



Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лазаренко Виктор Анатольевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 16.03.2023 13:00:21
Уникальный программный ключ:
45c319b8a032ab3637134215abd1c4753347c7fd

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Курский государственный медицинский
университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России)**

УТВЕРЖДЕНО

на заседании кафедры фармацевтической,
токсикологической и аналитической
химии
протокол № 23 от «27» июня 2018 г.
заведующий кафедрой фармацевтической,
токсикологической и аналитической
химии
профессор  Л.Е. Сипливая

УТВЕРЖДЕНО

на заседании методического совета
фармацевтического
и биотехнологического факультетов
протокол № 5 от «29» июня 2018 г.
председатель методического совета
фармацевтического
и биотехнологического факультетов
доцент  И.Л. Дроздова

ПРОГРАММА ПРАКТИКИ

**Производственная практика по получению профессиональных умений и опыта
профессиональной деятельности по контролю качества лекарственных средств**

Факультет	фармацевтический	
Специальность	33.05.01 Фармация	
Курс	5	Семестр 10
Трудоемкость (з.е.)	4	
Количество часов всего	144	
Продолжительность (недели)	2½	
Аттестация по практике		

Разработчики программы практики:

зав. кафедрой, д.б.н., профессор Сипливая Л.Е.,
доцент кафедры, к.фарм.н., доцент Нестерова А.В.,
доцент кафедры, к.фарм.н., доцент Огнещикова Н.Д.

Программа практики «Производственная практика по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности по контролю качества лекарственных средств» разработана в соответствии с федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация.

1. Цель и задачи практики

Цель практики: приобретение профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности в сфере контроля качества лекарственных средств и решения конкретных задач практической деятельности провизора-аналитика в условиях аптек и центров контроля качества.

Задачи практики:

- ознакомление с организацией и технической оснащённостью рабочего места провизора-аналитика и его обязанностями;
- приобретение опыта решения профессиональных задач по контролю качества лекарственных средств: выполнение работ по приготовлению титрованных, испытательных и эталонных растворов; проведение внутриаптечного химического анализа и полного фармакопейного анализа лекарственных препаратов в соответствии с государственными стандартами качества;
- подготовка к решению профессиональных задач по обеспечению условий хранения лекарственных средств в соответствии с их физико-химическими свойствами и стабильностью;
- формирование готовности к участию в проведении процедур, связанных с обращением лекарственных средств;
- приобретение навыков анализировать научную литературу и официальные статистические обзоры и публично представлять полученные результаты;
- получение опыта решения отдельных научно-исследовательских и научно-прикладных задач в сфере обращения и контроля качества лекарственных средств.

2. Место практики в структуре образовательной программы, вид, способы и форма проведения практики,

требования к планируемым результатам обучения при прохождении практики

Практика «Производственная практика по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности по контролю качества лекарственных средств» относится к базовой части блока 2 образовательной программы «Практики, в том числе научно-исследовательская работа (НИР)».

Вид практики: производственная.

Тип практики: практика по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности.

Способ проведения практики: стационарная, выездная.

Форма проведения практики: дискретно.

Процесс прохождения практики обеспечивает достижение планируемых результатов освоения образовательной программы и направлен на формирование следующих компетенций:

Компетенция		Логическая связь с дисциплинами учебного плана
код	формулировка	
ПК-1	Способен к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	Фармацевтическая химия, фармацевтическая технология, основы анализа лекарственных

		средств, фармацевтическая гомеопатия, фальсификация лекарственных средств. Контрольно - аналитические аспекты
ПК-2	Способен к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	Фармацевтическая химия, фальсификация лекарственных средств. Контрольно - аналитические аспекты
ПК-8	Готов к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств	Фармацевтическая химия, медицинское и фармацевтическое товароведение, фальсификация лекарственных средств. Контрольно - аналитические аспекты
ПК-10	Способен к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	Микробиология, фармацевтическая химия, фармакогнозия, биоаналитическая химия и токсикология, фотолюминесцентные методы анализа, анализ сборов из лекарственного растительного сырья, фальсификация лекарственных средств. Контрольно - аналитические аспекты
ПК-11	Способен к участию в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	Фармацевтическая химия, фальсификация лекарственных средств. Контрольно - аналитические аспекты
ПК-18	Способен к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	Фармацевтическая химия, управление и экономика фармации
ПК-21	Способен к анализу и публичному представлению научной фармацевтической информации	Философия, информатика, фармацевтическая химия, фармацевтическая технология, фармакогнозия, управление и экономика фармации, основы научной работы в фармации, основы фитотерапии, фармацевтическая информатика, наименования лекарственных средств как источник информации для провизора, современное состояние номенклатуры лекарственных средств, химические превращения ксенобиотиков в организме, новые информационные технологии в

		фармации, химическое равновесие в фармацевтических процессах
ПК-22	Способен к участию в проведении научных исследований	Токсикологическая химия, фармацевтическая химия, фармацевтическая технология, фармакогнозия, управление и экономика фармации, основы научной работы в фармации
ПК-23	Готов к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств	Правоведение, фармацевтическая химия, фармацевтическая технология, фармакогнозия, управление и экономика фармации, основы научной работы в фармации

3. Содержание компетенций (этапов формирования компетенций)

Код компетенции	Формулировка компетенции	Этапы формирования и индикаторы достижения компетенции		
		Знает	Умеет	Владеет (имеет практический опыт)
1	2	3	4	5
ПК-1	Способен к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	<ul style="list-style-type: none"> - нормативно-правовые акты по внутриаптечному контролю - основные требования к лекарственным, диагностическим средствам и лекарственным формам и показатели их качества - методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств - требования к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента 	<ul style="list-style-type: none"> - пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием - интерпретировать и оценивать результаты внутриаптечного контроля качества лекарственных средств 	<ul style="list-style-type: none"> -навыками выполнения фармацевтического анализа лекарственных субстанций и всех видов лекарственных форм с использованием современных физических, химических и физико-химических методов - навыками контроля качества на стадиях технологического процесса
ПК-2	Способен к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	<ul style="list-style-type: none"> -структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств - структуру фармакопейной статьи и фармакопейной статьи предприятия - нормативно-правовую базу декларирования соответствия лекарственных средств 	<ul style="list-style-type: none"> - проводить анализ качества лекарственных препаратов в соответствии с требованиями фармакопейных статей и фармакопейных статей предприятий 	<ul style="list-style-type: none"> - навыками проведения стандартных процедур по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям нормативных документов
ПК-8	Готов к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств	<ul style="list-style-type: none"> - нормативную документацию по анализу качества лекарственных средств - факторы и основные признаки фальсификации лекарственных средств - организационно-технологические инструменты борьбы с фальсификацией - рекомендуемые способы выявления фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств (включая систему 	<ul style="list-style-type: none"> - применять фармакопейный анализ с целью выявления фальсификатов -распознавать фальсифицированные лекарственные средства, отличать их от контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств 	<ul style="list-style-type: none"> -навыками применения фармакопейного анализа с целью выявления фальсификатов -навыками выявления фальсифицированных лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в аптечной организации

		фармаконадзора Российской Федерации) и других товаров аптечного ассортимента		
ПК-10	Способен к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	-теоретические основы химических, биологических (в т.ч. микробиологических), физико-химических и иных методов определения качества лекарственных препаратов - общие методы оценки качества лекарственных средств с помощью химических, биологических (в т.ч. микробиологических), физико-химических и иных методов	- идентифицировать лекарственные вещества, проводить их количественное определение, испытания на чистоту с использованием химических, биологических (в т.ч. микробиологических), физико-химических и иных методов - проводить определение основных числовых показателей лекарственного растительного сырья	-навыками использования химических, биологических (в т.ч. микробиологических), физико-химических и иных методов анализа для оценки качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья
ПК-11	Способен к участию в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	-нормативно-правовую базу регистрации лекарственных средств - нормативную документацию для анализа качества лекарственных средств	-определять цели и задачи экспертизы -исследовать предоставленные объекты в соответствии с нормативной документацией с формулировкой обоснованного и объективного заключения	- навыками химика-аналитика в рамках проведения экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов
ПК-18	Способен к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	- законодательную базу и основные функции аналитических лабораторий -нормативные документы, регламентирующие организацию внутриаптечного контроля - порядок проведения приемочного контроля и контроля при отпуске, предупредительные мероприятия	-определять перечень используемых методов анализа лекарственных средств и их материальное оснащение - организовывать проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных средств изготовленных в аптеке - проводить предупредительные мероприятия -проводить проверку сопроводительной документации - интерпретировать и оценивать результаты испытаний лекарственных средств, указанные в сопроводительной документации -оформлять документацию установленного образца по приемочному контролю лекарственных средств,	-навыками организации и проведения контроля качества лекарственных средств в условиях аналитической лаборатории - навыками обеспечения всех видов предупредительных мероприятий, предупреждающих отпуск из аптечной организации некачественных лекарственных препаратов - навыками проведения приемочного контроля поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента и проверки сопроводительных документов в установленном порядке -навыками регистрации результатов приемочного контроля поступающих лекарственных

