

# ВНУТРИАПТЕЧНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

## Словарь терминов

Приемочный контроль [1]  
Письменный контроль [1]  
Опросный контроль [1]  
Органолептический контроль [1]  
Физический контроль [1]  
Химический контроль [1]  
Контроль качества стерильных растворов [1]  
Контроль при отпуске [1]

## Перечень контрольных вопросов

1. Контроль качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеке. Нормативное регулирование [1]
2. Обязательные и выборочные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов [1]
3. Приемочный контроль. Цель проведения, проверяемые показатели [1, 3]
4. Письменный контроль. Цель проведения, проверяемые показатели. Правила оформления паспорта письменного контроля [1]
5. Особенности письменного контроля при изготовлении порошков, суппозиториев, концентрированных растворов, препаратов, содержащих наркотические средства, психотропные, ядовитые и сильнодействующие вещества, а также другие вещества, подлежащие предметно-количественному учету [1]
6. Опросный контроль. Цель проведения, проверяемые показатели, методика контроля [1]
7. Органолептический контроль. Цель проведения, проверяемые показатели. Регистрация результатов проведения органолептического контроля [1]
8. Физический контроль. Цель проведения, проверяемые показатели. Регистрация результатов проведения физического контроля [1]
9. Особенности проведения физического контроля лекарственных препаратов, предназначенных для применения у детей в возрасте до 1 года, содержащих наркотические средства, психотропные и сильнодействующие вещества, препаратов, требующих стерилизации, суппозиториев [1]
10. Химический контроль. Цель проведения, проверяемые показатели. Регистрация результатов проведения химического контроля. Перечень лекарственных форм, которые подвергаются обязательному химическому контролю [1]
11. Требования к контролю качества стерильных растворов. Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах [1]
12. Контроль при отпуске лекарственного препарата. Цель проведения, проверяемые показатели [1].

## Проблемно-ситуационные задачи к теме № 5

В производственной аптеке были изготовлены нижеприведенные лекарственные препараты. Требуется определить, какие виды внутриаптечного контроля качества будут обязательными для данных лекарственных форм:

1. Вода для инъекций 10,0
2. Раствор эфедрина гидрохлорида 5% - 10 мл (для инъекций)
3. Раствор кислоты никотиновой 0,05% - 20 мл (новорожденному)

