

**федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования**

**Ярославский государственный медицинский университет
Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО ЯГМУ Минздрава России**

Рабочая программа практики
ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА
КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Магистратура по направлению подготовки 33.04.01
Промышленная фармация
Форма обучения ОЧНАЯ

**Рабочая программа разработана
в соответствии с требованиями ФГОС**

Рабочая программа составлена в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация и входит в состав Образовательной программы высшего образования – программы магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация.

Рабочая программа разработана на кафедре химии с курсом фармацевтической и токсикологической химии.

Заведующий кафедрой – Кузнецова Е.Д., канд.хим.н., доцент.

Разработчики:

Смирнова А.В., доцент кафедры химии с курсом фармацевтической и токсикологической химии, канд.фармацевт.н.

Воронина Л.А., старший преподаватель кафедры химии с курсом фармацевтической и токсикологической химии

Каджоян Л.В., старший преподаватель кафедры химии с курсом фармацевтической и токсикологической химии

Согласовано:

Директор института
фармации доцент



Лаврентьева Л.И.

(подпись)

«16» сентября 2022 года

Утверждено Советом по управлению образовательной деятельностью
«16» сентября 2022 года, протокол № 1

Председатель Совета по
управлению
образовательной
деятельностью, проректор
по образовательной
деятельности и цифровой
трансформации, доцент



Смирнова А.В.

(подпись)

«16» сентября 2022 года

1. Вводная часть

1.1 Название, вид практики, способ и форма проведения

Полное название практики – Контроль качества лекарственных средств

Вид практики – производственная практика

Способ проведения – стационарная

Формы проведения практики – дискретно

1.2. Цель практики – развитие практических навыков и умений, а также формирование компетенций и приобретение опыта деятельности обучающимися в процессе выполнения определенных видов работ (закрепление полученных в учебном процессе теоретических знаний и практических умений, приобретении профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности, обеспечивающих формирование компетенций в соответствии с требованиями ФГОС ВО по данному направлению подготовки, составляющих содержание профессиональной деятельности и определяющих способность решать конкретные задачи практической профессиональной деятельности в области контроля качества лекарственных средств), связанных с будущей профессиональной деятельностью.

1.3. Задачи практики:

– формирование умения организовывать и выполнять анализ лекарственных средств с использованием современных химических и физико-химических методов;

– приобретение умений и формирование компетенций по осуществлению контроля качества лекарственных средств в соответствии с законодательными и нормативными документами;

– содействие формированию профессиональных компетенций специалиста в области практической фармации и осознанию значимости будущей профессии, готовности к решению профессиональных задач и дальнейшему повышению уровня своей квалификации посредством расширения и углубления профессионально необходимых знаний и умений;

– формирование у обучающегося навыков общения с профессиональным коллективом.

1.4. Планируемые результаты обучения при прохождении практики

Прохождение практики направлено на формирование:

общепрофессиональных компетенций:

ОПК-6 – способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства;

профессиональных компетенций:

ПК-2 – способен обеспечивать и контролировать качество лекарственных средств при их промышленном изготовлении.

Таблица 1.
Требования к результатам прохождения практики

№	Индекс и номер компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	Индикаторы достижения компетенции	Виды контроля
1.	ОПК-6	Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства.	ОПК-6. ИД 1 - интерпретирует основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств ОПК-6. ИД 2 - участвует в разработке регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства ОПК- 6. ИД 3 - выбирает и применяет пригодные для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий	Текущий контроль успеваемости, промежуточная аттестация (аттестация по итогам практики)
2.	ПК-2	Способен обеспечивать и контролировать качество лекарственных средств при их промышленном изготовлении.	ПК-2. ИД 1 - выбирает и применяет пригодные для ситуации методы и инструменты управления качеством при изготовлении лекарственных средств ПК-2. ИД 2 - организует и принимает участие в внутрипроизводственном контроле при изготовлении лекарственных средств ПК-2. ИД 3 - организует и принимает участие в контроле качества готовых лекарственных средств с использованием различных аналитических методов	Текущий контроль успеваемости, промежуточная аттестация (аттестация по итогам практики)

2. Место практики в структуре образовательной программы

Производственная практика Контроль качества лекарственных средств относится к Блоку 2 «Практики» образовательной программы и является обязательной практикой.

