

№ ФАРМ-16

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Северо-Осетинская государственная медицинская
академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации**

кафедра фармации

УТВЕРЖДЕНО

протоколом заседания Центрального
координационного учебно-методического
совета от «05» февраля 2021 г. № 3

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

по производственной практике по получению профессиональных умений и
опыта профессиональной деятельности, в том числе научно-
исследовательская работа «Контроль качества лекарственных средств»

основной профессиональной образовательной программы высшего образования –
программы специалитета по специальности 33.05.01 Фармация,
утвержденной 26.02.2021 г..

для _____ студентов _____ 5 курса _____

по специальности 33.05.01 Фармация

Рассмотрено и одобрено на заседании кафедры
от «12» января 2021 г. (протокол № 6)

Заведующая кафедрой фармации

к.фарм.н.



Ф.Н.Бидарова

г. Владикавказ 2021г.

СТРУКТУРА ФОС

1. Титульный лист
2. Структура ФОС
3. Рецензия на ФОС
4. Паспорт оценочных средств
5. Комплект оценочных средств:
 - эталоны тестовых заданий,
 - экзаменационные билеты.

Паспорт фонда оценочных средств по

производственной практике «Контроль качества лекарственных средств»

№п/п	Наименование контролируемой темы практики	Код формируемой компетенции	Наименование оценочного средства
1	2	3	4
Вид контроля	Промежуточный		
1.	Ознакомление с оборудованием, оснащением контрольно-аналитической лаборатории (стола)	ПК-1, ПК-10, ПК-12	эталоны тестовых заданий; экзаменационные билеты
2.	Ознакомление с приказами, методическими указаниями «Контроль качества лекарственных средств».	ПК-1, ПК-10, ПК-12	эталоны тестовых заданий; экзаменационные билеты
3.	Анализ воды очищенной и воды для инъекций.	ПК-1, ПК-10, ПК-12	эталоны тестовых заданий; экзаменационные билеты
4.	Приготовление титрованных растворов и реактивов.	ПК-1, ПК-10, ПК-12	эталоны тестовых заданий; экзаменационные билеты
5.	Анализ различных форм внутриаптечной заготовки и концентратов.	ПК-1, ПК-10, ПК-12	эталоны тестовых заданий; экзаменационные билеты
6.	Анализ лекарственных веществ.	ПК-1, ПК-2, ПК-8, ПК-10, ПК-11, ПК-12	эталоны тестовых заданий; экзаменационные билеты
7.	Анализ экстенпоральных лекарственных форм (порошки, микстуры, мази, глазные капли, растворы для инъекций и др.).	ПК-1, ПК-10, ПК-12	эталоны тестовых заданий; экзаменационные билеты
8.	Анализ готовых лекарственных форм промышленного производства (таблеток, ампул, мазей, настоек, растительного сырья и др.).	ПК-1, ПК-2, ПК-8, ПК-10, ПК-11, ПК-12	эталоны тестовых заданий; экзаменационные билеты
9.	Анализ лекарственных средств в	ПК-1, ПК-10, ПК-12	эталоны

	микробиологической лаборатории с использованием современных методов анализа		тестовых заданий; экзаменационные билеты
10.	Работа на рабочем месте провизора-аналитика или эксперта в отделе мониторинга качества лекарственных средств.	ПК-1, ПК-10, ПК-12, ПК-18, ПК-19	эталоны тестовых заданий; экзаменационные билеты
11.	УИРС - выполнить полный контроль качества ЛС по ФСП (индивидуальное задание каждому студенту).	ПК-1, ПК-10, ПК-12	эталоны тестовых заданий; экзаменационные билеты

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «СЕВЕРО-
ОСЕТИНСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**РЕЦЕНЗИЯ
на фонд оценочных средств**

по производственной практике «Контроль качества лекарственных средств»

для _____ студентов _____ 5 курса

по специальности _____ 33.05.01 Фармация

Фонд оценочных средств составлен на кафедре фармации на основании программы практики и соответствуют требованиям ФГОС ВО по специальности (направлению подготовки) 33.05.01 Фармация.

