

государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования
«САМАРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
Кафедра химии фармацевтического факультета

«СОГЛАСОВАНО»

Президент общественной организации
«Самарская областная ассоциация врачей»
профессор



С.Н. Измалков
2016

«УТВЕРЖДАЮ»

Первый проректор - проректор
по учебно-воспитательной
и социальной работе профессор



Ю.В. Щукин
2016

**Дополнительная профессиональная программа повышения
квалификации провизоров по специальности
«Фармацевтическая химия и фармакогнозия»
со сроком освоения 18 часов по теме
«ОСНОВЫ МЕТОДОЛОГИИ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО АНАЛИЗА»**

«СОГЛАСОВАНО»

Директор ИПО, проректор по
лечебной работе
профессор



Е.А. Корымасов
2016

Программа рассмотрена и одобрена
на заседании кафедры (протокол № 11,
21.04.2016 г.)

Заведующий кафедрой профессор



И.Ф. Шаталаев
2016

Самара
2016

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ ПРОВИЗОРОВ
СО СРОКОМ ОСВОЕНИЯ 36 АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ
«ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ» ПО ТЕМЕ
«ОСНОВЫ МЕТОДОЛОГИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО АНАЛИЗА»**

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Цель дополнительной профессиональной программы повышения квалификации провизора-аналитика по теме: «ОСНОВЫ МЕТОДОЛОГИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО АНАЛИЗА» заключается в удовлетворении профессиональных потребностей, обеспечении соответствия квалификации провизора-аналитика меняющимся условиям профессиональной деятельности, а также совершенствовании профессиональных компетенций в рамках имеющийся квалификации по специальности «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ».

Трудоемкость усвоения – 36 часов.

Основными компонентами дополнительной профессиональной программы повышения квалификации провизора-аналитика по теме: «ОСНОВЫ МЕТОДОЛОГИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО АНАЛИЗА» являются:

- цель программы,
- задача программы;
- планируемые результаты обучения;
- рабочая программа повышения квалификации;
- учебный план дополнительной профессиональной программы;
- требования к итоговой аттестации;
- оценочные материалы.

В целях дальнейшего повышения качества лекарственного обеспечения населения возникает необходимость существенного повышения уровня контроля качества лекарственных средств (ЛС) на всех этапах их обращения: на стадии производства, транспортировки и хранения. Данная программа предусмотрена для специализации провизоров, работающих на всех фармацевтических предприятиях и учреждениях, связанных с производством и обращением ЛС.

Цель программы– это совершенствование уровня теоретических и практических знаний, навыков и умений в области контроля качества ЛС с точки зрения эффективности и безопасности их применения.

Задача программы – углубленное изучение современных подходов к оценке качества ЛС в соответствии с государственными стандартами.

Планируемые результаты обучения провизоров, успешно освоивших дополнительную профессиональную программу повышения квалификации. Компетенции провизора, подлежащие совершенствованию в результате изучения программы.

Способность и готовность организовывать, обеспечивать и проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических предприятий и организаций (ПК-30);

Способность и готовность к участию в организации функционирования аналитической лаборатории (ПК-32);

Способность и готовность определить способы отбора проб для входного контроля лекарственных средств в соответствии с действующими требованиями (ПК-33);

Способность и готовность интерпретировать и оценивать результаты анализа лекарственных средств (ПК-36);

Способность и готовность проводить анализ лекарственных средств с помощью химических, физических и физико-химических методов в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи (ПК-35).

ПЕРЕЧЕНЬ ЗНАНИЙ, УМЕНИЙ И НАВЫКОВ ПРОВИЗОРА-АНАЛИТИКА, ОБЕСПЕЧИВАЮЩИХ ФОРМИРОВАНИЕ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ КОМПЕТЕНЦИЙ

По окончании обучения провизор **должен знать:**

- современное состояние и перспективы развития фармацевтической химии, достижения фармацевтической науки и практики;
- законы и законодательные акты Российской Федерации, нормативно-методические материалы Минздрава России, регламентирующие контроль качества лекарственных средств, правила хранения, учета и отпуска лекарственных средств, в том числе ядовитых и сильнодействующих списков ПККН, наркотических, психотропных, прекурсоров, охрану окружающей среды, санитарный режим и технику безопасности, административной и уголовной ответственности за их нарушения;
- международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств (правил лабораторий, клинической, производственной и фармацевтической практики - GMP, GLP, GCP, GDP, GPP) зарубежные фармакопеи: их основные принципы и требования;
- организация деятельности фармацевтических учреждений в соответствии с требованиями действующих законодательных актов;
- правила обеспечения контроля качества лекарственных средств в соответствии с действующей НД;

- содержание типовых правил внутреннего трудового распорядка, правил охраны труда и техники безопасности на фармацевтических предприятиях и учреждениях; лекарственные формы и особенности их анализа;
- анализ органических лекарственных веществ по функциональным группам;
- характеристика некоторых терапевтически важных групп лекарственных веществ.

по окончании обучения провизор **должен уметь:**

- использовать химические, физические и физико-химические методы анализа;
- обеспечивать безопасность производства и применения лекарственных средств; организовывать соответствие деятельности требованиям техники безопасности;
- обеспечивать в аптеке и на производстве проведения контроля качества лекарственных средств;
- обеспечивать экологическую безопасность производства и применения лекарственных средств; организовывать соответствие деятельности требованиям техники безопасности;
- организовывать информационное обеспечение всех видов деятельности провизора-аналитика по контролю качества лекарственных препаратов;
- пользоваться нормативной документацией (ведущие зарубежные фармакопеи, ФС, ВФС, ФСП), методическими материалами и инструкциями по контролю качества лекарственного растительного сырья и лекарственных средств на их основе и составлять отчетную документацию по оценке качества лекарственных средств
- применять методы математической статистики, компьютерную и вычислительную технику для решения профессиональных задач;
- проводить спектрофотометрическое определение в видимой, УФ- и ИК- областях, использовать хроматографические и другие методы исследования для установления подлинности и чистоты лекарственных средств;
- проводить фармакопейный анализ лекарственных средств по всем показателям качества во всех организациях и предприятиях, связанных с контролем качества лекарственных средств с использованием новых инструментальных возможностей;
- уметь осуществлять поиск, хранение, переработку, преобразование и распространение информации, используя традиционные источники и электронные версии баз данных современных аспектов фармацевтической химии;

по окончании обучения провизор **должен владеть:**

- навыками использования химических, физических и физико-химических методов для проведения анализа ЛС в соответствии с требованиями общих и частных статей

Государственной фармакопеи Российской Федерации XIII издания, Государственной фармакопеи СССР XII издания и других фармакопей;

- навыками приготовления реактивов, титрованных растворов для анализа лекарственных средств в соответствии с требованиями общих статей ГФ.
- навыками самостоятельной работы с основными нормативными документами (фармакопеи, ОФС, ФС, ФСП, ВФС) и методические материалы по стандартизации и контролю качества лекарственных средств, международные стандарты, ведущие зарубежные фармакопеи.

Общий объем учебной нагрузки дисциплины составляет 36 часов, из которых 5 часов отводится на лекции, 10 часов – на проведение практических занятий, 3 часа – на проведение семинарских занятий, 18 часов - на самостоятельную работу. Форма обучения – очно-заочная. Практические занятия предусматривают подготовку слушателей к каждому конкретному занятию по соответствующей тематике, предусмотренной учебным планом, и дают возможность применить умение ориентироваться в решении профессиональных задач в конкретной проблемной ситуации. Тестовый контроль или опрос проводятся перед началом занятия или в процессе занятия и итоговый тестовый контроль при завершении курса обучения.