4. Раствор калия йодида 3% - 10 мл (капли глазные)
5. Раствор димедрола 2%-10 мл (для инъекций)
6. Мазь димедроловая 5% - 20,0
7. Раствор кальция хлорида 3% - 10 мл (капли глазные)
8. Раствор калия перманганата 5% - 10 мл (для обработки пупочной раны)
9. Раствор фурацилина 0,02% - 150 мл (стерильный раствор для наружного применения)
10. Раствор кальция глюконата 10% - 10 мл (для инъекций)
11. Масло оливковое 50 мл (для смазывания кожи новорожденного)
12. Раствор метилурацила 0,7% - 50 мл (стерильный раствор для наружного применения)
13. Порошки эуфиллина 0,003 с сахаром 0,2 (новорожденному)
14. Раствор магния сульфата 2% - 10 мл (для инъекций)
15. Раствор калия йодида 0,5% - 20 мл (новорожденному)
16. Раствор натрия бензоата 15% - 10 мл (для инъекций)
17. Раствор натрия бромиды 5% - 10 мл (для инъекций)
18. Раствор никотиамида 2% - 10 мл (для инъекций)
19. Раствор кислоты борной 2% - 10 мл (стерильный раствор для наружного применения)
20. Раствор папаверина гидрохлорида 2% - 10 мл (для инъекций)
21. Раствор натрия тетрабората 20% в глицерине 100 мл (стерильный раствор для наружного применения)
22. Раствор натрия гидрокарбоната 3% - 10 мл (для инъекций)
23. Раствор натрия хлорида 20% - 100 мл (для интраамниального введения)
24. Масло подсолнечное 50 мл (для смазывания кожи новорожденного)
25. Раствор димедрола 0,02% - 10 мл (новорожденному)
26. Раствор дибазола 0,01% - 10 мл (новорожденному)
27. Раствор кальция глюконата 3% - 10 мл (новорожденному)
28. Раствор кальция хлорида 3 % - 10 мл (новорожденному)
29. Раствор кислоты аскорбиновой 1% - 10 мл (новорожденному)
30. Раствор кислоты глютаминовой 1% - 10 мл (новорожденному)
31. Раствор кальция хлорида 10% - 10 мл (для инъекций)
32. Раствор кофеина-бензоата натрия 1% - 25 мл (новорожденному)
33. Раствор магния сульфата 10% - 50 мл (новорожденному)
34. Раствор натрия бромиды 1% - 40 мл (новорожденному)
35. Раствор натрия хлорида 0,9% - 20 мл (новорожденному)
36. Раствор пиридоксина гидрохлорида 0,2% - 10 мл (новорожденному)
37. Раствор эуфиллина 0,5% - 10 мл (новорожденному)
38. Порошки димедрола 0,002 с сахаром 0,2 (новорожденному)
39. Раствор протаргола 2% - 10 мл (капли в нос новорожденному)
40. Масло персиковое 50 мл (для смазывания кожи новорожденного)
41. Раствор кислоты глютаминовой 1% - 10 мл (для инъекций)
42. Масло вазелиновое 50 мл (для смазывания кожи новорожденного)
43. Раствор колларгола 2% - 10 мл (глазные капли для новорожденного)
44. Порошки дибазола 0,001 с сахаром 0,2 (новорожденному)
45. Раствор глюкозы 5% - 50 мл (новорожденному)
46. Раствор натрия хлорида 0,9% - 10 мл (для инъекций)
47. Мазь фурациллиновая 0,2% - 25,0
48. Раствор калия хлорида 0,5% - 10 мл (для инъекций)
49. Вода очищенная 50 мл (новорожденному)
50. Раствор кислоты аскорбиновой 0,2% - 10 мл (капли глазные)
51. Раствор кальция глюконата 10% - 10 мл (для инъекций)

52. Масло оливковое 50 мл (для смазывания кожи новорожденного)
53. Раствор метилурацила 0,7% - 50 мл (стерильный раствор для наружного применения)
54. Порошки эуфиллина 0,003 с сахаром 0,2 (новорожденному)
55. Раствор магния сульфата 2% - 10 мл (для инъекций)
56. Раствор калия йодида 0,5% - 20 мл (новорожденному)
57. Раствор калия йодида 3% - 10 мл (капли глазные)
58. Раствор димедрола 2%-10 мл (для инъекций)
59. Мазь димедроловая 5% - 20,0
60. Раствор кальция хлорида 3% - 10 мл (капли глазные)
61. Раствор калия перманганата 5% - 10 мл (для обработки пупочной раны)
62. Раствор фурацилина 0,02% - 150 мл (стерильный раствор для наружного применения)
63. Мазь фурацилиновая 0,2% - 25,0
64. Раствор калия хлорида 0,5% - 10 мл (для инъекций)
65. Вода очищенная 50 мл (новорожденному)
66. Раствор кислоты аскорбиновой 0,2% - 10 мл (капли глазные)
67. Раствор протаргола 2% - 10 мл (капли в нос новорожденному)
68. Масло персиковое 50 мл (для смазывания кожи новорожденного)
69. Раствор кислоты глютаминовой 1% - 10 мл (для инъекций)
70. Масло вазелиновое 50 мл (для смазывания кожи новорожденного)
71. Раствор колларгола 2% - 10 мл (глазные капли для новорожденного)
72. Порошки дибазола 0,001 с сахаром 0,2 (новорожденному)
73. Раствор глюкозы 5% - 50 мл (новорожденному)
74. Раствор натрия хлорида 0,9% - 10 мл (для инъекций)