Фонд оценочных средств утвержден на заседании Центрального координационного учебно-методического совета.

Фонд оценочных средств по производственной практике по «Контроль качества лекарственных средств» включает в себя эталоны тестовых заданий, экзаменационные билеты.

Количество билетов к экзамену составляет 25, что достаточно для проведения экзамена и исключает неоднократное использование одного и того же билета во время зачета в одной академической группе в один день. Билеты выполнены на бланках единого образца по стандартной форме, на бумаге одного цвета и качества. Билет включает в себя 3 вопроса. Формулировки вопросов совпадают с формулировками перечня вопросов, выносимых на экзамен. Содержание вопросов одного билета относится к различным разделам программы, позволяющее более полно охватить материал дисциплины.

Сложность вопросов в билетах распределена равномерно.

Замечаний к рецензируемому фонду оценочных средств нет.

В целом, фонд оценочных средств по производственной практике «Контроль качества лекарственных средств» способствует качественной оценке уровня владения обучающимися профессиональными компетенциями.

Рецензируемый фонд оценочных средств по производственной практике «Контроль качества лекарственных средств» может быть рекомендован к использованию для промежуточной аттестации на фармацевтическом факультете у студентов 5 курса.

Рецензент:

*Председатель ЦУМК естественнонаучных и
математических дисциплин с подкомиссией
по экспертизе оценочных средств, доцент*



Н.И. Боцеева

РЕЦЕНЗИЯ
на фонд оценочных средств

по производственной практике «Контроль качества лекарственных средств»

для _____ студентов _____ **5** курса

по специальности _____ **33.05.01 Фармация**

Фонд оценочных средств составлен на кафедре фармации на основании программы практики и соответствуют требованиям ФГОС ВО по специальности (направлению подготовки) 33.05.01 Фармация.

Фонд оценочных средств утвержден на заседании Центрального координационного учебно-методического совета.

Фонд оценочных средств по производственной практике «Контроль качества лекарственных средств» включает в себя эталоны тестовых заданий, экзаменационные билеты.

Количество билетов к экзамену составляет 25, что достаточно для проведения экзамена и исключает неоднократное использование одного и того же билета во время зачета в одной академической группе в один день. Билеты выполнены на бланках единого образца по стандартной форме, на бумаге одного цвета и качества. Билет включает в себя 3 вопроса. Формулировки вопросов совпадают с формулировками перечня вопросов, выносимых на экзамен. Содержание вопросов одного билета относится к различным разделам программы, позволяющее более полно охватить материал дисциплины.

Сложность вопросов в билетах распределена равномерно.

Замечаний к рецензируемому фонду оценочных средств нет.

В целом, фонд оценочных средств по производственной практике «Контроль качества лекарственных средств» способствует качественной оценке уровня владения обучающимися профессиональными компетенциями.

Рецензируемый фонд оценочных средств по производственной практике «Контроль качества лекарственных средств» может быть рекомендован к использованию для промежуточной аттестации на фармацевтическом факультете у студентов 5 курса.

Рецензент:

Заведующая аптекой № 4

АО «Фармация»



Кадохова Л.Б.



**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Северо-Осетинская государственная медицинская
академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации**

**ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА
ПО ПОЛУЧЕНИЮ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ УМЕНИЙ И ОПЫТА
ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, В ТОМ ЧИСЛЕ НИР
«КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