			<p>медицинских изделий, биологически активных добавок и других товаров аптечного ассортимента, по изъятию продукции из обращения</p>	<p>средств и других товаров аптечного ассортимента в установленном порядке</p> <p>- навыками проведения контроля при отпуске лекарственной формы (соответствие наименования рецепту/требованию, дозировки наркотических средств, психотропных, ядовитых и сильнодействующих веществ возрасту пациента, целостности упаковки, правильности маркировки)</p>
ПК-21	Способен к анализу и публичному представлению научной фармацевтической информации	<p>-основы анализа научной фармацевтической информации, современные теоретические и экспериментальные методы научных исследований в фармации</p> <p>-основные требования к публичному представлению фармацевтической информации</p>	<p>-самостоятельно работать с источниками научной фармацевтической информации</p> <p>-составлять отчеты (разделы отчета), литературные обзоры, доклады по теме или ее разделу (этапу задания)</p> <p>-анализировать и публично представлять научную фармацевтическую информацию</p>	<p>-навыками поиска и анализа научной фармацевтической информации</p> <p>-навыками изложения самостоятельной точки зрения, публичной речи, морально-этической аргументации, ведения дискуссий</p> <p>-навыками публичного представления научной фармацевтической информации</p>
ПК-22	Способен к участию в проведении научных исследований	<p>- методики организации научного исследования и оценки достоверности получаемых результатов</p> <p>-современные теоретические и эмпирические методы научных исследований</p> <p>-основы применения статистических методов в медико-биологических и химических исследованиях</p> <p>- правила техники безопасности при проведении научных исследований</p>	<p>-участвовать в выполнении научных исследований, решать поставленные в нем задачи и оценивать достоверность полученных данных</p> <p>- формулировать научную гипотезу, определять цели и задачи научной деятельности</p> <p>-применять современные теоретические и эмпирические методы исследования, производить расчеты по результатам их применения, проводить статистическую обработку полученных данных</p> <p>-планировать и участвовать в проведении (с соблюдением соответствующих правил) научных экспериментов, обрабатывать и</p>	<p>-навыками участия в решении отдельных научно-исследовательских и научно-прикладных задач</p> <p>-методами статистической обработки результатов исследований</p> <p>-принципами работы основного лабораторного оборудования</p>

			<p>анализировать результаты опытов</p> <p>-использовать основное лабораторное оборудование,</p> <p>-планировать проведение лабораторных исследований</p>	
ПК-23	<p>Готов к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств</p>	<p>- основные принципы, требования, алгоритм внедрения результатов научных исследований, в том числе новых методов и методик, в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств</p>	<p>-участвовать в работах по практическому использованию новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств</p> <p>- оценивать риски при внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств</p>	<p>- навыками участия во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств</p>

4. Структура и содержание практики, формируемые компетенции, используемые образовательные технологии и методы обучения, формы текущего контроля, промежуточной аттестации

№ п/п	Этапы практики	Виды производственной работы на практике, включая самостоятельную работу студентов	Количество часов	Формируемые компетенции (коды)	Используемые образовательные технологии, способы и методы обучения	Формы текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации
1	2	3	4	5	6	7
1	Подготовительный этап	Изучение структуры нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств: фармакопейной статьи и фармакопейной статьи предприятия; требований к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента. Изучение нормативно-правовой базы декларирования соответствия лекарственных средств, рекомендуемых способов выявления фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств (включая систему фармаконадзора Российской Федерации) и других товаров аптечного ассортимента, нормативно-правовой базы регистрации лекарственных средств.	6	ПК-1, ПК-2, ПК-8, ПК-11	СИ	ДП, С
2	Организационный этап	Изучение нормативно-правовых актов по внутриаптечному контролю, нормативной документации для анализа качества лекарственных средств. Самостоятельная работа с источниками научной фармацевтической информации. Ознакомление со структурой, штатом,	9	ПК-1, ПК-2, ПК-8, ПК-11, ПК-21	СИ	ДП, С

		<p>помещениями и оборудованием аптеки или испытательной лаборатории (центра). Прохождение вводного инструктажа по охране труда и технике безопасности. Знакомство с рабочим местом провизора-аналитика. Изучение прав и обязанностей провизора-аналитика, особенностей его работы.</p>				
3	<p>Производственный этап (выполнение обязанностей провизора-аналитика)</p>	<p>Планирование проведения лабораторных исследований. Определение перечня используемых методов анализа лекарственных средств и их материального оснащения. Приготовление реактивов, эталонных, титрованных растворов, проведение их контроля. Выполнение испытаний на чистоту и допустимые пределы примесей. Проведение анализа качества лекарственных препаратов в соответствии с требованиями фармакопейных статей и фармакопейных статей предприятий по показателям: идентификация, количественное определение, испытание на чистоту с использованием химических, биологических (в т.ч. микробиологических), физико-химических и иных методов. Применение фармакопейного анализа с целью выявления фальсификатов. Организация и проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке. Выполнение анализа и контроля качества лекарственных средств аптечного изготовления в соответствии с действующими требованиями. Проведение предупредительных мероприятий. Использование основного лабораторного и технологического оборудования. Интерпретация и оценка результатов фармакопейного и внутриаптечного контроля качества лекарственных средств,</p>	120	<p>ПК-1, ПК-2, ПК-8, ПК-10, ПК-11, ПК-18, ПК-21, ПК-22, ПК-23</p>	ЗС, СИ, МК, НПК	ДП, С, Пр.

		использование методов статистической обработки результатов исследований. Участие в работах по практическому использованию новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств.				
	Заключительный этап	Подготовка отчетной документации по производственной практике.	9	ПК-21	СИ	ДП
<i>Аттестация по практике</i>		-	-	-	-	Т, С, Пр., ДП, ЗИЗ
ИТОГО:		-	144	-	-	-

4.1. Используемые образовательные технологии, способы и методы обучения

МК	мастер-классы экспертов и специалистов	ЗС	анализ (решение) ситуаций и имитационных моделей
СИ	самостоятельная работа	НПК	участие в научно-практических конференциях

4.2. Формы текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации

Т	тестирование	Пр	оценка освоения практических навыков (умений, владений)
С	оценка по результатам собеседования (устный опрос)	ДП	оценка дневника на практике
ЗИЗ	защита индивидуального задания		

5. Учебно-методическое и информационное обеспечение практики

Основная литература

1. Беликов, В. Г. Фармацевтическая химия : учеб. пособие для студентов, обучающихся по специальности 060108 (404500) - Фармация / В. Г. Беликов, 2009, МЕДпресс-информ. - 615 с.
2. Беликов, В. Г. Фармацевтическая химия : учеб. пособие для студентов, обучающихся по специальности 060108 (404500) - Фармация / В. Г. Беликов. - МЕДпресс-информ, 2007. - 621 с.
3. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учебник/ Э.Н. Аксенова [и др.]— Электрон. текстовые данные.— М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015.— 468 с.—: URL: <http://www.iprbookshop.ru/42305>.