### Тестовые задания

1. Результаты химического контроля изготовленных концентрированных растворов регистрируются
- А) в журнале регистрации результатов контроля отдельных стадий изготовления лекарственных препаратов для инъекций и инфузий
- Б) в журнале регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам, требованиям и в виде внутриаптечной заготовки, концентрированных растворов, тритураций, спирта этилового и фасовки лекарственных средств
- В) в лабораторно-фасовочном журнале
- Г) в журнале регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность
- Д) в журнале учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности
2. Паспорта письменного контроля хранятся
- А) в течение месяца со дня изготовления лекарственных препаратов
- Б) в течение двух месяцев со дня изготовления лекарственных препаратов
- В) в течение трех месяцев со дня изготовления лекарственных препаратов
- Г) в течение шести месяцев со дня изготовления лекарственных препаратов
- Д) в течение года со дня изготовления лекарственных препаратов
3. Результаты органолептического контроля регистрируются
- А) в журнале регистрации результатов контроля отдельных стадий изготовления лекарственных препаратов для инъекций и инфузий
- Б) в лабораторно-фасовочном журнале

- В) в журнале регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам, требованиям и в виде внутриаптечной заготовки, концентрированных растворов, тритураций, спирта этилового и фасовки лекарственных средств
- Г) в журнале регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность
- Д) в журнале учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности

4. Результаты физического контроля фиксируются

- А) в журнале регистрации результатов контроля отдельных стадий изготовления лекарственных препаратов для инъекций и инфузий
- Б) в лабораторно-фасовочном журнале
- В) в журнале регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам, требованиям и в виде внутриаптечной заготовки, концентрированных растворов, тритураций, спирта этилового и фасовки лекарственных средств
- Г) в журнале регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность
- Д) в журнале учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности

5. При проведении химического контроля очищенной воды и воды для инъекций результаты фиксируются

- А) в лабораторно-фасовочном журнале
- Б) в журнале регистрации результатов контроля воды очищенной, воды для инъекций
- В) в журнале регистрации результатов контроля отдельных стадий изготовления лекарственных препаратов для инъекций и инфузий
- Г) в журнале регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность
- Д) в журнале учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности

6. В журнале регистрации результатов контроля воды очищенной, воды для инъекций не требуется указывать

- А) дату получения воды
- Б) номер проведенного химического анализа
- В) результаты контроля на отсутствие примесей
- Г) номер рецепта или требования медицинской организации
- Д) номер баллона или бюретки, из которых взята на анализ вода

7. При проведении химического контроля подлинности лекарственных средств в бюреточной установке регистрацию результатов проводят

- А) в лабораторно-фасовочном журнале
- Б) в журнале регистрации результатов контроля воды очищенной, воды для инъекций
- В) в журнале регистрации результатов контроля отдельных стадий изготовления лекарственных препаратов для инъекций и инфузий
- Г) в журнале регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность
- Д) в журнале учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности

8. В журнале регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность не требуется указывать следующие сведения

- А) результаты контроля по шкале "плюс" или "минус"
- Б) подписи лиц, заполнивших и проверивших заполнение

- В) подписи лиц, изготовивших лекарственные средства
- Г) номер серии или номер анализа лекарственного средства производителя лекарственных средств
- Д) номер заполняемого штангласа

9. Результаты качественного анализа регистрируются

- А) в журнале регистрации результатов контроля отдельных стадий изготовления лекарственных препаратов для инъекций и инфузий
- Б) в лабораторно-фасовочном журнале
- В) в журнале регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам, требованиям и в виде внутриаптечной заготовки, концентрированных растворов, тритураций, спирта этилового и фасовки лекарственных средств
- Г) в журнале регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность
- Д) в журнале учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности

10. Оценка качества инъекционных и инфузионных растворов до стерилизации проводится

- А) в виде проверки номинального объема
- Б) по отклонению от номинального объема
- В) по фиксированности укупорки
- Г) по содержанию изотонирующих веществ
- Д) по пирогенности

11. Все изготовленные лекарственные препараты подлежат обязательному контролю

- А) приемочному, опросному, физическому
- Б) письменному, органолептическому контролю при отпуске
- В) химическому, приемочному, контролю при отпуске
- Г) органолептическому, физическому, химическому
- Д) письменному, опросному, физическому, химическому

12. С целью предупреждения поступления в аптечную организацию недоброкачественных лекарственных средств, организуется