**ОБЩИЙ ОБЪЕМ УЧЕБНОЙ НАГРУЗКИ ПРОГРАММА ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ
ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ
ПРОВИЗОРОВ ПО ТЕМЕ**

«ОСНОВЫ МЕТОДОЛОГИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО АНАЛИЗА»

| Вид учебной работы | Всего часов |
|---|--------------------|
| Общая трудоемкость | 36 |
| <i>Аудиторные часы</i> в том числе: | 18 |
| лекции | 5 |
| практические занятия | 10 |
| семинарские занятия | 3 |
| <i>Самостоятельная работа</i> | 18 |

**ПРОГРАММА ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ ПРОВИЗОРОВ ПО ТЕМЕ
«ОСНОВЫ МЕТОДОЛОГИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО АНАЛИЗА»**

Тема 1. Задачи фармацевтической химии в области разработки новых и усовершенствовании существующих методов анализа и оценки качества лекарственных средств.

Перспективные направления исследований в области фармацевтического анализа.

Разработка новой и усовершенствованной нормативной документации на ЛВ и ЛФ, отражающей требования к их качеству и обеспечивающей стандартизацию.

Новые титриметрические методы, как безбюреточное и безындикаторное титрование, диэлектрометрическое, биамперометрическое и другие типы титрования в сочетании с потенциометрией, в том числе в двухфазных и трехфазных системах.

Применение математических методов для оптимизации способов контроля качества ЛС.

Теория информации, математические методы (линейное, нелинейное, численное программирование, многофакторный эксперимент, теория распознавания образов, различные экспертные системы).

Тема 2. Современные аспекты методологии фармацевтического анализа.

Фармацевтический анализ — это наука о химической характеристике и измерении биологически активных веществ на всех этапах производства: от контроля сырья до оценки качества полученного лекарственного вещества (ЛВ), изучения его стабильности, установления сроков годности и стандартизации ЛФ.

Специфические особенности фармацевтического анализа - анализ веществ различной химической природы: неорганические, элементарорганические, радиоактивные, органические соединения от простых алифатических до сложных природных биологически активных веществ. Ширина диапазона концентраций анализируемых веществ. Объекты - индивидуальные ЛВ (субстанции) и смеси, содержащие различное число компонентов.

Тема 3. Комплексный подход к анализу ЛС разной химической природы.

Взаимосвязь установления подлинности ЛВ, их чистоты, количественного содержания фармакологически активного вещества или ингредиентов, входящих в состав лекарственных форм (ЛФ). Комплексный характер оценки качества ЛС.

Перспективные направления исследований в области фармацевтического анализа.

Разработка новой и усовершенствованной нормативной документации на ЛВ и ЛФ, отражающей требования к их качеству и обеспечивающей стандартизацию.

Тема 4. Использование физических, химических, инструментальных методов анализа для идентификации и количественного определения ЛС.

Испытание на подлинность и количественное содержание ЛВ как определение качества ЛС.

Физические методы: определение температуры плавления, кипения, затвердевания. Способы определения плотности, вязкости, растворимости. Химические методы анализа: кислотно-основные, окислительно-восстановительные и др. Физико-химические методы, их классификация. Возможности, достоинства, недостатки

Тема 5. Аналитическое обеспечение контроля качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов (GLP, GMP, GPP, GCP).

Управление качеством производства ЛС как обеспечение надлежащего производства и контроля качества на всех этапах процесса производства ГЛС.

Обеспечение качества как распространенная концепция, включающая комплекс мероприятий, оказывающих влияние на качество готового продукта и гарантирующих соответствие его требованиям НД. Требования GLP, GCP и GMP. Контроль качества исходного сырья, вспомогательных, упаковочных материалов. Правила GMP как составная часть системы обеспечения качества.

Тема 6. Метрологическая оценка методик количественного определения. Термины, используемые в метрологии. Способы установления правильности и воспроизводимости.

Погрешности количественных методов анализа. Правила записи математических чисел, полученных в результате испытаний. Правила действий над ними. Интерпретация результатов обработки серии измерений. Метрологическая характеристика химических и физико-химических методов анализа. Метрологические характеристики средств измерений. Метрологическое исследование, аттестация и оптимизация методик анализа. Формулирование текста проекта ФСП и пояснительной записки в соответствии с требованиями ОСТ 91500.05.001–00.

Специфичность. Линейная зависимость. Аналитическая область. Правильность как отсутствие систематической погрешности. Прецизионность. Сходимость, повторяемость результатаов. Воспроизводимость аналитического метода как степень совпадения результатов испытаний. Термин точность как сочетание двух составляющих: правильность и прецизионность.

Предел обнаружения как минимальное содержание анализируемого вещества, которое можно обнаружить. Предел_количественного определения.

**УЧЕБНЫЙ ПЛАН ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ ПРОВИЗОРОВ ПО ТЕМЕ
«ОСНОВЫ МЕТОДОЛОГИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО АНАЛИЗА»**

Длительность 36 часов.

| № п/п | Наименование раздела | Количество учебных часов | | | | | Форма контроля |
|-------|---|--------------------------|------------------|----------|-------------------|-------|----------------|
| | | Аудиторные часы 36 | | | Сам. работа 18 | Всего | |
| | | Лекции | Практич. занятия | Семинары | | | |
| 1. | Задачи фармацевтической химии в области разработки новых и усовершенствовании существующих методов анализа и оценки качества лекарственных средств. | 2 | 2 | - | 4 | 8 | опрос |
| 2. | Современные аспекты методологии фармацевтического анализа. | 1 | 2 | - | 4 | 7 | опрос |
| 3. | Комплексный подход к анализу ЛС разной химической природы. | 1 | 2 | 1 | 3 | 7 | опрос |

| № п/п | Наименование раздела | Количество учебных часов | | | | | Форма контроля |
|----------|--|-----------------------------|---------------------|---------------|----------------------|-------|-------------------|
| | | Аудиторные часы 36 | | | Сам. работа 18 | Всего | |
| | | Лекции | Практич. занятия | Семина- ры | | | |
| 4. | . Использование физических, химических, инструментальных методов анализа для идентификации и количественного определения ЛС. | 1 | 2 | - | 3 | 6 | опрос |
| 5. | Аналитическое обеспечение контроля качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов (GLP, GMP, GPP, GCP). | - | 1 | 1 | 2 | 4 | опрос |
| 6. | Метрологическая оценка методик количественного определения. Термины, используемые в метрологии. Способы установления правильности и воспроизводимости. | - | 1 | 1 | 2 | 4 | опрос |
| Итого | | | | | | | |
| | Итого | 5 | 10 | 3 | 18 | 36 | |

**Тематический план лекций для провизоров по теме
«ОСНОВЫ МЕТОДОЛОГИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО АНАЛИЗА»**

| № п.п. | Наименование лекций | Количество часов |
|---------------|---|---------------------|
| 1 | Задачи фармацевтической химии в области разработки новых и усовершенствовании существующих методов анализа и оценки качества лекарственных средств. | 2 |
| 2 | Современные аспекты методологии фармацевтического анализа. | 1 |
| 3 | Комплексный подход к анализу ЛС разной химической природы. | 1 |
| 4 | Использование физических, химических, инструментальных методов анализа для идентификации и количественного определения ЛС. | 1 |
| ИТОГО: | | 5 часов |