Дополнительная литература

1. Государственная фармакопея Российской Федерации XIII издания [Электронный ресурс]. - Т1., Т2., Т3. URL: <http://pharmacopoeia.ru/gosudarstvennaya-farmakopeya-xiii-online-gf-13-online/>
2. Методическое пособие для выполнения самостоятельной работы студентами 4 курса фармацевтического факультета : учеб. пособие для студентов, обучающихся по специальности 040500 – "Фармация" / авт.-сост.: Н. Д. Афонина, Л. Е. Сипливая ; Курск. гос. мед. ун-т. – Курск : Изд-во КГМУ, 2009. – 101 с. Гриф УМО. Имеется также электронный ресурс. URL: ftp://fulltext.kursksmu.net/fulltext/arhiv_rio/2009/231/231.htm.
3. Методическое пособие для самоподготовки и выполнения лабораторно-практических работ по фармацевтической химии для студентов 4 курса / [сост. Л. Е. Сипливая, Н. Д. Афонина] ; Курск.гос. мед. ун-т, фармацевт. фак., каф. фармацевт. химии. – Курск : Изд-во КГМУ, 2004. – 84 с. Гриф УМО. Имеется также электронный ресурс. URL: ftp://fulltext.kursksmu.net/fulltext/arhiv_rio/2004/219/219.htm.
4. Практикум по фармацевтической химии для студентов 3 курса фармацевтического факультета: специальность "Фармация" / А. В. Нестерова [и др.] ; Курский гос. мед. ун-т. - Курск: Изд-во КГМУ, 2015. - 327 с. URL: ftp://fulltext.kursksmu.net/fulltext/arhiv_rio/2015/170-15/170-15.pdf.
5. Практикум по фармацевтической химии для студентов 5 курса фармацевтического факультета по специальности "Фармация" /А. В. Нестерова [и др.] ; Курск. гос. мед. ун-т. - Курск: Изд-во КГМУ, 2017. - 312 с. URL: ftp://fulltext.kursksmu.net/fulltext/arhiv_rio/2017/322-17/322-17.pdf.
6. Практическое руководство для лабораторий: Специальные методы: пер. с нем./В.Р. Лесс [и др.]; [под ред. И.Г. Зенкевича, Н.А. Шурдуба, И.В. Болдырева].- Профессия, 2014.- 470 с.
7. Самостоятельная работа по фармацевтической химии : учеб.-метод. пособие для студентов 3 курса фармацевт. фак. / Л. Е Сипливая, Б. В. Кузьмин, А. В. Нестерова ; Курск.гос. мед. ун-т. – Курск : Изд-во КГМУ, 2009. – 90 с. : ил. Гриф УМО. URL: http://library.kursksmu.net/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?LNG=&P21DBN=MIXED&I21DBN=MIXED_PRINT&S21FMT=fullw_print&C21COM=F&Z21MFN=14922
8. Самостоятельная работа по фармацевтической химии [Электронный ресурс] : учеб.-метод. пособие для студентов 5 курса фармацевт. фак. / сост. Т. А. Шульга [и др.]. - Курск : КГМУ, 2012. - 1 эл. опт. диск (CD-ROM). - № гос. регистрации 0321201991 : Б. ц. URL: http://library.kursksmu.net/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?LNG=&P21DBN=MIXED&I21DBN=MIXED_PRINT&S21FMT=fullw_print&C21COM=F&Z21MFN=16823
9. Тестовые задания по фармацевтической химии для контроля знаний студентов 4 курса фармацевтического факультета. Ч. 1. Анализ лекарственных средств, производных гетероциклов / авт.-сост. : Н. Д. Афонина, Л. Е. Сипливая ; Курск.гос. мед. ун-т, Курск. мед. ин-т. – Курск : Изд-во КГМУ, 2008. – 95 с. Гриф УМО. Имеется также электронный ресурс. URL: ftp://fulltext.kursksmu.net/fulltext/arhiv_rio/tests_KGMU/2008_81/2008-81.pdf.
10. Тестовые задания по фармацевтической химии для контроля знаний студентов 4 курса фармацевтического факультета. Ч. 2. Анализ лекарственных средств, производных гетероциклов / авт.-сост. : Н. Д. Афонина, Л. Е. Сипливая, А. В. Кукурека, В.И. Михайленко ; Курск.гос. мед. ун-т, Курск. мед. ин-т. – Курск : Изд-во КГМУ, 2008. – 129 с. Гриф УМО. Имеется также электронный ресурс. URL:

ftp://fulltext.kursksmu.net/fulltext/arhiv_rio/%D0%A2%D0%B5%D1%81%D1%82%D1%8B/%D0%A2%D0%B5%D1%81%D1%82%D1%8B.%202008/79/79_%D0%A7.2.htm

11. Тестовые задания по фармацевтической химии для студентов 3 курса фармацевтического факультета / авт.-сост. : А. В. Нестерова, Б. В. Кузьмин, Л. Е. Сипливая ; Курск.гос. мед. ун-т, Курск. мед. ин-т. – Курск : Изд-во КГМУ, 2008. – 291 с. Гриф УМО. Имеется также электронный ресурс. URL:
ftp://fulltext.kursksmu.net/fulltext/arhiv_rio/%D0%A2%D0%B5%D1%81%D1%82%D1%8B/%D0%A2%D0%B5%D1%81%D1%82%D1%8B.%202008/80/80.htm
12. Учебное пособие по физико-химическим методам анализа лекарственных средств для студентов фармацевтического факультета очного и заочного обучения : учеб. пособие для студентов, обучающихся по специальности 040500 - "Фармация" / [авт.-сост.: Н. Д. Огнещикова, А. В. Нестерова, Б. В. Кузьмин] ; Курск. гос. мед. ун-т, каф. фармацевт. и токсикол. химии с курсом аналит. химии. - Курск : КГМУ, 2007. - 82 с. URL: http://library.kursksmu.net/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?LNG=&P21DBN=MIXED&I21DBN=MIXED_PRINT&S21FMT=full_w_print&C21COM=F&Z21MFN=14509
13. Фармакопейные статьи и общие фармакопейные статьи на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты для медицинского применения/ [науч. ред. А.А. Матюшин].-ГРУППА РЕМЕДИУМ, 2015.-1591 с.
14. Фармацевтическая химия: учеб. пособие для студентов мед. вузов, обучающихся по специальности 040500 - Фармация / под ред. А. П. Арзамасцева. - 3-е изд., испр. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2006. - 635 с.
15. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс] : учебное пособие/ под ред. А.П. Арзамасцева. - 2-е изд., испр. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2008. – URL: <http://www.studmedlib.ru>.
16. Физико-химические методы анализа лекарственных средств [Электронный ресурс]: учеб.-метод. пособие для студентов фармацевт. фак. очного и заочного обучения / Курск. гос. мед. ун-т; каф. фармацевт., токсикол. и аналит. химии ; сост.: Н. Д. Огнещикова, А. В. Нестерова, Б. В. Кузьмин. - Курск : [б. и.], 2012. - 1 эл. опт. диск (CD-ROM). URL: http://library.kursksmu.net/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?LNG=&I21DBN=MIXED&P21DBN=MIXED&S21STN=1&S21REF=1&S21FMT=fullwebr&C21COM=S&S21CNR=10&S21P01=0&S21P02=0&S21P03=I=&S21STR=C D-1448%2FФ%2050-729708
17. Фторхинолоны [Электронный ресурс]: синтез и применение/ В.Н. Чарушин [и др.].— Электрон. текстовые данные.— М.: ФИЗМАТЛИТ, 2013.— 320 с.— URL: <http://www.iprbookshop.ru/24300>.
18. Функциональный анализ [Электронный ресурс]: учеб.-метод. пособие для студентов фармацевт. фак. очного и заочного обучения / Курск. гос. мед. ун-т; каф. фармацевт., токсикол. и аналит. химии ; сост.: А. В. Нестерова, Б. В. Кузьмин, Н. Д. Огнещикова; под ред. Л. Е. Сиплиной. - Курск : [б. и.], 2012. - 1 эл. опт. диск (CD-ROM). URL: http://library.kursksmu.net/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?LNG=&P21DBN=MIXED&I21DBN=MIXED_PRINT&S21FMT=full_w_print&C21COM=F&Z21MFN=15859

Периодические издания (журналы)

1. Фармация
2. Химико-фармацевтический журнал
3. Журнал аналитическая химия

Электронное информационное обеспечение и профессиональные базы данных

1. Официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации. URL: <https://www.rosminzdrav.ru>
2. Официальный сайт Всемирной организации здравоохранения. URL: <http://www.who.int/ru/>
3. КонсультантПлюс. URL: https://kurskmed.com/department/library/page/Consultant_Plus
4. Официальный сайт научной электронной библиотеки eLIBRARY.RU. URL: <https://elibrary.ru/>
5. Официальный сайт Национальной электронной библиотеки (НЭБ). URL: <http://нэб.рф/>
6. Федеральная электронная медицинская библиотека. URL: <http://193.232.7.109/feml>

7. База данных международного индекса научного цитирования «Web of science». URL: <http://www.webofscience.com/>
8. Полнотекстовая база данных «Medline Complete». URL: <http://search.ebscohost.com/>
9. Полнотекстовая база данных «Polpred.com Обзор СМИ». URL: <http://polpred.com/>
10. Официальный сайт научной электронной библиотеки «КиберЛенинка». URL: <https://cyberleninka.ru/>
11. Министерство образования и науки Российской Федерации. URL: <https://minobrnauki.gov.ru>

6. Материально-техническое обеспечение практики

№ п\п	Наименование специальных помещений	Оснащенность специальных помещений	Перечень лицензионного программного обеспечения. Реквизиты подтверждающего документа
1	2	3	4
1.	Помещения <i>открытого акционерного общества «Курская фармация»</i> (на основании договора о практической подготовке обучающихся, заключаемого между ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России и ОАО «Курская фармация» №102 от 05.09.2016). Адрес: 305040, г. Курск, ул. 50 лет Октября, 122б	Оборудование согласно Приложению №3 договора о практической подготовке обучающихся №102 от 05.09.2016 в соответствии с условиями стандарта ФГОС ВО по специальности «Фармация».	
2.	Помещения <i>индивидуального предпринимателя Гаранина Т.В.</i> (на основании договора о практической подготовке обучающихся, заключаемого между ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России и ИП Гаранина Т.В. №300 от 07.06.2017). Адрес: 305022, г. Курск, ул. 1-я Вишневая, 17	Оборудование согласно Приложению №2 договора о практической подготовке обучающихся №300 от 07.06.2017 в соответствии с условиями стандарта ФГОС ВО по специальности «Фармация».	
3.	Помещения <i>негосударственного учреждения здравоохранения «Отделенческая больница на станции Курск открытого акционерного общества «Российские железные дороги»</i> (на основании договора о практической подготовке обучающихся, заключаемого между ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России и НУЗ «Отделенческая больница на станции Курск открытого акционерного общества «Российские железные дороги»	Оборудование согласно Приложению №3 договора о практической подготовке обучающихся №66 от 05.09.2016 в соответствии с условиями стандарта ФГОС ВО по специальности «Фармация».	

