

## **ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА**

**для проведения аттестации по производственной практике  
«Контроль качества лекарственных средств»  
для обучающихся по образовательной программе  
СПО 33.02.01 Фармация,  
направленность (профиль) Фармация  
форма обучения очная  
на 2023- 2024 учебный год**

Промежуточная аттестация по производственной практике «Контроль качества лекарственных средств» проводится в III семестре в форме экзамена.

### **Перечень вопросов для собеседования**

Проверяемые индикаторы достижения компетенций: ПК 1.11, ПК 2.3–2.5, ОК 01–07, ОК 09–11

1. Принципы организации государственной системы контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств в Российской Федерации.
2. Стандартизация лекарственных средств в Российской Федерации. Виды государственных стандартов качества лекарственных средств: общая фармакопейная статья (ОФС), фармакопейная статья (ФС). Государственная фармакопея РФ.
3. Проблема фальсификации лекарственных средств и пути ее решения.
4. Контроль качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках. Внутриаптечный контроль (органолептический, письменный, контроль при отпуске, опросный, физический, химический экспресс-анализ).
5. Фармацевтический анализ. Основные физические методы установления подлинности лекарственных веществ (определение температурного диапазона плавления, температурного предела перегонки, плотности, вязкости, растворимости).
6. Фармацевтический анализ. Основные химические методы установления подлинности неорганических лекарственных веществ (реакции осаждения катионов и анионов, реакции окисления-восстановления, микрокристаллоскопия).
7. Фармацевтический анализ. Основные химические методы установления подлинности органических лекарственных веществ (функциональный анализ).
8. Фармацевтический анализ. Методы испытания лекарственных средств на примеси неорганических ионов.
9. Фармацевтический анализ. Методы определения примеси мышьяка в лекарственных средствах (методы Гутцайта и Буго-Тиле).
10. Фармацевтический анализ. Основные методы установления кислотности, щелочности и рН среды.
11. Фармацевтический анализ. Физико-химические методы количественного определения лекарственных веществ. Оптические методы (рефрактометрия и поляриметрия).
12. Фармацевтический анализ. Гравиметрический (весовой) метод количественного определения лекарственных веществ. Химические основы метода.
13. Фармацевтический анализ. Прямая и обратная аргентометрия (методы Фаянса и Фольгарда). Химические основы метода. Расчетные Фармацевтический анализ. Кислотно-основное титрование в водной среде (метод нейтрализации). Диапазон

- применения метода, основные индикаторы. Химические основы метода. Расчетные формулы.
14. Фармацевтический анализ. Титрование в среде неводных растворителей. Химические основы метода. Расчетные формулы.
  15. Фармацевтический анализ. Окислительно-восстановительное титрование (перманганатометрия, иодометрия). Химические основы метода. Расчетные формулы.
  16. Фармацевтический анализ. Окислительно-восстановительное титрование (броматометрия, цериметрия). Химические основы метода. Расчетные формулы.
  17. Фармацевтический анализ. Комплексонометрия. Химические основы метода. Металлоиндикаторы. Расчетные формулы.
  18. Фармацевтический анализ. Нитритометрия. Химические основы метода. Расчетные формулы.
  19. Фармацевтический анализ. Метод определения азота в органических соединениях (метод Кьельдаля).
  20. Применение хроматографических методов в фармацевтическом анализе. Виды хроматографии (адсорбционная, ионообменная, распределительная). Хроматография на бумаге и в тонком слое сорбента.
  21. Биологические методы контроля лекарственных средств. Определение специфической активности, токсичности и пирогенности.
  22. Микробиологический контроль лекарственных средств. Испытание на микробиологическую чистоту и стерильность.
  23. Классификация лекарственных форм как объектов фармацевтического анализа. Особенности проведения испытаний твердых лекарственных форм (таблеток) на распадаемость, истирание, растворимость, определение средней массы.

Рассмотрено на заседании кафедры фармацевтической и токсикологической химии «27» мая 2023 г., протокол №9

Заведующий кафедрой

д.х.н., профессор



Озеров А.А.