**Тематический план практических занятий для провизоров по теме
«ОСНОВЫ МЕТОДОЛОГИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО АНАЛИЗА»**

| № п/п | Наименование практических занятий | Количество часов |
|--------|--|------------------|
| 1. | Задачи фармацевтической химии в области разработки новых и усовершенствовании существующих методов анализа и оценки качества лекарственных средств. | 2 |
| 2. | Современные аспекты методологии фармацевтического анализа. | 2 |
| 3. | Комплексный подход к анализу ЛС разной химической природы. | 2 |
| 4. | Использование физических, химических, инструментальных методов анализа для идентификации и количественного определения ЛС. | 2 |
| 5. | Аналитическое обеспечение контроля качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов (GLP, GMP, GPP, GCP). | 1 |
| 6. | . Метрологическая оценка методик количественного определения. Термины, используемые в метрологии. Способы установления правильности и воспроизводимости. | 1 |
| ИТОГО: | | 10 часов |

**Тематический план семинарских занятий для провизоров по теме
«ОСНОВЫ МЕТОДОЛОГИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО АНАЛИЗА»**

| | | |
|--------|---|--------|
| 1. | Комплексный подход к анализу ЛС разной химической природы. | 1 |
| 2. | Аналитическое обеспечение контроля качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов (GLP, GMP, GPP, GCP). | 1 |
| 3. | .Метрологическая оценка методик количественного определения. Термины, используемые в метрологии. Способы установления правильности и воспроизводимости. | 1 |
| ИТОГО: | | 3 часа |

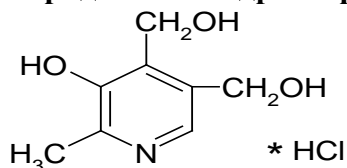
ИТОГОВАЯ АТТЕСТАЦИЯ

Обучающиеся допускаются к итоговой аттестации после изучения программы, предусмотренной учебным планом. Обучающиеся, освоившие программу и успешно прошедшие аттестацию, получают документ о дополнительном профессиональном образовании – удостоверение о повышении квалификации.

**ПРИМЕРЫ ЗАДАНИЙ, ВЫЯВЛЯЮЩИЕ ПОДГОТОВКУ
ПРОВИЗОРОВ – АНАЛИТИКОВ.**

Вариант 1

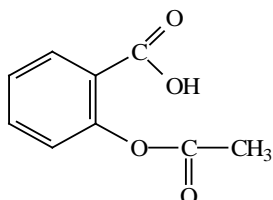
1. Пиридоксина гидрохлорид является производным:



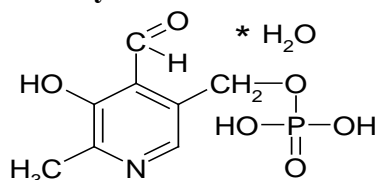
- а) фурана;
 б) пиразола;
 в) пиридина;
 г) имидазола;
 д) кумарина.

2. Карбоксильная группа входит в структуру молекулы:

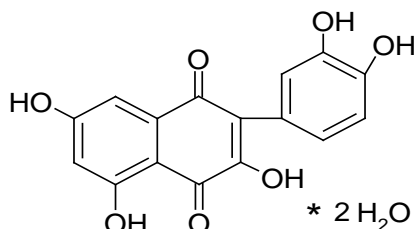
а)



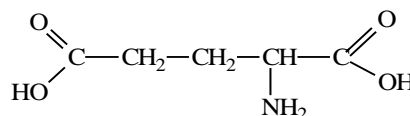
в)



б)



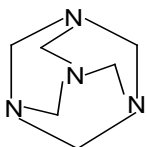
г)



3. Прозрачная бесцветная, подвижная летучая жидкость с характерным запахом и жгучим вкусом – это:

- а) анестезин;
 б) хлоралгидрат;
 в) глицерин (глицерол);
 г) спирт этиловый;
 д) никетамид (диэтиламид кислоты никотиновой).

4. Насыщенный водный раствор гексаметилентетрамина будет:



- а) кислым;
 б) нейтральным;
 в) щелочным.

5. Для идентификации новокаина (прокаина гидрохлорида) следует применить:

- а) мурексидную пробу;
 б) реакцию получения основания Шиффа;
 в) реакцию с нингидрином;
 г) реакцию Либермана-Бурхарда;
 д) реакцию «серебряного зеркала».

6. Укажите внешний эффект реакции резорцина с раствором железа (III) хлорида:

- а) белый осадок;
 б) сине-фиолетовое окрашивание;
 в) специфический запах;
 г) ярко-красная окраска;
 д) осадок изумрудного цвета.

7. Укажите, какой из перечисленных реагентов не используется для образования азокрасителя:

- а) кислота хлороводородная (разв.);
 б) натрия нитрита раствор;
 в) β-нафтола раствор щелочной;
 г) вода бромная.

8. Титрованный 0,1 моль/л раствор серебра нитрата хранят:

- а) при температуре 18-20 °С;
 б) обязательно в холодильнике (3-5 °С);
 в) обязательно в склянке с притертой пробкой;

г) обязательно в стеклянной склянке темного цвета;

д) используют в течение 1 месяца;

е) используют в течение 1 недели;

ж) используют в течение 2 недель.

9. Комплексонометрия используется для определения:

а) кальция глюконата;

г) кислоты аскорбиновой;

б) цинка сульфата;

д) магния сульфата.

в) атропина сульфата;

10. В алкалометрическом методе используют индикатор:

а) хромовый темно-синий;

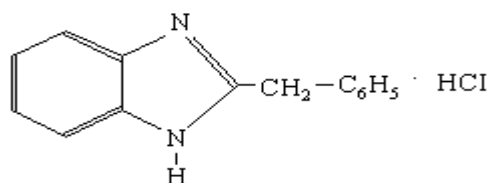
г) фенолфталеин;

б) крахмал;

д) калия хромат.

в) дифенилкарбазон;

11. Фактор эквивалентности дибазола при определении методом неводной ацидиметрии равен:



а) 2;

б) 1;

в) 1/2;

г) 1/4;

д) 1/6.

12. Молярная масса эквивалента йода, используемая в расчетах его концентрации в качестве титранта, равна:

а) молярной массе;

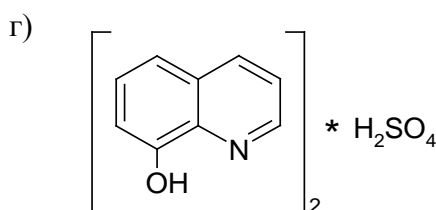
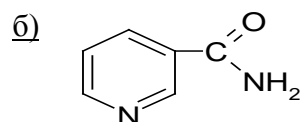
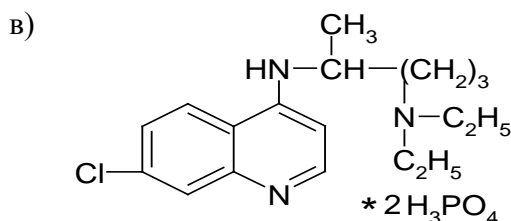
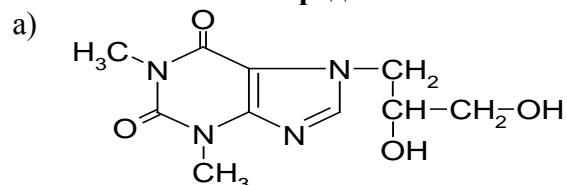
г) пятой части молярной массы;

б) половине молярной массы;

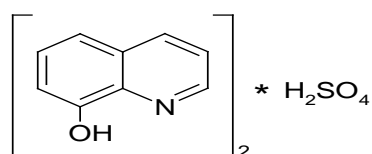
д) шестой части молярной массы.