	№66 от 05.09.2016). Адрес: 305009, г. Курск, ул. Маяковского, 100		
4.	Помещения <i>общества с ограниченной ответственностью «Курский аптечный склад»</i> (на основании договора о практической подготовке обучающихся, заключаемого между ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России и ООО «Курский аптечный склад» №77 от 05.09.2016). Адрес: 305004, г. Курск, ул. Садовая, 28	Оборудование согласно Приложению №2 договора о практической подготовке обучающихся №77 от 05.09.2016 в соответствии с условиями стандарта ФГОС ВО по специальности «Фармация».	
5.	Помещения <i>общества с ограниченной ответственностью «Губернская аптека»</i> (на основании договора о практической подготовке обучающихся, заключаемого между ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России и ООО «Губернская аптека» №91 от 05.09.2016). Адрес: 305004, г. Курск, ул. Садовая, 28	Оборудование согласно Приложению №2 договора о практической подготовке обучающихся №91 от 05.09.2016 в соответствии с условиями стандарта ФГОС ВО по специальности «Фармация».	
6.	Помещения <i>общества с ограниченной ответственностью «Хорошая аптека»</i> (на основании договора о практической подготовке обучающихся, заключаемого между ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России и ООО «Хорошая аптека» №79 от 05.09.2016). Адрес: 305004, г. Курск, ул. Садовая, 28	Оборудование согласно Приложению №2 договора о практической подготовке обучающихся №79 от 05.09.2016 в соответствии с условиями стандарта ФГОС ВО по специальности «Фармация».	
7.	Помещения <i>федерального государственного бюджетного учреждения «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу средств медицинского применения» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Курский</i>	Оборудование согласно Приложению №2 договора о практической подготовке обучающихся №78 от 05.09.2016 в соответствии с условиями стандарта ФГОС ВО по специальности «Фармация».	

	<p><i>филиал</i>) (на основании договора о практической подготовке обучающихся, заключаемого между ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России и ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу средств медицинского применения» Росздравнадзора №78 от 05.09.2016). Адрес: 305040, г. Курск, ул. 50 лет Октября, 122б</p>		
8.	<p>Помещения <i>ПО «Солнцевское»</i> (на основании договора о практической подготовке обучающихся, заключаемого между ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России и ПО «Солнцевское» №454 от 10.01.2019). Адрес: 306120, Курская обл., п. Солнцево, ул. Ленина, 27</p>	<p>Оборудование согласно Приложению №2 договора о практической подготовке обучающихся №454 от 10.01.2019 в соответствии с условиями стандарта ФГОС ВО по специальности «Фармация».</p>	
9.	<p>Помещения <i>индивидуального предпринимателя Тюпина Р.Н.</i> (на основании договора о практической подготовке обучающихся, заключаемого между ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России и ИП Тюпин Р.Н. №431 от 08.06.2018). Адрес: 305000, г. Курск, ул. Ленина, 90/1</p>	<p>Оборудование согласно Приложению №2 договора о практической подготовке обучающихся №431 от 08.06.2018 в соответствии с условиями стандарта ФГОС ВО по специальности «Фармация».</p>	

7. Оценочные средства

Вопросы для устной части аттестации по практике

1. Структура нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств.
2. Экспресс-анализ лекарственных форм, изготавливаемых в аптеке. Характеристика метода по показателям: быстрота, экономичность, точность определения.
3. Приказы, регламентирующие контроль качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеке.
4. Виды внутриаптечного контроля качества экстенпоральных лекарственных форм. Обязательные и выборочные виды контроля.
5. Экспресс-анализ и полный анализ качества воды очищенной.
6. Анализ качества жидких лекарственных форм: растворов для инъекций, растворов для внутреннего и наружного применения, глазных капель.
7. Анализ качества твердых лекарственных форм: таблеток, драже, капсул, порошков.
8. Анализ качества мягких лекарственных форм: мазей, линиментов, суппозиториев.
9. Характеристика рефрактометрии как метода экспресс-анализа. Определение понятий показателя преломления и фактора прироста показателя преломления. Способы расчета содержания веществ в простых и сложных лекарственных формах.
10. Титрованные растворы. Выражение концентрации титрованных растворов: молярность, нормальность, титр раствора, титр титранта по определяемому веществу (титр соответствия).
11. Способы изготовления титрованных растворов, определение коэффициента поправки титрованных растворов.
12. Расчет содержания определяемых компонентов в % и в граммах в жидких лекарственных формах, в порошках, в мягких лекарственных формах (при определении титриметрическими методами).
13. Особенности определения концентрации спиртовых растворов методом рефрактометрии.
14. Понятие условного титра, формула его расчета. Использование условного титра в анализе лекарственных форм.
15. Понятие среднего ориентировочного (суммарного) титра, формулы расчета, использование в сложных лекарственных формах.
16. Применение фотометрических методов в анализе качества лекарственных форм. Основной закон светопоглощения, его формулировка и математическое выражение.
17. Спектрофотометрические константы, их физический смысл, формулы расчета, использование в практике фармацевтического анализа.
18. Способы расчета концентрации лекарственных веществ в % и в граммах при определении фотометрическими методами (с использованием стандартного раствора, с использованием удельного показателя поглощения).
19. Нормативно-правовая база декларирования соответствия лекарственных средств.
20. Способы выявления фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств.
21. Собеседование по дневнику (методы анализа лекарственных форм, описанных в дневнике с написанием схем или уравнений химических реакций).

Банк профессионально-ориентированных ситуационных задач для аттестации по практике

Задача 1.

Провизор - аналитик провел внутриаптечный контроль качества экстенпоральной лекарственной формы состава:

Кофеина бензоата натрия 0,1

Кислоты ацетилсалициловой 0,25

При этом был выполнен органолептический, качественный и количественный химический анализ. Количественное определение кофеина бензоата натрия было проведено по бензоату натрия методом ацидиметрического титрования с использованием условного титра.

- 1) Рассчитайте титр 0,05 М раствора кислоты хлороводородной по натрия бензоту ($M_M = 144,11$ г/моль).
- 2) Приведите формулу расчета условного титра.
- 3) Рассчитайте условный титр 0,05 М раствора кислоты хлороводородной по кофеину бензоату натрия, если содержание натрия бензоата в кофеине бензоате натрия составило 60%

Задача 2.

При проведении количественного химического анализа изготовленной в аптеке лекарственной формы состава:

Мазь салициловая 2% - 10,0

провизор-аналитик определил содержание кислоты салициловой в мази методом прямого алкалиметрического титрования. 1 мл 0,1 М раствора гидроксида натрия соответствует 0,01381 г кислоты салициловой.

- 1) Напишите формулу расчета содержания кислоты салициловой в мази в процентах.
- 2) Рассчитайте минимальный объем 0,1 М раствора гидроксида натрия, который может быть затрачен на титрование кислоты салициловой в навеске мази массой 1 г при условии, что лекарственная форма приготовлена удовлетворительно.
- 3) Рассчитайте максимальный объем 0,1 М раствора гидроксида натрия, который может быть затрачен на титрование кислоты салициловой в навеске мази массой 1 г при условии, что лекарственная форма приготовлена удовлетворительно.

Задача 3.

Провизор-аналитик провел количественное определение суммы хлоридов методом прямого аргентометрического титрования в лекарственной форме:

Раствор Рингера:

Раствора натрия хлорида 0,9% -1000 мл

Калия хлорида

Кальция хлорида

Натрия гидрокарбоната по 0,2

- 1) Рассчитайте титры соответствия 0,1 М раствора серебра нитрата по каждому из определяемых компонентов: натрия хлориду ($M(\text{NaCl}) = 58,44$ г/моль), калия хлориду ($M(\text{KCl}) = 74,56$ г/моль), кальция хлориду ($M(\text{CaCl}_2 \cdot 5\text{H}_2\text{O}) = 219,08$ г/моль).
- 2) Напишите формулу расчета среднего ориентировочного титра при определении суммы хлоридов в данной лекарственной форме.
- 3) Рассчитайте средний ориентировочный титр.

