



УТВЕРЖДАЮ

Заведующий кафедрой  
фармацевтической и общей химии

Е.М. Мальцева

(И.О. Фамилия)

(подпись)

02 февраля 2023 г

**ВОПРОСЫ К ЗАЧЁТУ**  
по производственной практике по  
**КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**  
для студентов 5 курса Фармацевтического факультета  
X семестр 2022-2023 учебного года

1. Основные федеральные законы, приказы и инструкции МЗ РФ, регламентирующие порядок проведения государственного контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.
2. Фармакопейные требования к фармацевтическим субстанциям.
3. Фармакопейные методы определения доброкачественности лекарственных средств:
  - Температура плавления
  - Плотность
  - Степень окраски жидкостей
  - Прозрачность и степень мутности жидкостей
  - Общая зола
  - Сульфатная зола
  - Растворимость
  - Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей:
  - Хлориды
  - Сульфаты
  - Тяжелые металлы и др.
4. Общие реакции на подлинность (ОФС)
5. Требования к качеству различных лекарственных форм согласно общим статьям ГФ ГФХIV:
  - аэрозоли
  - капли глазные
  - гранулы
  - инъекционные лекарственные формы
  - капсулы
  - мази



- порошки
  - суппозитории
  - таблетки
  - экстракты
  - настойки и др.
6. Особенности контроля качества лекарственных средств промышленного изготовления.
  7. Особенности контроля качества лекарственных форм, изготавливаемых в аптеке.
  8. Правила получения, сбора и хранения воды очищенной и воды для инъекций.
  9. Правила проведения приемочного контроля в аптеках.
  10. Система предупредительных мероприятий, предусмотренных в аптеках.
  11. Характеристика видов внутриаптечного контроля качества лекарственных форм:
    - письменный
    - органолептический
    - физический
    - опросный
    - при отпуске
    - химический
  12. Требования к изготовлению и контролю качества стерильных растворов.
  13. Правила ведения и оформления отчетной документации по контролю качества лекарственных средств в аптеках.
  14. Порядок проведения контроля инъекционных и офтальмологических растворов и глазных капель, изготовленных в аптеках, на механические включения.
  15. Организация рабочего места провизора-аналитика.
  16. Правила хранения лекарственных средств в аптеке.
  17. Условия хранения и сроки годности лекарственных форм, внутриаптечной заготовка, полуфабрикатов и концентратов, изготовленных в аптеке.
  18. Методы определения концентрации спирта этилового в водно-спиртовых растворах.
  19. Правила приготовления титрованных растворов и индикаторов.
  20. Методы определения pH растворов в условиях аптеки.
  21. Формулы расчета при использовании титриметрических методов определения лекарственных веществ в лекарственных формах (порошки, жидкие лекарственные формы, мази, суппозитории).
  22. Формулы расчета количественного содержания (в граммах и процентах) лекарственных веществ в лекарственных формах и концентратах при использовании метода рефрактометрии.
  23. Формулы расчета при фотоколориметрическом методе определения количественного содержания лекарственных веществ в лекарственных формах.
  24. Случаи использования среднего и условного титра. Формулы расчета.
  25. Составить методику полного химического анализа лекарственных форм по нижеприведенным прописям:
-