- А) химический контроль
- Б) приемочный контроль
- В) физический контроль
- Г) контроль при отпуске
- Д) органолептический контроль

14. Проверка по показателям «описание», «упаковка», «маркировка», а также проверка правильности оформления сопроводительных документов проводится в рамках

- А) химического контроля
- Б) приемочного контроля
- В) физического контроля
- Г) контроля при отпуске
- Д) органолептического контроля

15. Проверка внешнего вида, агрегатного состояния, цвета, запаха лекарственного средства осуществляется в рамках контроля по показателю

- А) описание
- Б) упаковка
- В) маркировка
- Г) количественного содержания действующих веществ
- Д) подлинности лекарственных средств

16. Проверка целостности упаковки и ее соответствие физико-химическим свойствам лекарственного препарата осуществляется в рамках контроля по показателю

- А) описание
- Б) упаковка
- В) маркировка
- Г) количественного содержания действующих веществ
- Д) подлинности лекарственных средств

17. В паспорте письменного контроля указывается

- А) дата выписывания рецепта
- Б) номер рецепта
- В) фамилия врача, выписавшего рецепт
- Г) адрес медицинской организации
- Д) адрес аптечной организации

18. Паспорт письменного контроля заполняется

- А) на русском или национальном языке в алфавитном порядке перечисления взятых для изготовления ингредиентов
- Б) на латинском языке в алфавитном порядке перечисления взятых для изготовления ингредиентов
- В) на русском или национальном языке, в соответствии с последовательностью технологических операций
- Г) на латинском языке, в соответствии с последовательностью технологических операций
- Д) на русском и национальном языке в алфавитном порядке перечисления взятых для изготовления ингредиентов

19. Письменный контроль заключается в проверке

- А) лекарственного препарата по внешнему виду, запаху, однородности смешивания, отсутствию механических включений в жидких лекарственных формах
- Б) общей массы или объема лекарственного препарата, количества и массы отдельных доз (не менее трех доз), входящих в лекарственный препарат, количества гранул в одном грамме гомеопатических гранул, распадемости гомеопатических гранул
- В) подлинности лекарственных средств и количественного определения лекарственных средств
- Г) упаковки лекарственного препарата физико-химическим свойствам, входящих в него лекарственных средств, указанных в рецепте или требовании доз наркотических средств, психотропных, сильнодействующих веществ возрасту пациента; реквизитов рецепта, требования сведениям, указанным на упаковке изготовленного лекарственного препарата
- Д) соответствия записей в паспорте письменного контроля назначениям в рецепте или требовании, правильности произведенных расчетов

20. Органолептический контроль заключается в проверке

- А) лекарственного препарата по внешнему виду, запаху, однородности смешивания, отсутствию механических включений в жидких лекарственных формах
- Б) общей массы или объема лекарственного препарата, количества и массы отдельных доз (не менее трех доз), входящих в лекарственный препарат, количества гранул в одном грамме гомеопатических гранул, распадаемости гомеопатических гранул
- В) подлинности лекарственных средств и количественного определения лекарственных средств
- Г) упаковки лекарственного препарата физико-химическим свойствам, входящих в него лекарственных средств, указанных в рецепте или требовании доз наркотических средств, психотропных, сильнодействующих веществ возрасту пациента; реквизитов рецепта, требования сведениям, указанным на упаковке изготовленного лекарственного препарата
- Д) соответствия записей в паспорте письменного контроля назначениям в рецепте или требовании, правильности произведенных расчетов

21. Химический контроль заключается в проверке

- А) лекарственного препарата по внешнему виду, запаху, однородности смешивания, отсутствию механических включений в жидких лекарственных формах
- Б) общей массы или объема лекарственного препарата, количества и массы отдельных доз (не менее трех доз), входящих в лекарственный препарат, количества гранул в одном грамме гомеопатических гранул, распадаемости гомеопатических гранул
- В) подлинности лекарственных средств и количественного определения лекарственных средств
- Г) упаковки лекарственного препарата физико-химическим свойствам, входящих в него лекарственных средств, указанных в рецепте или требовании доз наркотических средств, психотропных, сильнодействующих веществ возрасту пациента; реквизитов рецепта, требования сведениям, указанным на упаковке изготовленного лекарственного препарата
- Д) соответствия записей в паспорте письменного контроля назначениям в рецепте или требовании, правильности произведенных расчетов