**Кафедра фармации
Факультет фармацевтический
Дисциплина «Фармацевтическая химия»**

Курс 5 Семестр 10

Экзаменационный билет № 1

1. Основные задачи и особенности биофармацевтического анализа. Исследование биотрансформации лекарственных веществ.
2. Стабильность и сроки хранения лекарственных средств. Методы ускоренного определения стабильности лекарственных средств.
3. Натрия нитрит применяется как лекарственное средство и как реактив в фармацевтическом анализе парацетамола.
В соответствии с химической структурой и свойствами парацетамола обоснуйте применение раствора натрия нитрита в различных условиях для анализа парацетамола.
 - а) Назовите функциональные группы в молекуле парацетамола, обуславливающие возможность получения азокрасителя: обоснуйте оптимальные условия реакции азосочетания с первичными аминами и фенолами; укажите продукты, образующиеся при нарушении условий диазотирования и азосочетания. Напишите схемы реакций.
 - б) Объясните возможность образования индофенолового красителя для препарата с использованием раствора натрия нитрита в определенных условиях;
 - в) Обоснуйте применение раствора натрия нитрита при определении примеси пара-аминофенола в препарате «Парацетамол» и количественном определении препарата.
 - г) Напишите схемы реакций. Приведите формулы расчета молярной массы эквивалента, титра и содержания препарата.
 1. Рассмотрите возможность образования арилметанового красителя для парацетамола. Напишите схему реакции.
 2. Напишите латинское название натрия нитрита и охарактеризуйте физико-химические свойства препарата, используемые для идентификации и количественного определения. Напишите схемы реакций. Приведите формы расчета молярной массы эквивалента, титра и количественного содержания препарата.
 3. Укажите медицинское применение, лекарственные формы, условия хранения и возможные изменения качества препаратов при несоблюдении условий хранения.

Зав. кафедрой

И.О. Фамилия

Дата утверждения на ЦКУМС

«__» _____ 20__ г. Пр. №__

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Северо-Осетинская государственная медицинская
академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации**

**ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА
ПО ПОЛУЧЕНИЮ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ УМЕНИЙ И ОПЫТА
ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, В ТОМ ЧИСЛЕ НИР
«КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

Кафедра фармации

Факультет фармацевтический

Курс 5 Семестр 10

Дисциплина «Фармацевтическая химия»

Экзаменационный билет № 2

1. Стабильность и сроки хранения лекарственных средств. Основные физические и химические процессы, происходящие при хранении лекарственных средств.

2. Классификация лекарственных форм как объектов фармацевтического анализа. Особенности проведения испытаний твердых лекарственных форм (таблеток) на распадаемость, истирание, растворимость, определение средней массы.

3. Лекарственные средства - хлорэтил, валидол и новокаин взаимодействуют с растворами натрия или калия гидроксида в различных типах реакций, что используется в их фармацевтическом анализе.

На основе особенностей химической структуры и свойств лекарственных средств обоснуйте взаимодействие их с растворами натрия или калия гидроксида и укажите применение реакции для оценки качества препаратов:

а) Дайте обоснование и напишите схемы реакций взаимодействия препаратов с растворами натрия или калия гидроксида в различных типах реакций. Укажите способы обнаружения продуктов реакций;

б) Покажите возможность дальнейшего гидролиза новокаина, после выделения основания новокаина, при действии раствора натрия гидроксида. Напишите схемы реакций;

в) Обоснуйте применение раствора натрия гидроксида при определении примеси спирта этилового в хлорэтиле. Напишите схему реакции и укажите наблюдаемый результат;

г) Укажите препарат, для которого при количественном определении, согласно требованиям ГФ, используется спиртовой раствор калия гидроксида. Напишите уравнения реакций.

1. Напишите латинское название новокаина, объясните его химическую структуру и охарактеризуйте физико-химические и химические свойства новокаина, используемые для идентификации и количественного определения, кроме указанных выше. Напишите схемы реакций.

2. Укажите медицинское применение, лекарственные формы и их состав. Обоснуйте условия хранения.

Зав. кафедрой

И.О. Фамилия

Дата утверждения на ЦКУМС

«__» _____ 20__ г. Пр. №__

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Северо-Осетинская государственная медицинская
академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации**

**ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА
ПО ПОЛУЧЕНИЮ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ УМЕНИЙ И ОПЫТА
ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, В ТОМ ЧИСЛЕ НИР
«КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

Кафедра фармации

Факультет фармацевтический

Курс 5 Семестр 10

Дисциплина «Фармацевтическая химия»

Экзаменационный билет № 3

1. Микробиологический контроль лекарственных средств. Испытание на микробиологическую чистоту и стерильность.

