в диалогах на знакомые общие и профессиональные темы;</li> <li>- построение простых высказываний о себе и о своей профессиональной деятельности;</li> <li>- краткое обоснование и объяснение своих действий (текущие и планируемые);</li> <li>- написание простых связных сообщений на знакомые или интересующие профессиональные темы</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>– решения проблемных ситуационных задач;</li> <li>тестирование</li> </ul> |

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

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

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

#### **4.1. Критерии оценивания уровня знаний**

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

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

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

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

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

**5.1. Примерный перечень тестовых заданий**

**Тема Контроль качества лекарственных форм, изготовленных в аптеке**

**Вариант 1**

Выбрать один верный ответ

**1. ВИДЫ ВНУТРИАПТЕЧНОГО КОНТРОЛЯ РЕГЛАМЕНТИРУЕТ ПРИКАЗ МЗ РФ**

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

**2. СРЕДСТВ ПРОВОДИТСЯ ПО УКАЗАННЫМ ПОКАЗАТЕЛЯМ КАЧЕСТВА, КРОМЕ**

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

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

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

**4. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА МАЗЕЙ ВКЛЮЧАЕТ ПРОВЕРКУ**

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

**5. КАЧЕСТВЕННОМУ И КОЛИЧЕСТВЕННОМУ АНАЛИЗУ ОБЯЗАТЕЛЬНО ПОДВЕРГАЕТСЯ**

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

Г) растворы для лечебных клизм

**6. ПАСПОРТА ПИСЬМЕННОГО КОНТРОЛЯ ХРАНЯТСЯ В АПТЕКЕ**

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

**7. ПРИ ОРГАНОЛЕПТИЧЕСКОМ ВНУТРИАПТЕЧНОМ КОНТРОЛЕ ПРОВЕРЯЮТ**

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

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

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

**9. ОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ ВИДЫ КОНТРОЛЯ ТРИТУРАЦИЙ**

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

**10. ПРИ ФИЗИЧЕСКОМ ВНУТРИАПТЕЧНОМ КОНТРОЛЕ ПРОВЕРЯЮТ**

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

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

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

**12. ПРИ ПРИЕМОЧНОМ КОНТРОЛЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПРОВЕРЯЮТ ПОКАЗАТЕЛИ**

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

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

**13. ОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ ВИДЫ ВНУТРИАПТЕЧНОГО КОНТРОЛЯ**

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

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

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

**15. ПИСЬМЕННЫЙ КОНТРОЛЬ ЗАКЛЮЧАЕТСЯ В ПРОВЕРКЕ**

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

**16. ПРОВЕРЯЮТ ПРИ ФИЗИЧЕСКОМ КОНТРОЛЕ ЖИДКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ**

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

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

- А) 3
- Б) 5
- В) 1
- Г) 10

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

- А) 7
- Б) 10
- В) 3
- Г) 5

**19. ЦВЕТ, ЗАПАХ, ОДНОРОДНОСТЬ СМЕШЕНИЯ ПРОВЕРЯЮТ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**24. ФИЗИЧЕСКОМУ КОНТРОЛЮ ПОДВЕРГАЮТСЯ ОБЯЗАТЕЛЬНО**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**29. СРОК ХРАНЕНИЯ В АПТЕКЕ ПАСПОРТА ПИСЬМЕННОГО КОНТРОЛЯ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ СОСТАВЛЯЕТ**

- А) 1 месяц
- Б) 2 месяца

В) 6 месяцев

Г) 1 год

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

А) пронумерован, прошнурован

Б) прошнурован, скреплен подписью руководителя и печатью аптеки

В) пронумерован, прошнурован, скреплен подписью руководителя и печатью аптеки (при ее наличии)

Г) пронумерован, скреплен подписью руководителя и печатью аптеки (при ее наличии)

**Тема Контроль качества лекарственных форм, изготовленных в аптеке**

**Вариант 2**

Выбрать один верный ответ

**1. ОПРОСНЫЙ КОНТРОЛЬ ПРОВОДЯТ ПОСЛЕ ИЗГОТОВЛЕНИЯ**

А) не более 5 лекарственных форм

Б) не менее 5 лекарственных форм

В) 3 лекарственных форм

Г) в конце смены

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

А) качественный

Б) полный (качественный и количественный)

В) количественный

Г) не подвергают этому виду контроля

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

А) не определяют

Б) после стерилизации

В) до и после стерилизации

Г) до стерилизации

**4. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА РАСТВОРОВ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ ПОСЛЕ СТЕРИЛИЗАЦИИ ВКЛЮЧАЕТ**