**Растворы для инъекций и инфузий:**

- Пропись 1: Раствор глюкозы 5%  
Состав: Глюкозы (в пересчете на безводную) 50 г  
Раствора кислоты хлористоводородной 0,1 М  
до pH 3,0-4,1  
Натрия хлорида 0,26 г  
Воды для инъекций до 1000 мл.
- Пропись 2: Раствор дибазола 2%  
Состав: Дибазола 20 г  
Раствора к-ты хлористоводородной 0,1М 10 мл  
Воды для инъекций до 1000 мл.
- Пропись 3: Раствор дикаина 1%  
Состав: Дикаина 10 г  
Натрия тиосульфата 0,5 г  
Воды для инъекций до 1000 мл
- Пропись 4: Раствор димедрола 2%  
Состав: Димедрола 20 г  
Воды для инъекций до 1000 мл.
- Пропись 5: Раствор калия хлорида 0,5 %  
Состав: Калия хлорида 5 г  
Воды для инъекций до 1000 мл.
- Пропись 6: Раствор кислоты аминапроновой 5%  
Состав: Кислоты аминапроновой 50 г  
Натрия хлорида 9 г  
Воды для инъекций до 1000 мл.
- Пропись 7: Раствор кислоты аскорбиновой 10%  
Состав: Кислоты аскорбиновой 100 г  
Натрия гидрокарбоната 47,70 г  
Натрия сульфита безводного 2 г  
Воды для инъекций до 1000 мл.
- Пропись 8: Раствор кофеина-бензоата натрия 10%  
Состав: Кофеина-бензоата натрия 100 г  
Раствора натрия гидроксида 0,1 М 4 мл  
Воды для инъекций до 1000 мл.
- Пропись 9: Раствор натрия гидрокарбоната 5%  
Состав: Натрия гидрокарбоната 50 г  
Воды для инъекций до 1000 мл.
- Пропись 10: Раствор новокаина 0,5 %  
Состав: Новокаина 5 г  
Раствора к-ты хлористоводородной 0,1 М 4 мл  
Воды для инъекций до 1000 мл.
- Пропись 11: Раствор папаверина гидрохлорида 2% - 1000 мл.
- Пропись 12: Раствор Рингера  
Состав: Натрия хлорида 9 г
-



Калия хлорида 0,2 г  
Кальция хлорида 0,2 г  
Натрия гидрокарбоната 0,2 г  
Воды для инъекций до 1000 мл.

**Стерильные растворы для наружного применения:**

Пропись 13: Раствор фурацилина 0,02%  
Состав: Фурацилина 0,2 г  
Натрия хлорида 9 г  
Воды для инъекций до 1000 мл.  
Пропись 14: Раствор метилурацила 0,7 % - 200 мл.

**Капли глазные:**

Пропись 15: Раствор атропина сульфата 1% - 10 мл.  
Состав: Атропина сульфата 0,1 г  
Натрия хлорида 0,08 г  
Воды очищенной до 10 мл.  
Пропись 16: Раствор дикаина 0,5 % - 10 мл.  
Состав: Дикаина 0,05 г  
Натрия хлорида 0,081 г  
Воды очищенной до 10 мл.  
Пропись 17: Дикаина 0,05г  
Цинка сульфата 0,05 г  
Раствора кислоты борной 2% - 10 мл.  
Пропись 18: Раствор калия йодида 3% - 10 мл.  
Пропись 19: Раствор левомицетина 0,25% - 10 мл.  
Состав: Левомицетина 0,025 г  
Натрия хлорида 0,09 г  
Воды очищенной до 10 мл.  
Пропись 20: Раствор пилокарпина гидрохлорида 1% - 10 мл.  
Состав: Пилокарпина гидрохлорида 0,1 г  
Натрия хлорида 0,068 г  
Воды для инъекций до 10 мл.  
Пропись 21: Рибофлавина 0,001 г  
Кислоты аскорбиновой 0,03 г  
Кислоты борной 0,2 г  
Воды очищенной до 10 мл.  
Пропись 22: Рибофлавина 0,002 г  
Калия йодида 0,2 г  
Глюкозы 0,2 г  
Воды очищенной до 10 мл  
Пропись 23: Раствор сульфацил-натрия 20% - 10 мл.  
Состав: Сульфацил-натрия 2 г  
Натрия тиосульфата 0,015 г  
Кислоты хлористоводородной 1М 0,035 мл  
Воды очищенной до 10 мл.  
Пропись 24: Цинка сульфата 0,025 г  
Димедрола 0,03 г  
Раствора борной кислоты 2% - 10 мл.

---



Пропись 25: Раствор этилморфина гидрохлорида 2% - 10 мл.  
Состав: Этилморфина гидрохлорида 0,2 г  
Натрия хлорида 0,06 г  
Воды очищенной до 10 мл.

**Капли для носа и растворы для наружного применения:**

Пропись 26: Раствор перманганата калия 5% 20 мл.

Пропись 27: Раствор колларгола 2% 10 мл.

