



УТВЕРЖДАЮ

Заведующий кафедрой
фармацевтической и общей химии

к.фарм.н. доцент Е.М. Мальцева

Е.М. Мальцева
(И.О. Фамилия)

(подпись)

01 февраля 2024 г.

ВОПРОСЫ К ЗАЧЁТУ
по производственной практике по
КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
для студентов 5 курса Фармацевтического факультета
X семестр 2023-2024 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 ГФХV:
 - 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
Амидопирин 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
Амидопирин
Барбитала - натрия по 2 г.

Пропись 51: Амидопирин 1 г
Гексаметилентетрамин 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

Крахмала поровну по 25 г.