в) трети молярной массы;

13. По методу Кьельдаля можно провести без предварительной минерализации количественное определение:



14. Хинозол можно количественно определить методом:



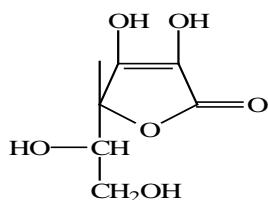
а) неводной ацидиметрии;

б) комплексонометрии;

в) алкалометрии;

г) тиоцианатометрии (роданометрии).

15. Количественное определение кислоты аскорбиновой йодатометрическим методом основано на ее способности к:



- а) солеобразованию;
б) окислению;
 в) восстановлению;
 г) нуклеофильному замещению;
 д) электрофильному замещению.

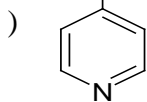
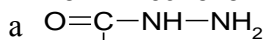
16. Прогестерон относится к классу:

- а) эстрогенов;
 б) андрогенов;
 в) гестагенов;
 г) кортикостероидов;
 д) карденолидов (сердечные гликозиды).

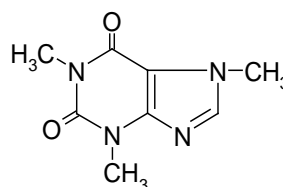
17. Перечисленные физико-химические методы относятся к оптическим:

- а) полярографии;
 б) фотоколориметрии;
 в) потенциометрии;
 г) спектрофотометрии;
 д) кулонометрии.

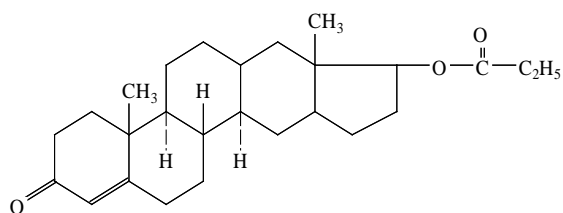
18. Выделите лекарственные вещества, для которых можно использовать определение оптического вращения:



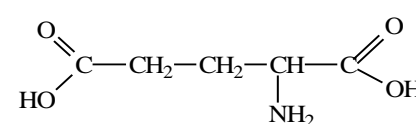
в)



б)



г)



19. Удельный показатель поглощения соответствует величине оптической плотности, рассчитанной:

- а) для 0,001%- ного раствора при толщине слоя кюветы 1 мм;
 б) для 0,01%- ного раствора при толщине слоя кюветы 1 см;
 в) для 0,1%- ного раствора при толщине слоя кюветы 1 мм;
г) для 1%- ного раствора при толщине слоя кюветы 1 см.

20. Определение температуры кипения является методом анализа:

- а) физическим;
 б) химическим;
 в) физико-химическим;
 г) биологическим.

21 Общие требования к реактивам содержатся в:

- а) общих фармакопейных статьях;
 б) фармакопейных статьях (частн.);
 в) отраслевых стандартах;
 г) фармакопейных статьях предприятий.

22. Предварительному государственному контролю подлежат все серии лекарственных средств, кроме:

- а) выпускаемых после перерыва производства более 3 лет;
 б) выпускаемых по измененной технологии;
 в) впервые ввозимых на территорию Российской Федерации;
 г) впервые производимых предприятием;
д) в случае предъявления потребителем претензии поставщику по поводу качества.

23. Из фармакопейной статьи взят следующий текст:

- а) «Расхождение между двумя определениями не должно превышать 1°»;
 б) «Расхождение между двумя определениями не превышало 1°»;
 в) «Расхождение между двумя определениями не превышает 1°»;

г) «Расхождение между двумя определениями не будет превышать 1°».

24. Мазь салициловая 2% экстемпорального изготовления может быть забракована по несоответствию следующих показателей качества:

- а) запах; г) стерильность;
 б) цвет; д) количественное содержание.
 в) неоднородность смешения;

25. При реализации физического контроля в аптеке определяются показатели качества:

- а) агрегатное состояние;
 б) объем жидкой лекарственной формы;
 в) подлинность препаратов;
 г) масса отдельных доз порошков и их количество;
 д) качество укупорки.

26. Предложите развернутую формулу для расчета фактического содержания анестезина в таблетках по 0,3 г (средняя масса 0,505 г), если на титрование 0,2522 г порошка растертых таблеток, растворенного в кислоте хлороводородной разведенной, при прибавленном калия бромиде, расход 0,1 моль/л раствора натрия нитрита составил 9,1 мл. М.м. анестезина 165,19.

- а) $\frac{9,1 \cdot 0,01652 \cdot 0,505}{0,2522}$; б) $\frac{9,1 \cdot 0,2522 \cdot 0,505}{0,505}$; в) $\frac{9,1 \cdot 0,01652 \cdot 0,2522}{0,505}$

27. Укажите метод совместного (нераздельного) титрования компонентов смеси:

Тримекаина 0,5
 Натрия хлорида 4,0
 Воды для инъекций до 100 мл

- а) комплексонометрия; г) аргентометрия;
 б) алкаиметрия; д) иодометрия.
 в) ацидиметрия;

28. Открывающим реактивом определения допустимых пределов примесей солей кальция является:

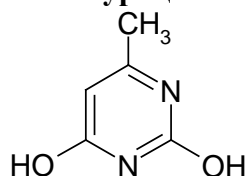
- а) серебра нитрат; г) аммония оксалат;
 б) бария хлорид; д) вода известковая.
 в) калия тетраиодомеркурат (II);

29. Тип реакции, обуславливающий изменения, происходящие при неправильном хранении кислоты аскорбиновой:

- а) гидролиз; в) восстановление;
 б) окисление; г) полимеризация.

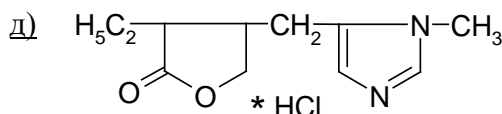
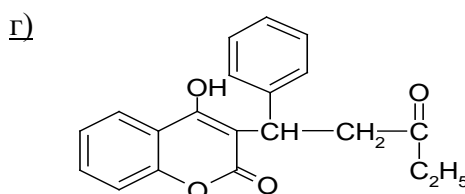
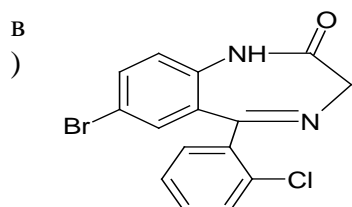
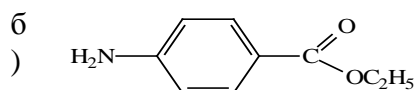
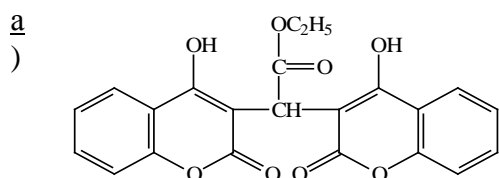
Вариант 2

1. Метилурацил является производным:



- а) фурана;
 б) пиримидина;
 в) пиридина;
 г) имидазола;
 д) кумарина.