2. Биологические методы контроля лекарственных средств. Определение специфической активности, токсичности и пирогенности.

3. Взаимодействие лекарственных средств - раствора нитроглицерина, кислоты бензойной, хлоралгидрата с раствором натрия гидроксида применяется в фармацевтическом анализе данных лекарственных средств.

Исходя из структурных особенностей и химических свойств данных лекарственных средств объясните взаимодействие препаратов с раствором натрия гидроксида. Укажите значение реакции в оценке качества препаратов:

а) Объясните химические превращения при взаимодействии препаратов с раствором натрия гидроксида. Напишите схемы реакций. Укажите способы обнаружения продуктов реакции;

б) Выберите препарат, для которого, согласно требованиям ГФ, раствор натрия гидроксида используется для количественного определения. Напишите уравнения реакций;

в) Обоснуйте использование натрия гидроксида при определении примеси хлоралкоголята в хлоралгидрате. Напишите схемы реакций.

1. Напишите латинское и рациональное название хлоралгидрата, объясните его химическое строение и охарактеризуйте физико-химические и химические свойства препарата, используемые для идентификации и количественного определения, кроме указанных выше. Напишите схемы реакций.

2. Укажите медицинское применение, лекарственные формы, условия хранения и возможные изменения качества при несоблюдении условий хранения.

Зав. кафедрой

И.О. Фамилия

Дата утверждения на ЦКУМС

«__» _____ 20__ г. Пр. №__

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Северо-Осетинская государственная медицинская
академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации**

**ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА
ПО ПОЛУЧЕНИЮ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ УМЕНИЙ И ОПЫТА
ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, В ТОМ ЧИСЛЕ НИР
«КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

Кафедра фармации

Факультет фармацевтический

Курс 5 Семестр 10

Дисциплина «Фармацевтическая химия»

Экзаменационный билет № 4

1. Оптические методы анализа. Ультрафиолетовая спектрофотометрия. Область применения метода.
2. Применение хроматографических методов в фармацевтическом анализе. Виды хроматографии (адсорбционная, ионообменная, распределительная). Хроматография на бумаге и в тонком слое сорбента.
3. Для определения подлинности лекарственных веществ - натрия, калия йодида и кортизона ацетата используется кислота серная концентрированная.
Объясните взаимодействие лекарственных средств с кислотой серной концентрированной, исходя из химических свойств препаратов. Укажите значение реакции в оценке их качества:
 - а) Рассмотрите восстановительные свойства натрия и калия йодида, напишите схему реакции с кислотой серной концентрированной, укажите результат реакции;
 - б) Объясните химические превращения кортизона ацетата при действии кислоты серной концентрированной. Укажите специфична ли данная реакция .
1. Напишите латинское, рациональное название кортизона ацетата, объясните его химическое строение и охарактеризуйте физико-химические и химические свойства препарата, используемые для идентификации и количественного определения, кроме указанных выше. Напишите схемы реакций.
2. Укажите медицинское применение, лекарственные формы, условия хранения и возможные изменения качества при несоблюдении условий хранения.

Зав. кафедрой

И.О. Фамилия

Дата утверждения на ЦКУМС

«__» _____ 20__ г. Пр. №__

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Северо-Осетинская государственная медицинская
академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации**

**ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА
ПО ПОЛУЧЕНИЮ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ УМЕНИЙ И ОПЫТА
ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, В ТОМ ЧИСЛЕ НИР
«КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

Кафедра фармации

Факультет фармацевтический

Курс 5 Семестр 10

Дисциплина «Фармацевтическая химия»