Для освоения дисциплины необходимы знания, умения и навыки, формируемые в ходе изучения дисциплин, предыдущего уровня образования:

Химия

Знания:

1. Номенклатура неорганических и органических соединений;
2. Строение комплексных и органических соединений и их свойства;
3. Химические свойства элементов;
4. Растворы и процессы, протекающие в водных растворах;
5. Методы, приемы и способы выполнения химического и физико-химического анализа для установления качественного состава и количественных определений;
6. Методы обнаружения неорганических катионов и анионов;
7. Основы качественного анализа органических соединений;
8. Характеристику основных классов органических соединений.

Умения:

1. Прогнозировать реакционную способность химических соединений и физические свойства в зависимости от положения в периодической системе;
2. Применять правила различных номенклатур к различным классам неорганических и органических соединений;
3. Проводить элементарную статистическую обработку экспериментальных данных в химических экспериментах;
4. Проводить разделение катионов и анионов химическими методами;
5. Обосновывать и предлагать качественный анализ конкретных органических соединений;
6. Проводить лабораторные опыты, объяснять суть конкретных реакций и их аналитические эффекты, оформлять отчетную документацию по экспериментальным данным.

Навыки:

1. Техника химических экспериментов, проведения пробирочных реакций, навыками работы с химической посудой и простейшими приборами;

2. Техника экспериментального определения рН растворов при помощи индикаторов и приборов;
3. Методика подготовки лабораторного оборудования к проведению анализа органических и неорганических соединений; навыками по проведению систематического анализа неизвестного соединения.

Физика

Знания:

1. Теоретические основы физических методов анализа веществ;
2. Метрологические требования при работе с физической аппаратурой; правила техники безопасности работы в химической лаборатории и с физической аппаратурой.

Умения:

1. Определять физические свойства лекарственных веществ;
2. Выбирать оптимальный метод качественного и количественного анализа веществ, используя соответствующие физические приборы и аппараты.

Навыки:

1. Методика измерения значений физических величин;
2. Навыка практического использования приборов и аппаратуры при физическом анализе веществ.

Информатика

Знания:

1. Состав и назначение основных элементов персонального компьютера, их характеристики;
2. Понятия и классификацию программного обеспечения.

Умения: вычислять абсолютные и относительные погрешности результатов измерений.

Навыки:

1. Методами обработки текстовой и графической информации;
2. Методикой обработки результатов статистических наблюдений с помощью компьютера;
3. Методами статистической обработки экспериментальных результатов химических и биологических исследований.

Для освоения дисциплины необходимы знания, умения и навыки, формируемые в ходе изучения дисциплин в соответствии с образовательной программой магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация:

Фармацевтическая химия и контроль качества лекарственных средств

Знания:

1. Химические методы, положенные в основу качественного и количественного анализа лекарственных средств;
2. Принципы, лежащие в основе физико-химических методов анализа ЛС;
3. Основные структурные фрагменты ЛС, по которым проводится идентификация органических и неорганических ЛС;
4. Общие и специфические реакции на отдельные катионы, анионы и функциональные группы.

Умения:

1. Проводить установление подлинности ЛВ по реакциям на их структурные фрагменты;
2. Устанавливать количественное содержание ЛВ в субстанции и лекарственных формах физико-химическими методами;
3. Интерпретировать результаты УФ- и ИК-спектromетрии для подтверждения идентичности лекарственных средств;
4. Использовать различные виды хроматографии в анализе лекарственных веществ и интерпретировать ее результаты;
5. Устанавливать количественное содержание ЛВ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими и физико-химическими методами.

Навыки:

1. Техника использования физико-химических и титриметрических методов для идентификации и количественного определения лекарственных средств;
2. Интерпретация результатов анализа ЛС для оценки их качества.

Надлежащая производственная практика

Знания:

1. Основная фармацевтическая терминология, основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан, нормативно-правовые акты, регламентирующие производство лекарственных средств;
2. Основная отчетная документация на фармацевтическом предприятии.

Умения:

1. Решать задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, фармацевтической терминологии;
2. Использовать действующую нормативно-правовую документацию в своей профессиональной деятельности;
3. Вести основную отчетную документацию на фармацевтических предприятиях.

Навыки:

1. Навыки решения задач профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, фармацевтической терминологии;
2. Навыки ведения отчетной документации.