Задача 4.

В производственном отделе аптеки была изготовлена лекарственная форма состава:

Фурацилина	0,02
Раствора натрия хлорида	0,9% 100 мл

Провизор-аналитик провел качественный и количественный анализ компонентов лекарственной формы, при этом содержание фурацилина в лекарственной форме определил фотоэлектроколориметрическим методом сравнения со стандартом по следующей методике: к 0,5 мл лекарственной формы прибавил 7,5 мл воды очищенной и 2 мл 0,1 М раствора гидроксида натрия. Измеренная через 20 минут оптическая плотность исследуемого раствора составила 0,38; оптическая плотность 0,02% стандартного раствора, с 0,5 мл которого провели реакцию с гидроксидом натрия по той же методике, что и с испытуемым раствором, составила 0,39.

- 1) Напишите формулу расчета фурацилина в лекарственной форме в граммах с учетом описанной методики.
- 2) Рассчитайте содержание фурацилина в лекарственном препарате в граммах.
- 3) Рассчитайте относительную погрешность определения фурацилина и сделайте вывод о качестве лекарственной формы.

Задача 5.

В производственном отделе была приготовлена лекарственная форма состава:

Спирт борный 1% 40 мл

Провизор-аналитик определил содержание кислоты борной в лекарственной форме методом прямого алкалиметрического титрования и проверил концентрацию спирта этилового рефрактометрическим методом.

- 1) Укажите концентрацию спирта, которую используют для приготовления данной лекарственной формы, и соответствующее разведение лекарственного препарата перед измерением показателя преломления.
- 2) Опишите, как учитывают температуру при проведении рефрактометрического определения концентрации спирта.
- 3) Рассчитайте концентрацию спирта в 1% растворе кислоты борной, если показатель преломления разбавленного водно-спиртового раствора при $t^0 = 20^0\text{C}$ составляет 1,3464, а содержание кислоты борной равно 1,02%.

Задача 6.

В производственном отделе аптеки провизор-аналитик выполнил количественный химический анализ рибофлавина фотоэлектроколориметрическим методом в лекарственной форме состава:

<i>Рибофлавина</i>	<i>0,002</i>
<i>Раствора калия йодида 3%</i>	<i>10 мл</i>

При этом получены следующие данные: оптическая плотность раствора, приготовленного из 0,5 мл лекарственной формы и 9,5 мл воды равна 0,30; оптическая плотность раствора, приготовленного из 2,5 мл 0,004% стандартного раствора рибофлавина и 7,5 мл воды равна 0,32.

- 1) Напишите математическое выражение объединенного закона светопоглощения Бугера-Ламберта-Бера, расшифруйте символы.
- 2) Рассчитайте содержание рибофлавина в лекарственной форме.
- 3) Сделайте вывод о качестве лекарственной формы.

Задача 7.

В независимой испытательной лаборатории проведена идентификация прогестерона спектрофотометрическим методом по значениям удельного и молярного показателей поглощения. Определение проводили по методике: навеску вещества массой 0,1000 г.

растворили в мерной колбе вместимостью 100 мл в 95% этаноле (раствор А). В мерную колбу вместимостью 100 мл вносили последовательно 0,5; 1,0; 1,5 мл раствора А, доводили до метки этанолом и измеряли оптическую плотность полученных растворов при длине волны 241 нм в кювете с толщиной рабочего слоя 1 см. Значения оптических плотностей составили 0,263; 0,525; 0,795.

- 1) Рассчитайте удельный показатель поглощения прогестерона (среднее значение).
- 2) Приведите формулу, связывающую удельный и молярный показатели поглощения.
- 3) Рассчитайте молярный показатель поглощения по значению удельного показателя поглощения, если молярная масса прогестерона $M(\text{прогестерона}) = 314,47 \text{ г/моль}$.

Задача 8.

В независимой испытательной лаборатории проведено количественное определение таблеток парацетамола 0,5 г по методике: Около 0,045 г (точная навеска) порошка растертых таблеток помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 60 мл воды, перемешивают 10 минут, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают. Раствор фильтруют через бумажный фильтр, отбрасывая первые 20 мл фильтрата. 1 мл фильтрата помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают. Измеряют оптическую плотность полученного раствора на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 243 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм.

Параллельно измеряют оптическую плотность раствора РСО парацетамола (0,000008 г/мл).

Измеренная оптическая плотность испытуемого раствора составила 0,490; раствора РСО

0,510; масса 20 таблеток равна 12,0 г, взятая навеска 0,0450 г.

- 1) Приведите формулу расчета содержания определяемого вещества с использованием стандартного образца (метод сравнения), расшифруйте обозначения символов.
- 2) Рассчитайте содержание парацетамола в граммах в 1 таблетке.
- 3) Сделайте вывод о качестве лекарственной формы (0,475 – 0,525 г).

Задача 9.

В независимой испытательной лаборатории проведено количественное определение таблеток папаверина гидрохлорида 0,04 г по методике: около 0,17 г (точная навеска) порошка растертых таблеток помещают в мерную колбу вместимостью 250 мл, растворяют в 0,1 М растворе кислоты хлороводородной и доводят тем же раствором до метки. Раствор фильтруют, отбрасывая первые 10-15 мл фильтрата. 10 мл фильтрата переносят в мерную колбу вместимостью 50 мл и доводят объем раствора 0,1 М раствором кислоты хлороводородной до метки. Измеряют оптическую плотность полученного раствора на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 310 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм. В качестве раствора сравнения используют 0,1 М раствор кислоты хлороводородной.

Параллельно измеряют оптическую плотность раствора РСО папаверина гидрохлорида (0,00002 г/мл).

Измеренная оптическая плотность испытуемого раствора составила 0,415; раствора РСО

0,475; масса 20 таблеток равна 6,82 г, взятая навеска 0,1732 г.

- 1) Укажите рабочую область спектра в методе УФ-спектрофотометрии, тип используемого прибора, степень монохроматизации света.
- 2) Рассчитайте содержание парацетамола в граммах в 1 таблетке.
- 3) Сделайте вывод о качестве лекарственной формы (0,037 – 0,043г).

Задача 10.

В производственном отделе аптеки провизор-аналитик провел количественный химический анализа кислоты аскорбиновой в лекарственной форме состава:

Кислоты аскорбиновой	0,05
Кислоты никотиновой	0,05
Глюкозы	0,25

Определение выполнено по методике: навеску порошка 0,35 г растворили в воде и объем раствора довели водой до 5 мл. На титрование 2 мл полученного раствора затрачено 2,76 мл 0,1 н. раствора гидроксида натрия, на титрование образовавшегося в результате первого титрования аскорбината натрия затрачено 2,24 мл 0,1 н. раствора йода.

1 мл 0,1 н. раствора йода соответствует 0,008807 г кислоты аскорбиновой.

- 1) Рассчитайте содержание кислоты аскорбиновой в лекарственной форме.
- 2) Рассчитайте относительную ошибку определения кислоты аскорбиновой.
- 3) Сделайте вывод о качестве лекарственной формы.

Задача 11.

Провизор-аналитик выполнил количественный химический анализ суммы бромидов методом аргентометрического титрования в лекарственной форме состава:

Раствора натрия бромида 1% - 200мл
Калия бромида -2,0

При расчете суммы бромидов использовался средний ориентировочный титр.

- 1) Дайте определение среднему ориентировочному (суммарному) титру.
- 2) Приведите формулы расчета среднего ориентировочного титра.
- 3) Рассчитайте средний ориентировочный титр, если сумму натрия бромида и калия бромида титруют 0,1 н. раствором серебра нитрата. $M(\text{NaBr}) = 102,90$ г/моль, $M(\text{KBr}) = 119,01$ г/моль.

Задача 12.

В производственной аптеке была изготовлена лекарственная форма состава:

Мазь стрептоцидная 3% - 10,0

Провизор-аналитик провел количественный химический анализ стрептоцида в данной лекарственной форме проводится по методике: навеску мази 0,5 г растворил в смеси хлороформа, воды и разведенной кислоты хлороводородной и оттитровал 0,1 н. раствором натрия нитрита со смешанным индикатором (тропеолин 00 – метиленовый синий 2:1).

1 мл 0,1 н. раствора натрия нитрита соответствует 0,01722 г стрептоцида.

Оптимизируйте работу провизора-аналитика, сделав ряд необходимых расчетов.

- 1) Определите норму допустимых отклонений для кислоты салициловой в данной лекарственной форме.
- 2) Рассчитайте максимальный объем 0,1 н. раствора натрия нитрита, который может быть затрачен на титрование стрептоцида в навеске мази при условии, что лекарственная форма приготовлена удовлетворительно.
- 3) Рассчитайте минимальный объем 0,1 н. раствора натрия нитрита, который может быть затрачен на титрование стрептоцида в навеске мази при условии, что лекарственная форма приготовлена удовлетворительно.