Пропись 28: Раствор перекиси водорода 3%  
Состав: Перекиси водорода 40% 9,9 мл  
Натрия бензоата 0,05 г  
Воды очищенной до 100 мл.

Пропись 29: Раствор протаргола 2% 10 мл.

Пропись 30: Раствор Люголя 0,25% на глицерине  
Состав: Йода 0,25г  
Калия йодида 0,5 г  
Глицерина 98,5 г  
Воды очищенной 0,75 мл

Пропись 31: Раствор натрия тетрабората 20% в глицерине 50 мл.  
Состав: Натрия тетрабората 10 г  
Глицерина 40 г.

**Мази:**

Пропись 32: Метилурацила 2,5 г  
Ланолина  
Вазелина по 25 г.

Пропись 33: Новокаина 0,2 г  
Анестезина 0,2 г  
Ментола 0,5 г  
Вазелина 10 г.

Пропись 34: Мазь сульфациловая 30% 10г

Пропись 35: Левомецетина 2 г  
Пасты салицилово-цинковой 20 г.

**Порошки:**

Пропись 36: Димедрола 0,005 г  
Кальция глюконата 0,25 г  
Глюкозы 0,1 г.

Пропись 37: Пиридоксина гидрохлорида 0,05 г  
Кислоты аскорбиновой 0,05 г  
Сахара 0,2 г.

Пропись 38: Рибофлавина  
Тиамин бромид по 0,005г  
Кислоты аскорбиновой  
Сахара по 0,1 г

Пропись 39: Метионина  
Глюкозы по 0,25 г

Пропись 40: Фенобарбитала 0,03 г  
Кофеина-бензоата натрия 0,1 г  
Сахара 0,2 г

---



- Пропись 41: Фенобарбитала 0,005 г  
Глюкозы 0,1 г  
Пропись 42: Димедрола 0,005 г  
Эфедрина гидрохлорида 0,005 г  
Сахара 0,2 г.  
Пропись 43: Эуфиллина 0,025 г  
Сахара 0,1 г.

**Микстуры и растворы для внутреннего употребления:**

- Пропись 44: Микстура Кватера.  
Состав: Настоя корневища с корнями валерианы из 10 г и листьев мяты  
из 4 г – 200 мл  
Натрия бромида 3 г  
Амидопирина 0,6 г  
Кофеина-бензоата натрия 0,4 г  
Магния сульфата 0,8 г
- Пропись 45: Настоя травы термопсиса из 0,6 г – 200 мл  
Натрия гидрокарбоната  
Натрия бензоата по 4 г.
- Пропись 46: Раствор кислоты хлористоводородной 1% - 100мл  
Пепсина 2 г.
- Пропись 47: Микстура Павлова  
Состав: Кофеина-бензоата натрия 0,5 г  
Натрия бромида 1 г  
Воды очищенной 200 мл.
- Пропись 48: Димедрола 0,25 г  
Раствора глюкозы 25% 200 мл.
- Пропись 49: Натрия бромида 2 г  
Магния сульфата 5 г  
Раствора глюкозы 20% 200 мл.
- Пропись 50: Раствора натрия бромида 3% 200 мл  
Амидопирина  
Барбитала - натрия по 2 г.
- Пропись 51: Амидопирина 1 г  
Гексаметилентетрамина 2 г  
Раствора глюкозы 20% 100 мл.

**Концентрированные растворы для изготовления жидких лекарственных средств:**

- Пропись 52: Раствор глюкозы 50 %.  
Пропись 53: Раствор кальция хлорида 20 %  
Пропись 54: Раствор магния сульфата 25 %  
Пропись 55: Раствор натрия бензоата 10 %.

**Полуфабрикаты для изготовления наружных растворов, капель для носа, порошков:**

- Пропись 56: Раствор кислоты борной 2%  
Пропись 57: Раствор натрия тиосульфата 60%  
Пропись 58: Раствор эфедрина гидрохлорида 10 %  
Пропись 59: Раствор стрептоцида растворимого 0,8 %  
Пропись 60: Цинка окиси  
Талька
-



федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования «Кемеровский государственный медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

---

Крахмала поровну по 25 г.

---