Основы фармакологии

Знания:

1. Классификация современных групп лекарственных препаратов, основные факторы, влияющие на фармакокинетику и фармакодинамику лекарственных препаратов; основные нежелательные реакции;
2. Характеристику основных групп лекарственных препаратов, основные показания и противопоказания к их применению.

Умения:

1. Анализировать действие лекарственных средств по совокупности их фармакологических свойств; проводить поиск информации по вопросам фармакологии, используя справочники, базы данных, научные публикации, в т.ч. ресурсы Интернет;
2. Оценивать возможности использования лекарственных средств для медицинского применения; оценивать возможность токсического действия лекарственных средств.

Навыки:

1. Прогнозирования возможного взаимодействия лекарственных средств; навыками прогнозирования изменения действия лекарства при повторном применении;
2. Определения лекарственного средства по совокупности его фармакологических свойств – механизма, эффектов, фармакокинетических параметров.

Знания, умения и навыки, формируемые в ходе освоения данной дисциплины, необходимы при изучении следующих дисциплин образовательной программы: Производственная практика «Обеспечение качества на фармацевтическом предприятии», научно-исследовательская практика.

3. Объем и продолжительность практики

Объем практики – 4 ЗЕ (144 академ. часа)

Продолжительность практики – 2 недели

4. Содержание практики

4.1. Разделы практики и компетенции, которые должны быть освоены при их прохождении

№	Наименование раздела учебной дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах (темы разделов)	Индекс и номер формируемых компетенций
1	Подготовительный этап в испытательной лаборатории	<i>Знакомство с организационно-методической работой, рабочим местом.</i> Знакомство со структурой, штатом, помещениями лаборатории. Прохождение вводного инструктажа по охране труда и технике безопасности. Знакомство со схемами декларирования и сертификации лекарственных средств. Знакомство с образцами контрафактной и некачественной продукции, документацией по забракованным и фальсифицированным сериям лекарственных средств. Виды лабораторного анализа (полный, выборочный). Виды нормативной документации, особенности и область применения.	ОПК-6 ПК-2

2	Производственный этап в испытательной лаборатории	<p><i>Приготовление эталонных, титрованных растворов и реактивов.</i></p> <p><i>Анализ воды очищенной и воды для инъекций. Требования ГФ. Особенности анализа. Оформление протоколов анализа и соответствующей документации.</i></p> <p><i>Анализ фармацевтических субстанций. Требования ГФ к субстанциям. Особенности анализа. Оформление протоколов анализа и соответствующей документации.</i></p> <p><i>Анализ инъекционных и инфузионных лекарственных форм. Требования ГФ. Особенности анализа. Оформление протоколов анализа и соответствующей документации.</i></p> <p><i>Анализ твердых дозированных лекарственных форм. Требования ГФ к таблеткам, гранулам, капсулам, драже. Особенности анализа. Оформление протоколов анализа и соответствующей документации.</i></p> <p><i>Анализ жидких лекарственных форм (растворы, сиропы, суспензии). Требования ГФ. Особенности анализа. Оформление протоколов анализа и соответствующей документации.</i></p> <p><i>Анализ мягких лекарственных форм (мази, суппозитории). Требования ГФ. Особенности анализа. Оформление протоколов анализа и соответствующей документации.</i></p> <p><i>Анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных средств, полученных из растительного сырья. Требования ГФ. Особенности анализа. Оформление протоколов анализа и соответствующей документации.</i></p> <p><i>Анализ нестойких и скоропортящихся препаратов.</i></p> <p><i>Определение концентрации спирта этилового.</i></p>	ОПК-6 ПК-2
---	---	--	---------------

4.2. План самостоятельной работы студентов

№	Наименование раздела учебной дисциплины	Содержание самостоятельной работы
1.	Знакомство с организационно-методической работой, рабочим местом. Инструктаж по технике безопасности.	Написание конспектов, протоколов анализа, журналов регистрации
2.	Анализ воды очищенной и воды для инъекций.	Написание конспектов, протоколов анализа, журналов регистрации
3.	Анализ концентратов, жидких лекарственных средств (в бюреточной установке).	Написание конспектов, протоколов анализа, журналов регистрации
4.	Анализ нестойких и скоропортящихся препаратов.	Написание конспектов, протоколов анализа, журналов регистрации
5.	Анализ твердых лекарственных форм (порошки).	Написание конспектов, протоколов анализа, журналов регистрации
6.	Анализ глазных капель.	Написание конспектов, протоколов анализа, журналов регистрации
7.	Анализ инъекционных лекарственных форм.	Написание конспектов, протоколов анализа, журналов регистрации
8.	Анализ мягких лекарственных форм (мази, суппозитории).	Написание конспектов, протоколов анализа, журналов регистрации
9.	Определение концентрации спирта этилового	Написание конспектов, протоколов анализа, журналов регистрации
10.	Приготовление эталонных, титрованных растворов и реактивов.	Написание конспектов, протоколов анализа, журналов регистрации
11.	Зачет по производственной практике «Контроль качества лекарственных средств».	Подготовка к промежуточной аттестации, подготовка к итоговой аттестации.