Задача 13.

Провизор-аналитик провел количественный рефрактометрический анализ глюкозы в лекарственной форме состава:

Кислоты аскорбиновой 0,1
Глюкозы 0,5

Определение было выполнено по методике: 0,3 г порошка растворили в 2 мл воды и измерили показатель преломления полученного раствора. Измеренный показатель преломления составил 1,3530; фактор показателя преломления безводной глюкозы равен 0,00142; коэффициент пересчета на водную глюкозу = 1,11; фактор показателя преломления кислоты аскорбиновой равен 0,00160; содержание кислоты аскорбиновой, определенное йодиметрически, составило 0,099 г.

- 1) Рассчитайте содержание кислоты аскорбиновой в растворе, приготовленном для рефрактометрии, в %.
- 2) Рассчитайте содержание глюкозы в лекарственной форме в г.
- 3) Рассчитайте относительную ошибку определения глюкозы, сделайте вывод о качестве лекарственной формы.

Задача 14.

В независимой испытательной лаборатории был изготовлен 0,1 моль/л (УЧ $\frac{1}{2}$) раствор йода. Для установки титра к 25 мл 0,1 моль/л раствора натрия тиосульфата прибавляли 25 мл воды и полученный раствор титровали приготовленным раствором йода до синего окрашивания (индикатор – крахмал).

Объем 0,1 моль/л раствора натрия тиосульфата $V_0 = 25$ мл.

Коэффициент поправки раствора натрия тиосульфата $K_0 = 0,9901$

Объем раствора йода $V = 24,84$ мл.

- 1) Напишите уравнение химической реакции взаимодействия йода с натрия тиосульфатом.
- 2) Рассчитайте коэффициент поправки для приготовленного раствора.
- 3) Сделайте вывод о качестве приготовленного титрованного раствора.

Задача 15.

При исследовании количественного содержания ампициллина тригидрата в субстанции провизор-аналитик взял точную навеску препарата 0,0525 г и поместил в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворил в воде очищенной и объем раствора довел до метки тем же растворителем (раствор А). 5 мл раствора А он перенес в мерную колбу вместимостью 100 мл и объем раствора довел до метки буферным раствором меди сульфата с рН 5,2 (раствор Б). Измерил оптическую плотность раствора Б в максимуме поглощения при длине волны 320 нм в кювете с толщиной рабочего слоя 1 см, которая составила 0,535. Далее он приготовил раствор стандартного образца ампициллина тригидрата по той же методике из навески 0,0500 г и измерил его оптическую плотность, которая составила 0,510.

- 1) Рассчитайте концентрацию РСО ампициллина тригидрата в процентах.
- 2) Напишите формулу расчета ампициллина тригидрата в субстанции в процентах с учетом взятой навески и разведения.
- 3) Рассчитайте количественное содержание ампициллина тригидрата в субстанции в процентах.

База типовых тестовых заданий для аттестации по практике

(полная база тестовых заданий хранится на кафедре и в центре тестирования)

1.

УКАЖИТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ:

СОДЕРЖАНИЕ КАЛЬЦИЯ ЛАКТАТА В ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЕ

Кислоты ацетилсалициловой 0,3

Кислоты аскорбиновой 0,1

Кальция лактата 0,2

Димедрола

Рутина по 0,02

ОПРЕДЕЛЯЮТ МЕТОДОМ

- 1) перманганатометрии
- 2) аргентометрии
- 3) фотоэлектроколориметрии
- 4) алкаиметрии
- 5) комплексонометрии

2. ВЕЩЕСТВО

УКАЖИТЕ СООТВЕТСТВИЕ:

ПРИ НАГРЕВАНИИ С РАСТВОРОМ HCl ОБРАЗУЕТ

- 1) натрия гидрокарбонат
- 2) натрия метабисульфит

- а) SO₃
- б) H₂S
- в) SO₂
- г) CO₂
- д) CO

3. УКАЖИТЕ НЕСКОЛЬКО ВАРИАНТОВ СООТВЕТСТВИЯ:
ХИМИЧЕСКОМУ АНАЛИЗУ ПОДВЕРГАЕТСЯ ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА СОСТАВА

Рибофлавина 0,002

Раствора калия йодида 3% 10 мл

КОМПОНЕНТ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ

ИДЕНТИФИЦИРУЮТ ПО

- 1) рибофлавин
- 2) калия йодид

- а) реакции с хлорамином Б в кислой среде
- б) зеленовато-желтому окрашиванию раствора
- в) реакции с Pb(CH₃COO)₂
- г) взаимодействию с раствором NaOH

4. ВЫБЕРИТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ ИЗ СПИСКА В ОКНЕ:
БОРНЫЙ СПИРТ ОКАЗЫВАЕТ _____ ДЕЙСТВИЕ.

- антацидное
- антисептическое
- противовирусное
- спазмолитическое
- слабительное

5. ПЕРЕМЕСТИТЕ В ЗАКРАШЕННЫЕ ПРЯМОУГОЛЬНИКИ
ПРАВИЛЬНЫЕ ОТВЕТЫ:

В лекарственной форме состава: **Кислоты аскорбиновой 0,05**
Кислоты никотиновой 0,05
Глюкозы 0,25

содержание глюкозы определяют рефрактометрическим
способом и рассчитывают по формуле:

$$X(\text{г}) = \frac{(\text{ } - \text{ } - C_1 \cdot F_1 - C_2 \cdot F_2) \cdot V \cdot 1,11 \cdot \text{ } }{F \cdot 100 \cdot \text{ } }$$

n **n₀**

P **a**

n - показатель преломления раствора
n₀ - показатель преломления воды
P - масса порошка по прописи
a - навеска лекарственной формы

6. УКАЖИТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ:
(подведите курсор к требуемому объекту; однократное нажатие левой мыши – выделить объект, повторное нажатие – отмена выделения)

Для лекарственной формы состава:

Раствора натрия бромиды 1% - 200 мл

Калия бромиды 2,0

Средний ориентировочный титр для суммы хлоридов (метод аргентометрии) рассчитывают по формуле:

$$T = \frac{a_1 \cdot T_1 + a_2 \cdot T_2}{a_1 + a_2}$$

$$T = \frac{a_1 + a_2}{a_1/T_1 + a_2/T_2}$$

$$T = \frac{T_1 + T_2}{2}$$

7. УКАЖИТЕ ОКРАШИВАНИЕ ПЛАМЕНИ, ОБУСЛОВЛЕННОЕ КАТИОНОМ НАТРИЯ:
(подведите курсор к требуемому объекту; однократное нажатие левой мыши – выделить объект, повторное нажатие – отмена выделения)



фиолетовое



кирпично-красное



желтое



зеленое



карминово-красное

8. УКАЖИТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ
ВИД КОНТРОЛЯ, ПРИ КОТОРОМ ОСУЩЕСТВЛЯЮТ ПРОВЕРКУ ОБЩЕЙ МАССЫ ИЛИ ОБЪЕМА ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ

- 1) физический
- 2) химический
- 3) органолептический
- 4) опросный
- 5) контроль при отпуске

9. УКАЖИТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ
ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА СОСТАВА:

Кислоты аскорбиновой 0,1

Глюкозы 0,5

ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ ПОРОШОК

- 1) белого цвета без запаха
- 2) желтого цвета без запаха
- 3) белого цвета с характерным запахом
- 4) желтого цвета с характерным запахом

10.

УКАЖИТЕ СООТВЕТСТВИЕ:

ЕСЛИ РЕФРАКТОМЕТРИЧЕСКОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ КОНЦЕНТРАЦИИ СПИРТА ПРОВОДЯТ

ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ

ТО ПОПРАВКУ НА ТЕМПЕРАТУРУ

- 1) $> 20^{\circ}\text{C}$
- 2) $< 20^{\circ}\text{C}$

- а) прибавляют
- б) вычитают
- в) не учитывают

11. ПРИ ХИМИЧЕСКОМ АНАЛИЗЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ СОСТАВА:

Кофеина-бензоата натрия 0,5

Натрия бромиды 1,0

Воды очищенной до 200 мл

КОМПОНЕНТ ЛЕКАРСТВЕННОЙ
ФОРМЫ

КОЛИЧЕСТВЕННО ОПРЕДЕЛЯЮТ
МЕТОДОМ

- 1) натрия бромид
- 2) кофеин-бензоат натрия

- а) комплексонометрии
- б) аргентометрии
- в) ацидиметрии
- г) рефрактометрии

12. ПЕРЕМЕСТИТЕ В ЗАКРАШЕННЫЙ ПРЯМОУГОЛЬНИК ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ:



13.

ВЫБЕРИТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ ИЗ СПИСКА В ОКНЕ:

БОРНЫЙ СПИРТ ОКАЗЫВАЕТ ДЕЙСТВИЕ.