22. Физический контроль заключается в проверке

- А) лекарственного препарата по внешнему виду, запаху, однородности смешивания, отсутствию механических включений в жидких лекарственных формах
- Б) общей массы или объема лекарственного препарата, количества и массы отдельных доз (не менее трех доз), входящих в лекарственный препарат, количества гранул в одном грамме гомеопатических гранул, распадаемости гомеопатических гранул
- В) подлинности лекарственных средств и количественного определения лекарственных средств
- Г) упаковки лекарственного препарата физико-химическим свойствам, входящих в него лекарственных средств, указанных в рецепте или требовании доз наркотических средств, психотропных, сильнодействующих веществ возрасту пациента; реквизитов рецепта, требования сведениям, указанным на упаковке изготовленного лекарственного препарата
- Д) соответствия записей в паспорте письменного контроля назначениям в рецепте или требовании, правильности произведенных расчетов

23. Контроль при отпуске заключается в проверке

- А) лекарственного препарата по внешнему виду, запаху, однородности смешивания, отсутствию механических включений в жидких лекарственных формах

- Б) общей массы или объема лекарственного препарата, количества и массы отдельных доз (не менее трех доз), входящих в лекарственный препарат, количества гранул в одном грамме гомеопатических гранул, распадаемости гомеопатических гранул
- В) подлинности лекарственных средств и количественного определения лекарственных средств
- Г) упаковки лекарственного препарата физико-химическим свойствам, входящих в него лекарственных средств, указанных в рецепте или требовании доз наркотических средств, психотропных, сильнодействующих веществ возрасту пациента; реквизитов рецепта, требования сведениям, указанным на упаковке изготовленного лекарственного препарата
- Д) соответствия записей в паспорте письменного контроля назначениям в рецепте или требовании, правильности произведенных расчетов

24. Качество укупорки изготовленного лекарственного препарата проверяется в рамках

- А) химического контроля
- Б) физического контроля
- В) органолептического контроля
- Г) контроля при отпуске
- Д) опросного контроля

25. Физический контроль проводится выборочно в случае изготовления

- А) лекарственных препаратов, предназначенных для применения у детей в возрасте до 1 года
- Б) лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства, психотропные и сильнодействующие вещества
- В) лекарственных препаратов, требующих стерилизации
- Г) гомеопатических препаратов
- Д) суппозиториев

26. Качественному анализу в обязательном порядке подвергаются

- А) концентрированные растворы
- Б) очищенная вода
- В) гомеопатические лекарственные препараты в виде внутриаптечной заготовки
- Г) расфасованные лекарственные средства промышленного производства
- Д) все перечисленное верно

27. Качественному и количественному анализу (полный химический контроль) подвергаются в обязательном порядке

- А) стерильные растворы для наружного применения
- Б) глазные капли и мази
- В) все лекарственные формы, предназначенные для лечения новорожденных детей и детей до 1 года
- Г) лекарственные препараты в виде внутриаптечной заготовки каждой серии
- Д) все перечисленное верно

28. До и после стерилизации стерильных растворов выполняется

- А) контроль на видимые механические включения
- Б) физический контроль
- В) органолептический контроль
- Г) письменный контроль
- Д) опросный контроль

29. Контроль растворов на отсутствие механических включений осуществляется
- А) провизором - технологом
  - Б) провизором-аналитиком
  - В) фармацевтом
  - Г) руководителем аптечной организации
  - Д) фармспециалистом, осуществляющим отпуск лекарственных препаратов

30. Химический контроль осуществляется
- А) провизором - технологом
  - Б) провизором-аналитиком
  - В) фармацевтом
  - Г) руководителем аптечной организации
  - Д) фармспециалистом, осуществляющим отпуск лекарственных препаратов

**Литература для студентов:**

1. Приказ Минздрава России от 26.10.2015 № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».