4.3. Научно-исследовательская работа студентов (НИРС)

Не предусмотрено.

4.4. Курсовые работы

Не предусмотрено.

5. Формы отчетности по практике

Примеры отчетности по практике приведены в методическом обеспечении процесса практики и включает:

Методические рекомендации для студентов по оформлению дневника практической подготовки обучающегося.

6. Библиотечно-информационное обеспечение

6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины

Основная литература:

1. Государственная фармакопея Российской Федерации [Электронный ресурс]. – 14-е издание. – М.: Министерство здравоохранения РФ, 2018. – Т.1.- 1470 с. – Т.2. – 1004 с. – Т.3. – 1294 с. – Т.4. – 1294 с. Режим доступа: ГОСУДАРСТВЕННАЯ ФАРМАКОПЕЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ (ГФ РФ) XIV издание 2018 <https://femb.ru/record/pharmacopea14> (вставить в поисковую строку для открытия ссылки).

2. Фармацевтическая химия : учебник / ред. Г.В. Раменская; Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Ун-т) .— Электрон. изд. — Москва : Лаборатория знаний, 2021 .— 640 с. — Дериватив. изд. на основе печ. аналога (М.: Лаборатория знаний, 2021); Электрон. текстовые дан. (1 файл pdf : 640 с.); Систем. требования: Adobe Reader XI; экран 10" .— ISBN 978-5-00101-824-7 .— URL: <https://lib.rucont.ru/efd/443535> (дата обращения: 16.11.2021)

3. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии : практикум / Э.Н. Аксенова, О.П. Андрианова, А.П. Арзамасцев; ред. Г.В. Раменская; Первый Москов. гос. мед. ун-т им. И.М. Сеченова (Сеченовский ун-т) .— 3-е изд., электрон. — 2021 .— 355 с. : ил. — Авт. указаны на с. 5-6; Дериватив. эл. изд. на основе печ. аналога (М.: Лаборатория знаний, 2016); Электрон. текстовые дан. (1 файл pdf : 355 с.); Систем. требования: Adobe Reader XI; экран 10" .— ISBN 978-5-00101-387-7 .— URL: <https://lib.rucont.ru/efd/474215> (дата обращения: 16.11.2021)

Дополнительная литература:

1. Фармацевтическая химия: учебник для вузов под ред. Раменской Г.В. (Чернова С.В.): Бином, 2017. – 467 с.

2. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии под ред. Раменской Г.В. (Чернова С.В.): Бином, Лаборатория знаний, 2017. – 352 с.

3. Плетенева Т.В., Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Т. В. Плетеневой – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 816 с. – ISBN 978-5-9704-4014-8 –

Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970440148.html>

4. Сливкин А.И., Фармацевтическая химия. Сборник задач [Электронный ресурс] / А.И. Сливкин [и др.]; под ред. Г.В. Раменской – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 400 с. – ISBN 978-5-9704-3991-3 – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970439913.html>

5. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учебное пособие / Под ред. А.П. Арзамасцева. – 2-е изд., испр. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. – <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970407448.html>
6. Чупак-Белоусов В.В. Фармацевтическая химия. Курс лекций. Книга первая - М.: Издательство БИНОМ, 2012 – 336 с.
7. Чупак-Белоусов В.В. Фармацевтическая химия. Курс лекций. Книга вторая – М.: Издательство БИНОМ, 2012 – 280 с.
8. Раменская, Г. В. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии : практикум / под ред. Г. В. Раменской. — 2-е изд. — Москва : Лаборатория знаний, 2020. — 355 с. истем. требования: Adobe Reader XI ; экран 10". — ISBN 978-5-00101-914-5. — Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента» : [сайт]. — URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785001019145.html>
9. Раменская, Г. В. Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Г. В. Раменской. — 3-е изд. (эл.). — Москва : Лаборатория знаний, 2019. — 470 с. Систем. требования: Adobe Reader XI ; экран 10 (1 файл pdf : 470 с.). — ISBN 978-5-00101-647-2. — Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента» : [сайт]. — URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785001016472.html>
10. Кислотно-основное титрование в неводных средах (титрование лекарственных веществ в неводных растворителях). Каджоян Л.В., Смирнова А.В., Фомин А.Н. Электрон. Оф. сайт ФГБОУ ВО ЯГМУ Минздрава России. Ярославль, 2016. 58с. http://opensuse132.yma.ac.ru/elibrary/methodical_literature/titrovanie.pdf
11. Комплексометрическое титрование лекарственных средств. Каджоян Л.В., Смирнова А.В., Фомин А.Н. Электрон. Оф. сайт ФГБОУ ВО ЯГМУ Минздрава России. Ярославль, 2016.-40с. http://opensuse132.yma.ac.ru/elibrary/methodical_literature/kompmetr.pdf
12. Контроль качества лекарственных средств производных сульфаниламида Виноградов А.П., Смирнова, А.В. Каджоян Л.В. Электрон. Оф. сайт ФГБОУ ВО ЯГМУ Минздрава России. Ярославль, 2017. Ярославль: Филигрань, 2017.-77с. http://gw.yma.ac.ru/elibrary/methodical_literature/sulf.pdf
13. Валидация аналитических методик: пер. с англ. яз. 2-го изд. под ред. Г.Р. Нежиховского. Количественное описание неопределённости в аналитических измерениях: пер. с англ. яз. 3-го изд. под ред. Р.Л. Кадиса. Руководства для лабораторий. – СПб.: ЦОП «Профессия», 2016. – 312 с.
14. Комментарий к руководству европейского союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии / Под ред. Быковского С.Н., Василенко И.А., Максимова С.В., М., Перо, 2014, 488с.

15. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов / Под ред. Быковского С.Н., Василенко И.А., Харченко М.И., Белова А.Б., Шохина И.Е., Дориной Е.А., М., Перо, 2014. - 656 с.

16. Тест «Растворение» в разработке и регистрации лекарственных средств. Научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / Под ред. Шохина И.Е. – М.: Изд-во Перо, 2015. – 320 с.

6.2. Перечень информационных технологий

1. База данных «Электронная коллекция учебных и учебно-методических материалов ЯГМУ»:

http://lib.yma.ac.ru/buki_web/bk_cat_find.php

2. ЭБС «Консультант студента»: <http://www.studentlibrary.ru/>

3. Национальный цифровой ресурс «Рукопт» <https://lib.rucont.ru/search>

4. Программное обеспечение:

ChemLab

ChemSketch – Show 3D

Microsoft Office Excel

UVProbe

Эльфлоран

LC Solution

6.3. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети Интернет, необходимых для освоения дисциплины

Федеральная электронная медицинская библиотека Минздрава РФ:

<https://femb.ru/femb/>

7. Материально-техническая база

Производственная практика может проводиться в структурных подразделениях организации (в межкафедральной аналитической лаборатории).

Перечень материально-технического обеспечения, необходимого для реализации программы производственной практики Контроль качества лекарственных средств, включает в себя испытательные лаборатории, оснащенные лабораторным оборудованием, в зависимости от степени сложности контроля качества лекарственных средств.

8. Оценочные средства

Примеры оценочных средств для проведения текущего контроля (контроля текущей успеваемости и рубежного контроля) и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине представлены в Приложении 1.

Примеры оценочных средств для проведения промежуточной аттестации

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 1

Раствор аминазина 2,5% для инъекций № 10

Методика: 1 мл раствора для инъекций переносят в мерную колбу на 100 мл и доводят водой очищенной до метки. 2,5 мл полученного раствора переносят в мерную колбу на 100 мл и доводят водой очищенной до метки. Определяют оптическую плотность полученного раствора на спектрофотометре при $\lambda = 255$ нм и толщине слоя 1 см. В качестве раствора сравнения используют воду очищенную. Параллельно определяют оптическую плотность 0,000625% стандартного раствора аминазина.