- антацидное
- антисептическое
- противовирусное
- спазмолитическое
- слабительное

14. УКАЖИТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ:
 ФРАГМЕНТ МОЛЕКУЛЫ, КОТОРЫЙ ОБУСЛОВЛИВАЕТ ИЗБИРАТЕЛЬНОЕ СВЕТОПОГЛОЩЕНИЕ, НАЗЫВАЕТСЯ
- 1) хромофорной группой
 - 2) ауксохромной группой
 - 3) функциональной группой
 - 4) характеристической группой
 - 5) светопоглощающим радикалом

15. ПЕРЕМЕСТИТЕ В ЗАКРАШЕННЫЕ ПРЯМОУГОЛЬНИКИ ПРАВИЛЬНЫЕ ОТВЕТЫ:
 Удельный показатель поглощения рассчитывают по формуле:

$$A_{1\text{см}}^{1\%} = \frac{\text{[]}}{l \cdot \text{[]}}$$

A	C _{моль/л}	A – оптическая плотность,
		C – концентрация,
		l – толщина слоя, см,
C%	λ	λ – длина волны, нм

16. ВЫБЕРИТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ ИЗ СПИСКА В ОКНЕ:
 БОРНО-ЭТИЛОВЫЙ ЭФИР ГОРИТ ПЛАМЕНЕМ С КАЙМОЙ.
- красной
 синей
 зеленой
 желтой
 фиолетовой

17. УКАЖИТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ:
 ФОТОЭЛЕКТРОКОЛОРИМЕТРИЧЕСКОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ФУРАЦИЛИНА В ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЕ

Фурацилина 0,02
Раствора натрия хлорида 0,9% 100мл
 ОСНОВАНО НА

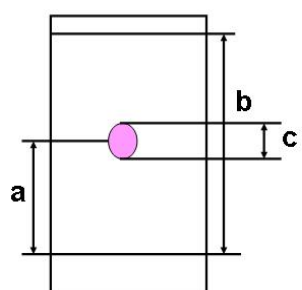
- 1) реакции взаимодействия с раствором NaOH
 - 2) реакции взаимодействия с натрия нитропруссидом
 - 3) реакции взаимодействия с концентрированной H₂SO₄
 - 4) измерении собственного поглощения
 - 5) измерении оптической плотности хлороформного экстракта
18. УКАЖИТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ:
 СОДЕРЖАНИЕ КАЛЬЦИЯ ЛАКТАТА В ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЕ:
- | | |
|----------------------------------|---------|
| <i>Кислоты ацетилсалициловой</i> | 0,3 |
| <i>Кислоты аскорбиновой</i> | 0,1 |
| <i>Кальция лактата</i> | 0,2 |
| <i>Димедрола</i> | |
| <i>Рутина</i> | по 0,02 |

ОПРЕДЕЛЯЮТ МЕТОДОМ

- 1) комплексометрии
- 2) перманганатометрии
- 3) аргентометрии
- 4) алкалометрии
- 5) фотоэлектроколориметрии

19. ПЕРЕМЕСТИТЕ В ЗАКРАШЕННЫЕ ПРЯМОУГОЛЬНИКИ ПРАВИЛЬНЫЕ ОТВЕТЫ:

Величина R_f рассчитывается по формуле:

$$R_f = \frac{\text{[red box]}}{\text{[blue box]}}$$


a

b

c

20. УКАЖИТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ:
МЕТОДОМ АРГЕНТОМЕТРИИ КОЛИЧЕСТВЕННО ОПРЕДЕЛЯЮТ ДЕЙСТВУЮЩИЙ КОМПОНЕНТ В СОСТАВЕ МАЗИ

- 1) пилокарпиновой
- 2) салициловой
- 3) борной
- 4) сульфациловой
- 5) фурацилиновой

21. УКАЖИТЕ НЕСКОЛЬКО ПРАВИЛЬНЫХ ОТВЕТОВ:
ИДЕНТИФИКАЦИЮ КИСЛОТЫ АСКОРБИНОВОЙ В ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЕ СОСТАВА

Кислоты аскорбиновой 0,05

Кислоты никотиновой 0,05

Глюкозы 0,25

ПРОВОДЯТ ПО РЕАКЦИЯМ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С

- 1) раствором серебра нитрата
- 2) реактивом Фелинга
- 3) раствором калия феррицианида и железа (III) хлорида
- 4) тимолом и концентрированной кислотой серной
- 5) разведенной кислотой хлороводородной и резорцином
- 6) раствором меди ацетата

22. УКАЖИТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ:
ПРОДУКТ, ОБРАЗУЮЩИЙСЯ ПРИ ОБНАРУЖЕНИИ НОВОКАИНА В
ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЕ

Раствор новокаина изотонический 0,5% - 100 мл
ПО ЛИГНИНОВОЙ ПРОБЕ, - ЭТО

- 1) ауриновый краситель
- 2) азокраситель
- 3) индофеноловый краситель
- 4) цианиновый краситель
- 5) основание Шиффа

23. УКАЖИТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ:
ГАЗООБРАЗНЫЙ ПРОДУКТ ОБРАЗУЕТСЯ ПРИ ИДЕНТИФИКАЦИИ

- 1) натрия гидрокарбоната
- 2) глюкозы
- 3) сульфацила-натрия
- 4) кислоты ацетилсалициловой
- 5) фенобарбитала

24. УКАЖИТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ:
ИДЕНТИФИКАЦИЮ КОФЕИНА-БЕНЗОАТА НАТРИЯ В ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЕ

Кофеина-бензоата натрия 0,02

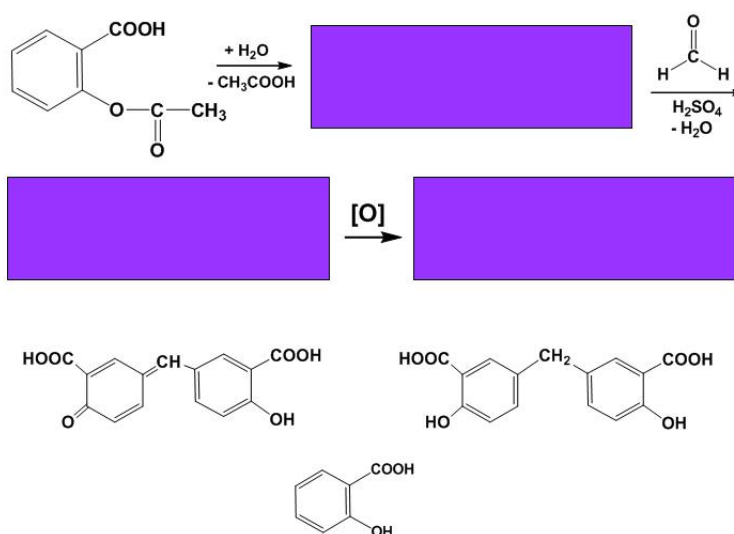
Фенобарбитала 0,02

Сахара 0,2

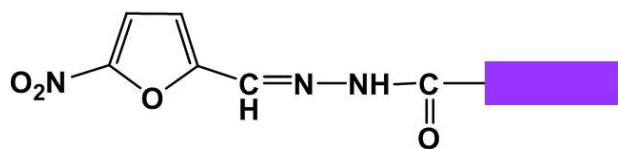
ПРОВОДЯТ ПО РЕАКЦИИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С

- 1) бромной водой, HCl и аммиаком
- 2) хлорамином Б, HCl и хлороформом
- 3) реактивом Марки
- 4) серебра нитратом в азотнокислой среде
- 5) концентрированной HNO₃ и спиртовым раствором КОН

25. ПЕРЕМЕСТИТЕ В ЗАКРАШЕННЫЕ ПРЯМОУГОЛЬНИКИ РИСУНКИ С
ФОРМУЛАМИ ОБРАЗУЮЩИХСЯ ПРОДУКТОВ РЕАКЦИИ



26. ПЕРЕМЕСТИТЕ В ЗАКРАШЕННЫЙ ПРЯМОУГОЛЬНИК НЕДОСТАЮЩИЙ
ФРАГМЕНТ СТРУКТУРЫ ФУРАЦИЛИНА



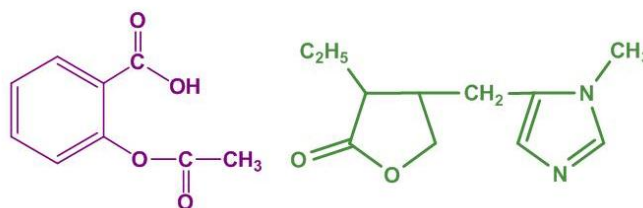
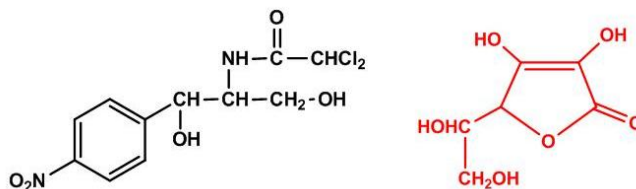
CH₃