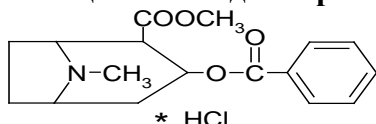
2. Лактонная группа входит в структуру молекулы:



3. Бесцветные кристаллы с сильным запахом перечной мяты и охлаждающим вкусом – это:

- а) резорцин; г) хлоралгидрат;
 б) фенол; д) гексаметиленetetрамин (метенамин).
 в) МЕНТОЛ;

4. Насыщенный водный раствор кокаина гидрохлорида будет:



- а) КИСЛЫМ;
 б) нейтральным;
 в) щелочным.

5. По реакции образования «серебряного зеркала» можно идентифицировать:

- а) морфина гидрохлорид;
 б) сульфацил-натрий (сульфацетамид-натрий);
 в) формальдегида раствор;
 г) левомецетин (хлорамфеникол);
 д) этилморфина гидрохлорид.

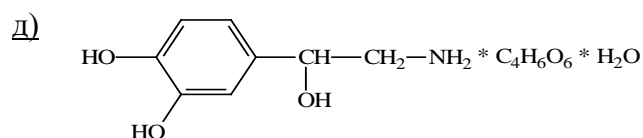
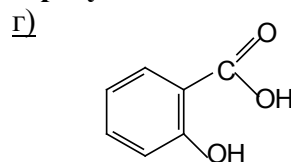
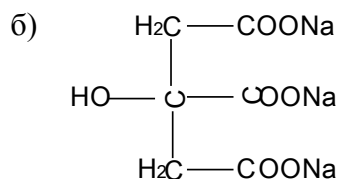
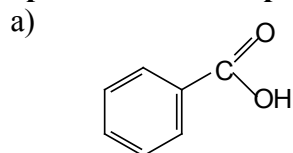
6. Укажите внешний эффект реакции парацетамола с раствором железа (III) хлорида:

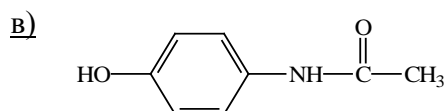
- а) белый осадок; г) ярко-красная окраска;
 б) сине-фиолетовое окрашивание; д) осадок изумрудного цвета.
 в) специфический запах;

7. Фактор эквивалентности водорода пероксида при перманганатометрическом титровании равен:

- а) 2; б) 1; в) 1/2; г) 1/4; д) 1/6.

8. При добавлении бромной воды осадок образуют:





9. Титрованный 0,05 моль/л раствор трилона Б хранят

- а) при температуре 18-20 °С;
 б) обязательно в холодильнике (3-5 °С);
 в) обязательно в склянке с притертой пробкой;
 г) обязательно в стеклянной склянке темного цвета;
 д) используют в течение 1 месяца;
 е) используют в течение 1 недели;
 ж) используют в течение 2 недель.

10. Ацидиметрия используется для определения:

- а) натрия тетрабората; г) натрия бензоата;
 б) гексаметилентетрамина; д) новокаина.
 в) димедрола;

11. В меркуриметрическом методе анализа используют индикатор:

- а) калия хромат; г) крезоловый красный;
 б) дифенилкарбазон; д) кислотный хром черный специальный.
 в) метиловый красный;

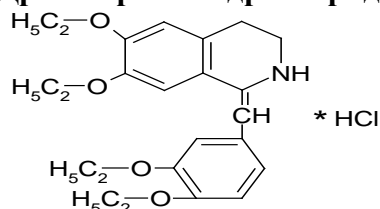
12. Молярная масса эквивалента калия перманганата, используемая в расчетах его концентрации в качестве титранта, равна:

- а) молярной массе; г) пятой части молярной массы;
 б) половине молярной массы; д) шестой части молярной массы.
 в) трети молярной массы;

13. Условие, которое отсутствует в фармакопейных требованиях к правилам комплексонометрического титрования солей магния:

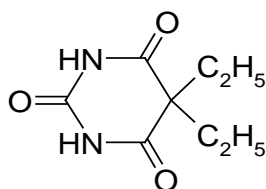
- а) добавление буферного раствора с рН 9,5-10,0;
 б) добавление кислоты азотной;
 в) использование индикатора эриохрома черного Т.

14. Дротаверина гидрохлорид можно количественно определить методом:



- а) неводной ацидиметрии;
 б) комплексонометрии;
 в) тиоцианатометрии (роданометрии);
 г) алкалиметрии.

15. Количественное определение барбитала аргентометрическим методом основано на его способности к:



- а) солеобразованию;
 б) окислению;
 в) восстановлению;
 г) нуклеофильному замещению;
 д) электрофильному замещению.

16. Гидрокортизон относится к классу:

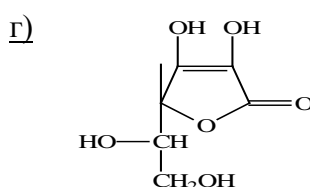
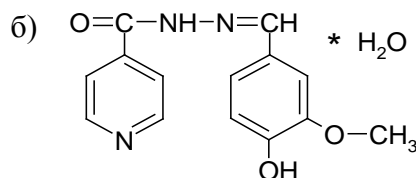
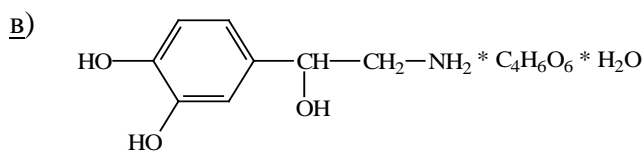
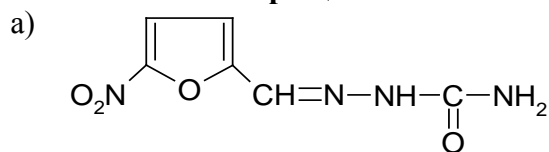
- а) эстрогенов; г) кортикостероидов;
 б) андрогенов; д) карденолидов (сердечные гликозиды).
 в) гестагенов;

17. Укажите методы, основанные на измерении поглощения электромагнитного излучения:

- а) рефрактометрия; г) флуориметрия;
 б) спектрофотометрия; д) фотоэлектроколориметрия.

в) поляриметрия;

18. Выделите лекарственные вещества, для которых можно использовать определение оптического вращения:



19. Величина удельного показателя поглощения зависит от:

- а) величины навески анализируемого объекта;
 б) толщины слоя кюветы;
 в) технических характеристик оптического прибора;
 г) природы вещества.

20. Алкалиметрическое титрование является методом анализа:

- а) физическим; в) физико-химическим;
 б) химическим; г) биологическим.

21. Показатели качества лекарственных средств под международным непатентованным названием содержатся в:

- а) общих фармакопейных статьях; в) отраслевых стандартах;
 б) фармакопейных статьях (частн.); г) фармакопейных статьях предприятий.

22. Стандартный термин «точная масса» предполагает взвешивание с точностью до:

- а) 0,0002 г; б) 0,0005 г; в) 0,001 г; г) 0,005 г; д) 0,01 г.

23. Правильно сформулированный текст фармакопейной статьи:

- а) «Тщательно перемешали, затем прибавили 1 каплю раствора меди нитрата»;
 б) «Тщательно перемешивают, затем прибавляют 1 каплю раствора меди нитрата»;
 в) «Надо тщательно перемешать, затем прибавить 1 каплю раствора меди нитрата»;
 г) «Следует тщательно перемешать, затем прибавить 1 каплю раствора меди нитрата»;
 д) «Должны тщательно перемешать, затем прибавить 1 каплю раствора меди нитрата».