Экзаменационный билет № 5

1. Фармацевтический анализ. Нитритометрия. Химические основы метода. Расчетные формулы.
2. Фармацевтический анализ. Метод определения азота в органических соединениях (метод Кьельдаля).
3. В фармацевтическом анализе лекарственных средств - калия, натрия йодида и преднизона используется кислота серная концентрированная. Объясните взаимодействие лекарственных средств с кислотой серной концентрированной исходя из их химических свойств. Укажите значение реакции в оценке их качества:
 - а) Рассмотрите восстановительные свойства натрия и калия йодида, напишите схему реакции с кислотой серной концентрированной, укажите результат реакции;
 - б) Объясните химические превращения преднизона при действии кислоты серной концентрированной. Укажите специфична ли данная реакция;
1. Напишите латинские названия калия и натрия йодида и охарактеризуйте физико-химические и химические свойства препаратов, используемые для идентификации и количественного определения, кроме указанных выше. Приведите способы обнаружения примесей «цианидов, бария, йодноватой кислоты, тиосульфат - и сульфит ионов» в указанных препаратах. Напишите схемы реакций.
2. Укажите медицинское применение, лекарственные формы, условия хранения и возможные изменения качества при несоблюдении условий хранения.

Зав. кафедрой

И.О. Фамилия

Дата утверждения на ЦКУМС

«___» _____ 20___ г. Пр. №___

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Северо-Осетинская государственная медицинская
академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации**

**ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА
ПО ПОЛУЧЕНИЮ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ УМЕНИЙ И ОПЫТА
ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, В ТОМ ЧИСЛЕ НИР
«КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

Кафедра фармации

Факультет фармацевтический

Курс 5 Семестр 10

Дисциплина «Фармацевтическая химия»

Экзаменационный билет № 6

1. Фармацевтический анализ. Комплексометрия. Химические основы метода. Металлоиндикаторы. Расчетные формулы.

2. Фармацевтический анализ. Окислительно-восстановительное титрование (перманганатометрия, иодометрия). Химические основы метода. Расчетные формулы.

3. Реакция взаимодействия с минеральными кислотами используется для оценки качества лекарственных средств - натрия гидрокарбоната, натрия цитрата и ортофена.

Исходя из химических свойств данных лекарственных средств обоснуйте применение минеральных кислот в анализе данных препаратов:

а) Дайте обоснование применению реакции с минеральными кислотами в оценке качества натрия гидрокарбоната, натрия цитрата и ортофена. Напишите схемы реакций;

б) Рассмотрите использование минеральных кислот в качестве титрованных растворов при количественном определении натрия цитрата и ортофена методом кислотно-основного титрования в водных и неводных средах. Напишите уравнения реакций. Укажите условия титрования.

1. Напишите латинское название ортофена, объясните его химическое строение и охарактеризуйте физико-химические и химические свойства препарата, используемые для идентификации и количественного определения, кроме указанных выше. Напишите схемы реакций.

2. Укажите медицинское применение, лекарственные формы, условия приготовления раствора натрия гидрокарбоната для инъекций; условия хранения и возможные изменения качества препаратов при несоблюдении условий хранения.

Зав. кафедрой

И.О. Фамилия

Дата утверждения на ЦКУМС

«__» _____ 20__ г. Пр. №__

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Северо-Осетинская государственная медицинская
академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации**

**ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА
ПО ПОЛУЧЕНИЮ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ УМЕНИЙ И ОПЫТА
ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, В ТОМ ЧИСЛЕ НИР
«КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

Кафедра фармации

Факультет фармацевтический

Курс 5 Семестр 10

Дисциплина «Фармацевтическая химия»