А) определение количественного содержания действующих веществ

Б) определение стабилизирующих веществ

В) определение подлинности действующих и стабилизирующих веществ

Г) определение величины рН и полный химический контроль действующих веществ

**5. НА ВКУС ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА ПРОВЕРЯЮТ**

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

**6. ПРОВЕРКА КАЧЕСТВА УКУПОРКИ ИЗГОТОВЛЕННОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ ОТНОСИТСЯ К**

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

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

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

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

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

**9. ОБЯЗАТЕЛЬНЫЙ ВИД ВНУТРИАПТЕЧНОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

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

**10. ПРОВЕРЯЮТ ПРИ ФИЗИЧЕСКОМ КОНТРОЛЕ ПОРОШКОВ**

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

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

- А) жидкие лекарственные формы для электрофореза
- Б) предназначенные для применения у новорожденных детей и в возрасте до 1 года

- В) жидкие лекарственные формы на неводных растворителях
- Г) суспензионные и эмульсионные мази

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

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

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

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

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

- А) 3
- Б) 10
- В) 1
- Г) 5

**15. ОБЯЗАТЕЛЬНЫЙ ВИД ВНУТРИАПТЕЧНОГО КОНТРОЛЯ ВСЕХ ИЗГОТОВЛЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

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

**16. ОБЯЗАТЕЛЬНЫЙ ВИД ВНУТРИАПТЕЧНОГО КОНТРОЛЯ ВСЕХ ИЗГОТОВЛЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

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

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

- А) оформление к отпуску
- Б) объем раствора во флаконе
- В) описание (цвет, запах, внешний вид)
- Г) наличие механических включений

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

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

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

- А) растворами серебра нитрата
- Б) красящими веществами
- В) концентрированными кислотами
- Г) лекарственным растительным сырьем

**20. ДЕЙСТВИЯ ПРИ РАЗВЕДЕНИИ КОНЦЕНТРИРОВАННЫХ КИСЛОТ**

- А) одновременно приливать кислоту и воду
- Б) вливать воду в кислоту
- В) вливать кислоту в воду
- Г) не имеет значения

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

- А) органолептического, физического и химического контроля
- Б) контроля лекарственных средств на подлинность
- В) учета лабораторных – фасовочных работ
- Г) контроля регистрации воды очищенной

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

- А) дата контроля, № анализа, наименование лекарственного средства
- Б) дата контроля, № рецепта, наименование лекарственного средства
- В) № рецепта, № заполняемого штангласа, дата контроля
- Г) № требования медицинской организации, наименование лекарственного средства, № анализа

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

- А) наименование, дата заполнения, срок годности
- Б) наименование, дата заполнения
- В) наименование, подписи заполнившего и проверившего
- Г) наименование, дата заполнения, срок годности, подписи заполнившего и проверившего

**24. ОБОРОТНУЮ СТОРОНУ ПАСПОРТА ПИСЬМЕННОГО КОНТРОЛЯ ЗАПОЛНЯЮТ**

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

**25. СРОК ХРАНЕНИЯ ПАСПОРТА ПИСЬМЕННОГО КОНТРОЛЯ В АПТЕКЕ**

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

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

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

**27.ПРАВИЛА ОФОРМЛЕНИЯ ЛИЦЕВОЙ СТОРОНЫ ПАСПОРТА ПИСЬМЕННОГО КОНТРОЛЯ**

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

**28. ЖУРНАЛ РЕЗУЛЬТАТОВ КОНТРОЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА ПОДЛИННОСТЬ ЗАПОЛНЯЕТ**

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

**29. ПРИ ПРИЕМОЧНОМ КОНТРОЛЕ ЛП ПРОВЕРЯЮТСЯ ПОКАЗАТЕЛИ**

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

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

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

**Контроль качества лекарственных форм промышленного производства**

**Вариант 1**

**Выберите только один правильный ответ**

**1. УПАКОВКА, НЕПОСРЕДСТВЕННО СОПРИКАСАЮЩАЯСЯ С ЛЕКАРСТВЕННЫМ ПРЕПАРАТОМ**

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

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

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

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

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

**4. ДОСТАВКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В АПТЕКУ ДОЛЖНА ОСУЩЕСТВЛЯТЬСЯ В ТАРЕ**

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

**5.ПРИЕМОЧНЫЙ КОНТРОЛЬ В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ ОСУЩЕСТВЛЯЕТ**

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

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

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

**7.РЕЗУЛЬТАТЫ ПРИЕМОЧНОГО КОНТРОЛЯ РЕГИСТРИРУЮТСЯ**

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

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

- А) целостность упаковки
- Б) наличие запаха
- В) соответствие оформления лекарственных препаратов требованиям нормативной документации
- Г) внешний вид