24. Раствор глюкозы 5% для инъекций экстенпорального изготовления может быть забракован по несоответствию показателей качества:

- а) цвет; г) подлинность;
 б) однородность смешения; д) наличие механических включений.
 в) величина pH;

25. Обязательному полному химическому анализу в аптеке подлежат:

- а) растворы для инъекций;
 б) стерильные растворы для наружного применения;
 в) лекарственные средства, изготовленные по индивидуальным рецептам;
 г) лекарственные формы для детей;
 д) лекарственные формы для новорожденных.

26. Предложите развернутую формулу для расчета расхода 0,1 моль/л раствора кислоты хлорной при титровании 0,1489 г порошка растертых таблеток фтивазида 0,5 г по методу неводной ацидиметрии. Средняя масса таблеток 0,593 г. М.м. фтивазида 289,29.

- а) $\frac{0,593 \cdot 0,1489}{0,5 \cdot 0,02893}$; б) $\frac{0,5 \cdot 0,1489}{0,593 \cdot 0,02893}$; в) $\frac{0,5 \cdot 0,593}{0,1489 \cdot 0,02893}$.

27. Укажите метод совместного (нераздельного) титрования компонентов смеси:

Натрия хлорида 0,9

Калия хлорида 0,02
 Кальция хлорида 0,02
 Воды для инъекций до 100 мл

- а) комплексонометрия; г) аргентометрия;
 б) алкалиметрия; д) иодометрия.
 в) ацидиметрия;

28. Заниженный результат при количественном определении вследствие неправильного хранения может быть у:

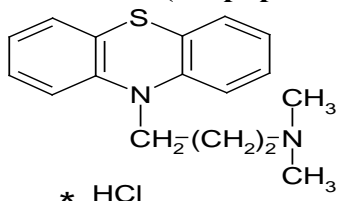
- а) цинка сульфата; б) кальция хлорида; в) магнезия сульфата.

29. Открывающим реактивом определения допустимых пределов примесей сульфатов является:

- а) серебра нитрат; г) аммония оксалат;
 б) бария хлорид; д) вода известковая.
 в) калия тетраиодомеркурат (II);

Вариант 3

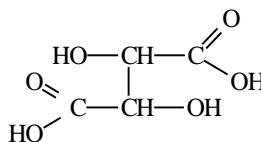
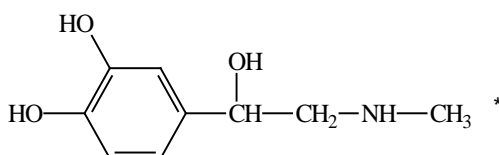
1. Аминазин (хлорпромазина гидрохлорид) является производным:



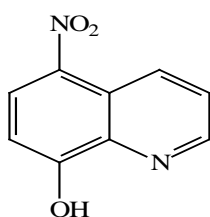
- а) фурана;
 б) пиразола;
 в) пиридина;
 г) имидазола;
 д) фенотиазина.

2. Фенольный гидроксил не входит в структуру молекулы:

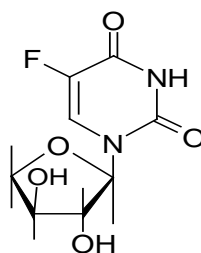
а)



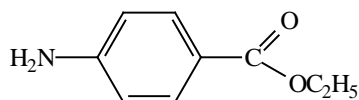
б)



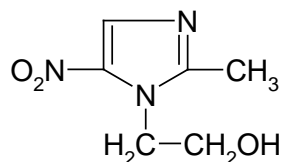
г)



в)



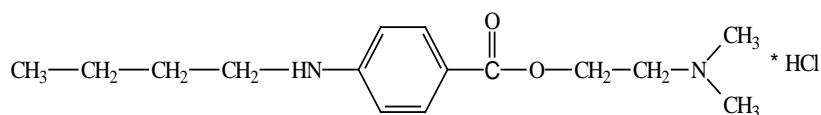
д)



3. Желтоватый мелкокристаллический порошок со слабым запахом ванилина, без вкуса – это:

- а) хлорамин Б; г) кверцетин;
 б) фтивазид; д) кокаина гидрохлорид.
 в) тиамин хлорид;

4. **Насыщенный водный раствор дикаина будет:**



- а) кислым;
 б) нейтральным;
 в) щелочным.

5. **Общей реакцией идентификации на атропина сульфат, скополамина гидробромид, тропацин является:**

- а) талейохинная проба; г) образование ауринового красителя;
 б) мурексидная проба; д) обесцвечивание «бромной воды».
 в) реакция Витали-Морена;

6. **Укажите внешний эффект реакции никотинамида с раствором натрия гидроксида при нагревании:**

- а) синее окрашивание; г) красновато-серебристый осадок;
 б) изумрудно-зеленое окрашивание; д) специфический запах.
 в) белый осадок;

7. **С раствором натрия гидроксида образует окрашенное соединение:**

- а) фурадонин; б) цинка оксид; в) кислота глютаминовая;

8. **Титрованный 0,1 моль/л раствор натрия тиосульфата хранят:**

- а) при температуре 18-20 °С;
 б) обязательно в холодильнике (3-5 °С);
 в) обязательно в склянке с притертой пробкой;
 г) обязательно в стеклянной склянке темного цвета;
 д) используют в течение 1 месяца;
 е) используют в течение 1 недели;
 ж) используют в течение 2 недель.

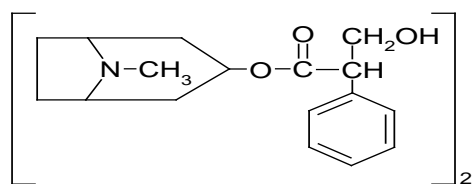
9. **Аргентометрический метод анализа используется для определения:**

- а) новокаина; г) кальция глюконата;
 б) папаверина гидрохлорида; д) магния сульфата.
 в) кальция хлорида;

10. **В комплексонометрическом методе анализа используют индикаторы:**

- а) тимолфталеин; г) метиловый красный;
 б) хромовый темно-синий; д) мурексид.
 в) тропеолин 00;

11. **Фактор эквивалентности атропина сульфата при алкалиметрическом титровании равен:**



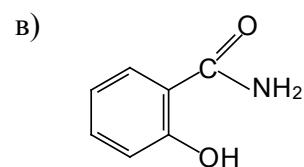
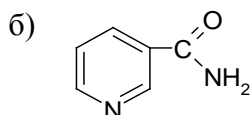
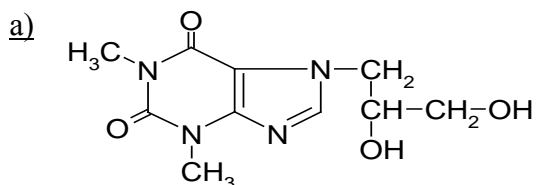
* H₂SO₄ * H₂O

- а) 2;
 б) 1;
 в) 1/2;
 г) 1/4;
 д) 1/6.