АННОТАЦИЯ К СИТУАЦИОННОЙ ЗАДАЧЕ

1. Написать структурную формулу активного компонента данной лекарственной формы.
2. Предложить рациональную схему и обосновать методы идентификации. Привести схемы реакций, указать эффекты.
3. Исходя из предложенной методики, указать метод количественного определения, обосновать его. Составить расчетную формулу. Предложить альтернативные методы количественного определения.
4. Предложить и обосновать условия хранения данной лекарственной формы с учетом физико-химических свойств веществ.

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 2

Раствор преднизолона для инъекций 30 мг/мл № 10

Методика: 1 мл раствора преднизолона для инъекций разводят водой очищенной в 30 раз. 1 мл полученного раствора помещают в мерную колбу объемом 100 мл и доводят до метки водой очищенной. Определяют оптическую плотность полученного раствора на спектрофотометре при толщине слоя 10 мм и длине волны 242 нм. Удельный показатель поглощения 415.

АННОТАЦИЯ К СИТУАЦИОННОЙ ЗАДАЧЕ

1. Написать структурную формулу активного компонента данной лекарственной формы.
2. Предложить рациональную схему и обосновать методы идентификации. Привести схемы реакций, указать эффекты.
3. Исходя из предложенной методики, указать метод количественного определения, обосновать его. Составить расчетную формулу. Предложить альтернативные методы количественного определения.
4. Предложить и обосновать условия хранения данной лекарственной формы с учетом физико-химических свойств веществ.

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 3

Раствор викасола для инъекций 1% № 10

Методика: 1 мл раствора для инъекций переносят в мерную колбу на 100 мл и доводят водой очищенной до метки. Определяют оптическую плотность полученного раствора на спектрофотометре при толщине слоя 10 мм и длине волны 342 нм. Концентрация стандартного раствора 0,0005%.

АННОТАЦИЯ К СИТУАЦИОННОЙ ЗАДАЧЕ

1. Написать структурную формулу активного компонента данной лекарственной формы.
2. Предложить рациональную схему и обосновать методы идентификации. Привести схемы реакций, указать эффекты.
3. Исходя из предложенной методики, указать метод количественного определения, обосновать его. Составить расчетную формулу. Предложить альтернативные методы количественного определения.
4. Предложить и обосновать условия хранения данной лекарственной формы с учетом физико-химических свойств веществ.

Выберете один правильный ответ

1. Высокой гигроскопичностью обладает:

- 1) магнезия оксид
- 2) калия перманганат
- 3) теофиллин
- 4) кальций хлорид
- 5) терпингидрат

2. Индивидуальное химическое соединение или их смеси, способные растворять различные

- 1) экстракты
- 2) растворители
- 3) вода очищенная
- 4) жидкие лек. формы
- 5) микстуры

3. Дополнительные вещества, необходимые для приготовления лекарственного препарата или готовой лекарственной формы

- 1) лекарственная форма
- 2) лекарственный препарат
- 3) вспомогательное вещество
- 4) химическое соединение
- 5) лекарственное вещество

4. Время, в течение которого препарат сохраняет свои физико-химические, микробиологические и терапевтические свойства без изменений

- 1) верность
- 2) устойчивость
- 3) стабильность
- 4) срок годности
- 5) постоянство состава

5. Способность весов показывать наличие минимальной разницы между грузом и разновесами

- 1) устойчивость
- 2) верность
- 3) постоянство показаний
- 4) чувствительность
- 5) стабильность

6. К пахучим веществам не относится:

- 1) камфора
- 2) ксероформ
- 3) ментол
- 4) эуфиллин
- 5) фенол

Выберите несколько правильных ответов

7. При организации хранения и изготовлении лекарственных препаратов учитывают, что кристаллизационную воду теряют:

- 1) фенилсалицилат
- 2) магнезия оксид
- 3) натрия сульфат
- 4) кальция хлорид
- 5) магнезия сульфат

8. Свойством летучести обладают:

- 1) магнезий оксид
- 2) ликоподий
- 3) ментол
- 4) тальк
- 5) камфора

9. При изготовлении препаратов учитывают сильные окислительные свойства:

- 1) пероксида водорода
- 2) камфоры
- 3) калия перманганата
- 4) кислоты бензойной
- 5) серебра нитрата

10. При изготовлении лекарственных препаратов с антибиотиками учитывают их особенности:

- 1) изменение активности в зависимости от pH среды
- 2) возможность взаимодействия с лекарственными и вспомогательными веществами
- 3) термолабильность
- 4) нестабильность при хранении
- 5) антимикробная активность