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

- А) зона хранения
- Б) карантинная зона
- В) зона приемки
- Г) административная зона

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

- А) микробиологическая чистота
- Б) количественный состав
- В) подлинность
- Г) внешние признаки

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

- А) санитарно-гигиеническим состоянием
- Б) условиями хранения лекарственных средств
- В) соблюдением техники безопасности
- Г) соблюдением технологии изготовления лекарственных форм

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

- А) изотоничные
- Б) изогидричные
- В) изоионичные
- Г) изовязкие

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

- А) мануал

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

**14. ПРИ КОНТРОЛЕ КАЧЕСТВА СУППОЗИТОРИЕВ, ОПРЕДЕЛЯЮТ**

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

**15. ПРОЦЕНТНАЯ КОНЦЕНТРАЦИЯ РАСТВОРА– ЭТО**

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

**16. ПРИ ПРИЕМОЧНОМ КОНТРОЛЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПРОВЕРЯЮТ ПОКАЗАТЕЛИ**

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

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

- А) внешнего вида, агрегатного состояния, цвета, запаха ЛС
- Б) соответствия оформления ЛС действующим требованиям
- В) внешнего вида, целостности упаковки и её соответствие физико-химическим свойствам ЛС
- Г) наличие листовки-вкладыша на русском языке в упаковке

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

- А) целостности упаковки и её соответствие физико-химическим свойствам ЛС

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

## **20.ПРОВЕРЯЮТ ПРИ ФИЗИЧЕСКОМ КОНТРОЛЕ ЖИДКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ**

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

## **21. ПОНЯТИЕ СВОДА ОБЩИХ ФАРМАКОПЕЙНЫХ СТАТЕЙ**

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

## **22.НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННОЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО**

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

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

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

**24. ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ПРОИЗВОДСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ  
ЕЖЕДНЕВНОЙ ПРОВЕРКЕ ПОДВЕРГАЕТСЯ**

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

**ЭТАЛОН ОТВЕТОВ**

**ТАМА Контроль качества лекарственных форм промышленного  
производства**

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

## 5.2. Примерные ситуационные задачи

### Задача №1.

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

### Задача №2

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

### Задача №3

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

### Задача №4

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

### Задача №5

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

### Задача №6

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

Rp: Solutionis Atropini sulfatis 1 % - 10 ml

Sterilisrtur!

D.S. По 2 кап. в оба глаза на ночь.

### Задача №7

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

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

Natrii bromidi 0,5

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

### 5.3. Примерные вопросы для текущего контроля

1. Становление службы контроля качества лекарственных средств в России.
2. Государственная фармакопея лекарственных средств, приказы и другая научно-техническая документация, регламентирующая качество лекарственных средств.
3. Источники и причины недоброкачества лекарственных средств. Общие сведения о стандартизации, стабилизации и сроках годности лекарств.
4. Предупредительные мероприятия внутриаптечного контроля качества лекарственных средств:
  - Приемочный контроль
  - Контроль за технологическим и фармацевтическим порядком в аптеке
  - Санитарный режим в аптеке
  - Контроль за метрологическим обеспечением
  - Контроль за соблюдением сроков годности и условий хранения лекарственных средств
5. Оценка качества лекарственных средств, изготовления в аптеке:
  - Показатели качества, по которым можно установить неудовлетворительность приготовления лекарственных средств.
  - Нормы отклонения, допустимые при изготовлении лекарственных средств в аптеке.
6. Виды внутриаптечного контроля:
  - Обязательные виды внутриаптечного контроля (письменный, органолептический, контроль при отпуске).
  - Выборочные виды внутриаптечного контроля (опросный, физический и химический).
  - Требования, предъявляемые к экспресс - анализу. Качественный и количественный экспресс – анализ. Специфика проведения. Расчёты.
7. Специфические показатели качества жидких, твёрдых, мягких и септически приготовленных лекарственных средств в условиях аптеки.
8. Внутриаптечный контроль различной аптечной продукции:
  - ВК лекарственных средств, изготовленных по индивидуальному рецепту или требованию ЛПУ.
  - ВК концентратов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки фасовки.
  - ВК при заполнении штанглов и бюреток.