12. **Молярная масса эквивалента ртути (II) нитрата, используемая в расчетах ее концентрации в качестве титранта, равна:**

- а) молярной массе; г) пятой части молярной массы;
 б) половине молярной массы; д) шестой части молярной массы.
 в) трети молярной массы;

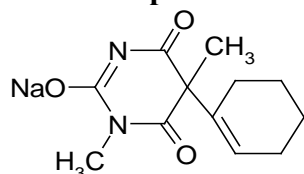
13. **Количественное определение по методу Кьельдаля невозможно без предварительной минерализации:**



14. Дикаин можно количественно определить методом:

- а) неводной алкалиметрии; г) аргентометрии;
 б) алкалиметрии; д) неводной ацидиметрии.
 в) тиоцианатометрии (роданометрии);

15. В основе броматометрического определения гексенала лежит реакция:



- а) окисления;
 б) присоединения;
 в) восстановления;
 г) нуклеофильного замещения;
 д) электрофильного замещения.

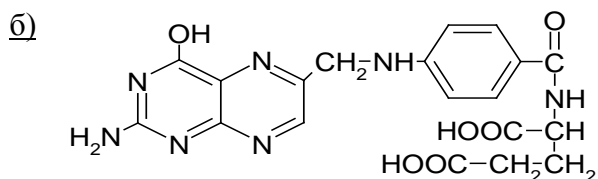
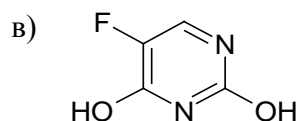
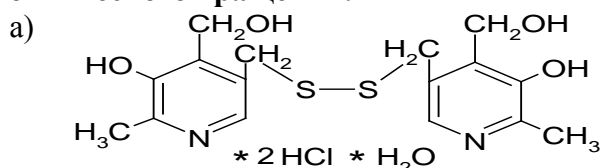
16. Ампициллин относится к классу:

- а) пенициллинов; в) аминогликозидов;
 б) цефалоспоринов; г) макролидов.

17. В спектрофотометрическом методе анализа измеряют величину:

- а) показателя преломления; г) угла вращения плоскости поляризации;
 б) высоты вольт-амперной кривой; д) оптической плотности.
 в) интенсивности флуоресценции;

18. Выберите лекарственное вещество, для которого можно использовать определение оптического вращения:



19. Величина удельного показателя поглощения зависит от:

- а) величины навески анализируемого объекта;
 б) толщины слоя кюветы;
 в) технических характеристик оптического прибора;
 г) природы вещества.

20. Потенциометрическое определение величины рН является методом анализа:

- а) физическим; в) физико-химическим;
 б) химическим; г) биологическим.

21. Правила проведения статистической обработки результатов химического контроля содержатся в:

- а) общих фармакопейных статьях; в) отраслевых стандартах;
 б) фармакопейных статьях (частн.); г) фармакопейных статьях предприятий.

22. Впервые ввозимые на территорию Российской Федерации лекарственные средства подлежат государственному контролю:

- а) предварительному;

- б) выборочному;
в) повторному выборочному.

23. Правильно сформулированный текст фармакопейной статьи:

- а) «Пикнометр освобождают от воды, высушивают, споласкивая последовательно спиртом и эфиром»;
б) «Пикнометр необходимо освободить от воды, высушить, споласкивая последовательно спиртом и эфиром»;
в) «Пикнометр освободили от воды, высушили, споласкивая последовательно спиртом и эфиром»;
г) «Пикнометр следует освободить от воды, высушить, споласкивая последовательно спиртом и эфиром»;
д) «Пикнометр надо будет освободить от воды, высушить, споласкивая последовательно спиртом и эфиром».

24. Раствор дикаина 0,25%-10,0 (глазные капли, изготовленные в аптеке) могут быть забракованы по несоответствию следующих показателей качества

- а) цвет;
б) величина рН;
в) общий объем;
г) подлинность;
д) наличие механических включений.

25. При проведении приемочного контроля в аптеке поступающие лекарственные средства проверяют на соответствие требованиям:

- а) упаковки;
б) маркировки;
в) описания;
г) подлинности действующих веществ;
д) количественного содержания действующих веществ.

26. Предложите развернутую формулу для расчета величины навески таблеток папаверина гидрохлорида 0,02 г для титрования методом неводной ацидиметрии, если 1 мл 0,1 моль/л кислоты хлорной соответствует 0,01879 г папаверина гидрохлорида. Планируемый расход титранта 5 мл.

- а) $\frac{5 \cdot 0,01879 \cdot 0,262}{0,02}$; б) $\frac{5 \cdot 0,01879 \cdot 0,02}{0,262}$; в) $\frac{0,02 \cdot 0,01879 \cdot 0,262}{5}$.

27. Укажите метод совместного (нераздельного) титрования компонентов смеси:

| | |
|----------------------|------|
| Кислоты аскорбиновой | 0,1 |
| Кислоты никотиновой | 0,02 |
| Глюкозы | 0,2 |

- а) комплексометрия;
б) алкалиметрия;
в) ацидиметрия;
г) аргентометрия;
д) иодометрия.

28. Тип реакции, обуславливающий изменения, происходящие при длительном хранении водного раствора сульфацил-натрия:

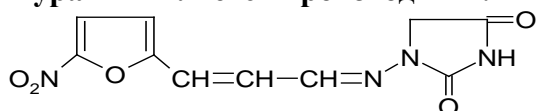
- а) гидролиз;
б) окисление;
в) восстановление;
г) полимеризация.

29. Открывающим реактивом определения допустимых пределов примесей солей аммония и аммиака является:

- а) серебра нитрат;
б) бария хлорид;
в) аммония оксалат;
г) вода известковая;
д) калия тетраиодомеркурат (II)
(в составе реактива Несслера).

Вариант 4

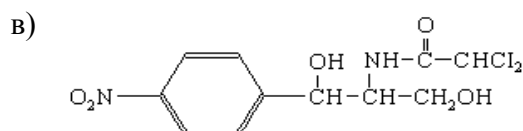
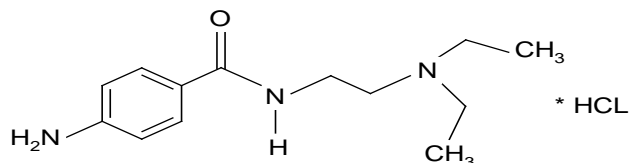
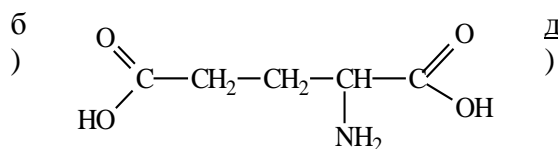
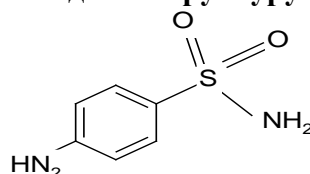
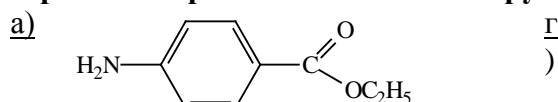
1. Фурагин является производным:



- а) фурана;
б) пиримидина;
в) пиридина;

- г) пиразола;
д) кумарина.

2. Первичная ароматическая аминогруппа входит в структуру молекулы:

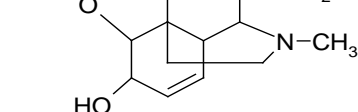


3. Маслянистая жидкость слабо-желтого цвета со слабым своеобразным запахом – это:

- а) изониазид; г) папаверина гидрохлорид;
б) димедрол; д) никетамид (диэтиламид)
в) кислота никотиновая; кислоты никотиновой).

4. Насыщенный водный раствор этилморфина гидрохлорида будет:

- а) кислым;
б) нейтральным;
в) щелочным.