Экзаменационный билет № 7

1. Фармацевтический анализ. Окислительно-восстановительное титрование (броматометрия, цериметрия). Химические основы метода. Расчетные формулы.
2. Фармацевтический анализ. Титрование в среде неводных растворителей. Химические основы метода. Расчетные формулы.
3. Серебра нитрат применяется как лекарственное средство и как реактив в оценке качества кислоты аскорбиновой и натрия хлорида.
В соответствии с химическими свойствами натрия хлорида и кислоты аскорбиновой обоснуйте применение серебра нитрата для оценки качества данных препаратов:
 - а) Рассмотрите окислительно-восстановительные свойства одного из препаратов и дайте обоснование взаимодействию его с раствором серебра нитрата на основании этих свойств. Укажите условия проведения реакции, наблюдаемый результат и напишите схемы реакций;
 - б) Объясните, какой тип химической реакции лежит в основе взаимодействия натрия хлорида с раствором серебра нитрата. Укажите значение кислоты азотной для проведения реакции. Напишите схему реакции;
 - в) Рассмотрите возможность применения реакции с раствором серебра нитрата для количественного определения одного из препаратов. Напишите уравнения реакций. Укажите оптимальные условия титрования.
1. Напишите латинское название серебра нитрата и охарактеризуйте физико-химические и химические свойства препарата, используемые для идентификации и количественного определения. Приведите примеры коллоидных препаратов серебра и объясните особенности определения серебра в них. Напишите схемы реакций.
2. Укажите медицинское применение, лекарственные формы. Дайте обоснование составу раствора кислоты аскорбиновой для инъекций. Приведите условия хранения и возможные изменения качества при несоблюдении условий хранения.

Зав. кафедрой

И.О. Фамилия

Дата утверждения на ЦКУМС

«__» _____ 20__ г. Пр. №__

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Северо-Осетинская государственная медицинская
академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации**

**ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА
ПО ПОЛУЧЕНИЮ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ УМЕНИЙ И ОПЫТА
ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, В ТОМ ЧИСЛЕ НИР
«КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

Кафедра фармации

Факультет фармацевтический

Курс 5 Семестр 10

Дисциплина «Фармацевтическая химия»

Экзаменационный билет № 8

1. Фармацевтический анализ. Кислотно-основное титрование в водной среде (метод нейтрализации). Диапазон применения метода, основные индикаторы. Химические основы метода. Расчетные формулы.

2. Фармацевтический анализ. Физико-химические методы количественного определения лекарственных веществ. Оптические методы (рефрактометрия и поляриметрия).

3. Реакция взаимодействия с серебра нитратом может быть использована в фармацевтическом анализе лекарственных средств - калия хлорида, хлорэтила и раствора формальдегида.

В соответствии с химическими свойствами лекарственных средств обоснуйте применение раствора серебра нитрата в различных типах реакций для оценки качества данных препаратов:

а) Рассмотрите окислительно-восстановительные свойства препаратов и дайте обоснование взаимодействию лекарственных веществ с раствором серебра нитрата на основании этих свойств. Укажите условия проведения реакций, наблюдаемый результат и напишите схемы реакций;

б) Объясните, какой тип химической реакции лежит в основе взаимодействия калия хлорида с раствором серебра нитрата? Укажите значение кислоты азотной для проведения реакции;

в) Рассмотрите возможность применения реакции с раствором серебра нитрата для количественного определения. Напишите уравнения реакций. Обоснуйте оптимальные условия титрования;

г) Дайте обоснование применению раствора серебра нитрата для реакции подлинности хлорэтила. Укажите условия проведения реакции, наблюдаемый результат. Напишите схемы реакций.

1. Напишите латинское название раствора формальдегида и охарактеризуйте физико-химические и химические свойства препарата, используемые для идентификации и количественного определения, кроме указанных выше. Объясните, почему раствор формальдегида относится к скоропортящимся лекарственным средствам? Напишите реакцию определения примеси кислоты муравьиной в растворе формальдегида. Для количественного определения приведите формулы расчета молярной массы эквивалента, титра и количественного содержания препарата. Напишите схемы реакций.

2. Укажите медицинское применение, лекарственные формы, условия хранения и возможные изменения качества при несоблюдении условий хранения.