NH₂

NH-CH₃

OH

27. УКАЖИТЕ СТРУКТУРНУЮ ФОРМУЛУ ВЕЩЕСТВА, КОТОРОЕ ОБРАЗУЕТ АЗОКРАСИТЕЛЬ ПОСЛЕ ВОССТАНОВЛЕНИЯ
(подведите курсор к требуемому объекту; однократное нажатие левой клавишей мыши - выделить объект, повторное нажатие - отмена выделения)



28. ВЫБЕРИТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ ИЗ СПИСКА В ОКНЕ:

РЕЗУЛЬТАТЫ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ХИМИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ
ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ:

Кислоты аскорбиновой 0,05

Кислоты никотиновой 0,05

Глюкозы 0,25

ЕСЛИ НА ТИТРОВАНИЕ 0,5 Г ПОРОШКА ЗАТРАЧЕНО 2,37 МЛ 0,05 Н.
РАСТВОРА НАОН, А НА ТИТРОВАНИЕ НАТРИЯ АСКОРБИНАТА В ТОЙ ЖЕ
НАВЕСКЕ ЗАТРАЧЕНО 1,82 МЛ 0,1 Н. РАСТВОРА ЙОДА,
ТО ОБЪЕМ РАСТВОРА НАТРИЯ ГИДРОКСИДА, ПОШЕДШИЙ
НА ТИТРОВАНИЕ КИСЛОТЫ НИКОТИНОВОЙ РАВЕН

0,55	▼	мл.
0,63		
1,46		
1,91		
2,37		

29. УКАЖИТЕ НЕСКОЛЬКО ВАРИАНТОВ СООТВЕТСТВИЯ:
ХИМИЧЕСКОМУ АНАЛИЗУ ПОДВЕРГАЕТСЯ ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА
СОСТАВА:

Раствора цинка сульфата 0,25% 10 мл

Кислоты борной

0,2

КОМПОНЕНТ ЛЕКАРСТВЕННОЙ
РЕАКЦИИ

ИДЕНТИФИЦИРУЮТ ПО

ФОРМЫ

ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С

- 1) цинка сульфат
- 2) кислоту борную

- а) раствором $K_4[Fe(CN)_6]$
- б) раствором $K_3[Fe(CN)_6]$
- в) этанолом
- г) раствором $AgNO_3$ и HNO_3
- д) раствором $BaCl_2$

30.

УКАЖИТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ:

ТРЕБОВАНИЕ АПИРОГЕННОСТИ ПРЕДЪЯВЛЯЮТ К

- 1) растворам для инъекций
- 2) глазным каплям
- 3) мазям
- 4) порошкам для внутреннего применения
- 5) микстурам

Образец индивидуального задания и его выполнения

СОГЛАСОВАНО

Ответственный работник
базы практики
«__» _____ 20__ г.

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель практической
подготовки
«__» _____ 20__ г.

**федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
Курский государственный медицинский университет
Министерства здравоохранения Российской Федерации
Индивидуальное задание
на производственную практику
по получению профессиональных умений и опыта профессиональной
деятельности по контролю качества лекарственных средств**

Студента(ки) _____ группы _____ курса _____ факультета

Ф.И.О. студента _____

База практики _____

Срок прохождения практики с «__» _____ 20__ г. по «__» _____ 20__ г.

ФИО и должность ответственного работника базы практики _____

ФИО и должность руководителя практической подготовки _____

Цель прохождения практики: приобретение профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности в сфере контроля качества лекарственных средств и решения конкретных задач практической деятельности провизора-аналитика в условиях аптек и центров контроля качества.

Задачи производственной практики:

1. Ознакомление с организацией и технической оснащённостью рабочего места провизора-аналитика и его обязанностями.
2. Приобретение опыта решения профессиональных задач по контролю качества лекарственных средств: выполнение работ по приготовлению титрованных, испытательных и эталонных растворов; проведение внутриаптечного химического анализа и полного фармакопейного анализа лекарственных препаратов в соответствии с государственными стандартами качества.
3. Подготовка к решению профессиональных задач по обеспечению условий хранения лекарственных средств в соответствии с их физико-химическими свойствами и стабильностью.
4. Формирование готовности к участию в проведении процедур, связанных с обращением лекарственных средств.
5. Приобретение навыков анализировать научную литературу и официальные статистические обзоры и публичного представления полученных результатов.
6. Получение опыта решения отдельных научно-исследовательских и научно-прикладных задач в сфере обращения и контроля качества лекарственных средств.

В результате прохождения производственной практики обучающийся должен овладеть следующими компетенциями:

Код компетенции и содержание	Перечень практических навыков/заданий	Количество рекомендуемых повторений	Количество выполненных повторений
ПК – 1 Способен к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	Использование лабораторного и технологического оборудования. Интерпретация и оценка результатов внутриаптечного контроля качества лекарственных средств.	30 30	
ПК-2 Способен к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	Проведение анализа качества лекарственных препаратов в соответствии с требованиями фармакопейных статей и фармакопейных статей предприятий.	30	
ПК-8 Готов к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств	Применение фармакопейного анализа с целью выявления фальсификатов в аптечной организации.	5	
ПК-10 Способен к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	Идентификация лекарственных веществ. Проведение количественного определения лекарственных средств, испытание на чистоту с использованием химических, физико-химических и иных методов.	30 30	
ПК-11 Способен к участию в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	Изучение нормативной документации для анализа качества лекарственных средств. Приобретение навыков работы с фармакопейными статьями, фармакопейными статьями предприятий и другими нормативно-	5 10 3	

	<p>правовыми документами.</p> <p>Приготовление реактивов, эталонных, титрованных растворов, проведение их контроля.</p> <p>Выполнение анализа и контроля качества лекарственных средств аптечного изготовления в соответствии с действующими требованиями.</p>	30	
<p>ПК-18</p> <p>Способен к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций</p>	<p>Изучение нормативных документов, регламентирующих организацию внутриаптечного контроля.</p> <p>Проведение приемочного контроля поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента и проверки сопроводительных документов в установленном порядке.</p>	1 1	
<p>ПК-21</p> <p>Способен к анализу и публичному представлению научной фармацевтической информации</p>	<p>Работа с источниками научной фармацевтической информации.</p>	5	
<p>ПК-22</p> <p>Способен к участию в проведении научных исследований</p>	<p>Использование основного лабораторного оборудования, планирование проведения лабораторных исследований.</p> <p>Использование методов статистической обработки результатов исследований.</p>	30 1	
<p>ПК-23</p> <p>Готов к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства</p>	<p>Освоение новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения</p>	2	

и лекарственных средств	обращения лекарственных средств.		
----------------------------	-------------------------------------	--	--

Задание принято к исполнению _____ (подпись обучающегося) «__» _____ 20__ г.

Характеристика на студента : _____

Подпись ответственного лица от учреждения _____

Печать базы практики

Дата аттестации _____

Оценка по аттестации _____

Подпись преподавателя

Образец дневника практики

ФГБОУ ВО КГМУ
Минздрава России

ДНЕВНИК ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

Студента(ки) ___ курса _____ факультета _____ группы
Ф.И.О.
студента _____

Название практики: Производственная практика по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности по контролю качества лекарственных средств

База практики _____

ФИО и должность ответственного работника базы практики _____

ФИО и должность руководителя практической подготовки _____

Сроки прохождения практики _____

График работы студента

Дата	Часы работы
Выходной	

Подпись ответственного работника базы практики

Печать базы практики

ПРИМЕР ОФОРМЛЕНИЯ ПРОТОКОЛА АНАЛИЗА КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ АПТЕЧНОГО ИЗГОТОВЛЕНИЯ

Протокол № _____ анализа качества лекарственной формы состава:

Результаты органолептического контроля: на анализ поступила лекарственная форма (указать агрегатное состояние, цвет, запах, однородность смешения (для порошков), для жидких лекарственных форм наличие или отсутствие механических включений)

Результаты качественного химического анализа: кратко описать методики идентификации компонентов лекарственной формы, представить уравнения или схемы протекающих при этом реакций, указать эффекты реакций.

Результаты количественного химического анализа: кратко описать методики количественного определения компонентов лекарственной формы, для титриметрических методов представить уравнения соответствующих химических реакций. Привести необходимые расчеты содержания лекарственных средств в лекарственной форме в граммах или в процентах, рассчитать значения относительной погрешности и сравнить с нормами допустимых отклонений.

Вывод сформулировать на основе полученных результатов анализа лекарственной формы. Возможные варианты: лекарственная форма приготовлена удовлетворительно или лекарственная форма приготовлена неудовлетворительно.

Подпись студента, выполнившего анализ

Подпись провизора-аналитика