5. Общим реактивом для идентификации субстанций калия иодида, кислоты салициловой, антипирина является:

- а) кислота хромотроповая; г) гидроксиламина гидрохлорид;
б) железа (III) хлорид; д) натрия гидроксид.
в) β-нафтола раствор щелочной;

6. Укажите внешний эффект реакции кислоты глутаминовой с нингидрином:

- а) зеленое окрашивание; г) сине-фиолетовое окрашивание;
б) белый осадок; д) голубой осадок.
в) специфический запах;

7. Укажите, какой из перечисленных реагентов не используется при проведении реакции образования ауринового красителя:

- а) фенол; г) формальдегид;
б) натрия гидроксид; д) кислота серная (концентрированная).
в) кислота салициловая;

8. Титрованный 0,1 моль/л раствор натрия гидроксида хранят:

- а) при температуре 18-20 °С;
б) обязательно в холодильнике (3-5 °С);
в) обязательно в склянке с притертой пробкой;
г) обязательно в стеклянной склянке темного цвета;
д) используют в течение 1 месяца;
е) используют в течение 1 недели;
ж) используют в течение 2 недель.

9. Йодометрия используется для определения:

- а) фурацилина; г) кислоты борной;

б) кислоты аскорбиновой;

д) изониазида.

в) кальция хлорида;

10. В методе Мора (аргентометрия) используют индикатор:

а) бромфеноловый синий;

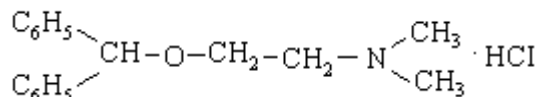
г) крахмал;

б) метиловый красный;

д) фенолфталеин.

в) калия хромат;

11. Фактор эквивалентности димедрола при алкалиметрическом титровании равен:



а) 2;

б) 1;

в) 1/2;

г) 1/4;

д) 1/6.

12. Молярная масса эквивалента серебра нитрата, используемая в расчетах его концентрации в качестве титранта, равна:

к правилам нитритометрического титрования:

а) пониженная температура;

г) добавление калия бромида;

б) реакция среды кислая;

д) медленное прибавление раствора

в) реакция среды щелочная;

титранта.

14. Кальция хлорид можно количественно определить методами:

а) аргентометрии;

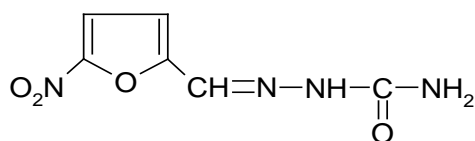
г) броматометрии;

б) ацидиметрии;

д) перманганатометрии.

в) комплексонометрии;

15. Количественное определение фурацилина иодометрическим методом основано на его способности к:



а) комплексообразованию;

б) окислению;

в) восстановлению;

г) реакции электрофильного замещения.

16. Дигоксин относится к классу:

а) эстрогенов;

г) кортикостероидов;

б) андрогенов;

д) карденолидов (сердечные гликозиды).

в) гестагенов;

17. Оптическими методами анализа являются:

а) полярография;

г) нефелометрия;

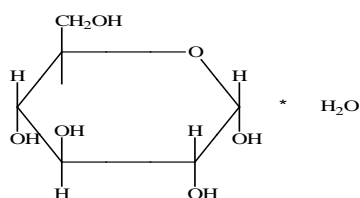
б) поляриметрия;

д) спектрофотометрия.

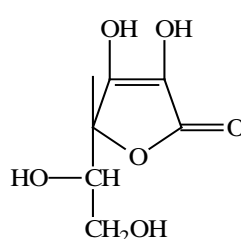
в) хроматография;

18. Выделите лекарственные вещества, для которых можно использовать определение оптического вращения:

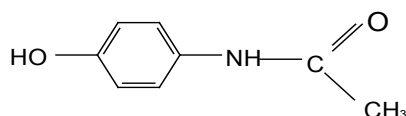
а)



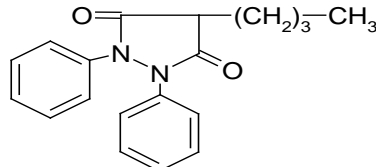
в)



б)



г)



19. Выбор длины волны, при которой проводится спектрофотометрическое измерение, определяется:

- а) техническими характеристиками спектрофотометра;
- б) длиной волны, соответствующей минимуму поглощения;
- в) длиной волны, соответствующей максимуму поглощения;
- г) толщиной слоя кюветы;
- д) величиной навески анализируемого объекта.

20. Определение показателя преломления (рефрактометрия) является методом анализа:

- а) физическим;
- в) физико-химическим;
- б) химическим;
- г) биологическим.

21. Описание стандартных методов анализа содержится в:

- а) общих фармакопейных статьях; в) отраслевых стандартах;
- б) фармакопейных статьях(частных); г) фармакопейных статьях предприятий.

22. Дополните текст необходимой формулировкой: «Декларирование – форма ... соответствия продукции требованиям технических регламентов:

- а) обеспечения;
- г) регулирования;
- б) испытания;
- д) обсуждения.
- в) заявления;

23. Какой из следующих текстов взят из фармакопейной статьи?

- а) «Раствор не окрашивался в течение 3-4 минут в бледно-лиловый цвет»;
- б) «Раствор не окрашивается в течение 3-4 минут в бледно-лиловый цвет»;
- в) «Раствор не должен окрашиваться в течение 3-4 минут в бледно-лиловый цвет»;
- г) «Раствор не будет окрашиваться в течение 3-4 минут в бледно-лиловый цвет».

24. Микстура Кватера экстемпорального изготовления может быть забракована по несоответствию следующих показателей качества:

- а) запах; г) количественное содержание компонентов;
- б) цвет; д) наличие механических включений.
- в) величина рН;

25. При реализации органолептического контроля в аптеке определяются показатели качества:

- а) агрегатное состояние;
- б) объем жидкой лекарственной формы;
- в) подлинность препаратов;
- г) наличие механических включений в жидких лекарственных формах;
- д) наличие запаха, вкуса.

26. Предложите развернутую формулу для расчета фактического содержания фтивазида в таблетках (средняя масса 0,501) если на титрование 0,1512 г порошка растертых таблеток, растворенного в кислоте уксусной безводной, израсходовано 3,2 мл 0,1 моль/л раствора кислоты хлорной, 1 мл которого соответствует 0,02893 г фтивазида:

- а) $\frac{3,2 \cdot 0,02893 \cdot 0,501}{0,1512}$;
- б) $\frac{3,2 \cdot 0,02893 \cdot 0,1512}{0,501}$;
- в) $\frac{3,2 \cdot 0,1512 \cdot 0,501}{0,02893}$.

27. Укажите метод совместного (нераздельного) титрования компонентов смеси:

Экстракта термопсиса из 0,6 – 200мл

Натрия гидрокарбоната 4,0

Натрия бензоата 5,0

- а) комплексонометрия;
- г) аргентометрия;
- б) алкалиметрия;
- д) иодометрия.
- в) ацидиметрия;

28. Образование белого осадка в растворе формальдегида обусловлено его хранением:

- а) при температуре выше 9⁰С;
- в) при доступе влаги;
- б) при температуре ниже 9⁰С;
- г) в посуде светлого стекла.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Правильные ответы выделены подчеркиванием.

Составители:

заведующий кафедрой
химии фармацевтического факультета,
доктор фармацевтических наук,
профессор

И.Ф. Шаталаев

старший
преподаватель

А.М. Ивановская