Зав. кафедрой

И.О. Фамилия

Дата утверждения на ЦКУМС

«___» _____ 20__ г. Пр. №___

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Северо-Осетинская государственная медицинская
академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации**

**ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА
ПО ПОЛУЧЕНИЮ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ УМЕНИЙ И ОПЫТА
ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, В ТОМ ЧИСЛЕ НИР
«КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

Кафедра фармации

Факультет фармацевтический

Курс 5 Семестр 10

Дисциплина «Фармацевтическая химия»

Экзаменационный билет № 9

1. Фармацевтический анализ. Прямая и обратная аргентометрия (методы Фаянса и Фольгарда). Химические основы метода. Расчетные формулы.
2. Фармацевтический анализ. Гравиметрический (весовой) метод количественного определения лекарственных веществ. Химические основы метода.
3. Для определения органически связанных галогенов в лекарственных средствах - хлорэтила, фторотана и бромкамфоры используются различные способы минерализации. Во взаимосвязи с химической структурой лекарственных средств дайте обоснование особенностям определения органически связанных галогенов с использованием различных способов минерализации:
 - а) Объясните особенность доказательства галогенов в органической молекуле. Приведите различные способы минерализации и связь их с природой галогена;
 - б) Предложите способы доказательства галогенид-ионов после минерализации хлорэтила, фторотана и бромкамфоры. Напишите схемы реакций и укажите наблюдаемый результат;
 - в) Укажите, для какого препарата, согласно требованиям ГФ, один из способов минерализации используется в количественном определении. Напишите уравнения реакций и укажите условия титрования.
1. Напишите латинское и рациональное название фторотана, охарактеризуйте физико-химические и химические свойства препарата, используемые для идентификации и количественного определения, кроме указанных выше. Напишите схемы реакций. Укажите стабилизатор для препарата. Объясните возможность использования физического показателя для количественного определения препарата.
2. Укажите медицинское применение, лекарственные формы, условия хранения и возможные изменения качества при несоблюдении условия хранения.

Зав. кафедрой

И.О. Фамилия

Дата утверждения на ЦКУМС

«__» _____ 20__ г. Пр. №__

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Северо-Осетинская государственная медицинская
академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации**

**ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА
ПО ПОЛУЧЕНИЮ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ УМЕНИЙ И ОПЫТА
ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, В ТОМ ЧИСЛЕ НИР
«КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

Кафедра фармации

Факультет фармацевтический

Курс 5 Семестр 10

Дисциплина «Фармацевтическая химия»

Экзаменационный билет № 10

1. Фармацевтический анализ. Основные методы установления кислотности, щелочности и рН среды.

2. Фармацевтический анализ. Методы определения примеси мышьяка в лекарственных средствах (методы Гутцайта и Буго-Тиле).

3. В фармацевтическом анализе лекарственных средств - глюкозы, кислоты аскорбиновой и цефалексина возможно применение реактива Фелинга.

В соответствии со структурой и химическими свойствами дайте обоснование способности лекарственных средств реагировать с реактивом Фелинга в разных типах реакций:

- а) Укажите состав реактива Фелинга и напишите его структурную формулу;
- б) Рассмотрите восстановительные свойства препаратов и дайте обоснование взаимодействию их с реактивом Фелинга. Укажите наблюдаемый результат и напишите схемы реакций;
- в) Укажите препарат, взаимодействие которого с реактивом Фелинга связано также с кислотно-основными свойствами. Укажите наблюдаемый результат. Напишите схемы реакций.

1. Напишите латинское название цефалексина, объясните его химическое строение и охарактеризуйте физико-химические и химические свойства препарата, используемые для идентификации и количественного определения, кроме указанных выше. Напишите схемы реакций.

2. Укажите медицинское применение, лекарственные формы, условия хранения и возможные изменения при несоблюдении условий хранения.

Зав. кафедрой

И.О. Фамилия

Дата утверждения на ЦКУМС

«__» _____ 20__ г. Пр. №__

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Северо-Осетинская государственная медицинская
академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации**

**ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА
ПО ПОЛУЧЕНИЮ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ УМЕНИЙ И ОПЫТА
ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, В ТОМ ЧИСЛЕ НИР
«КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

Кафедра фармации

Факультет фармацевтический

Курс 5 Семестр 10

Дисциплина «Фармацевтическая химия»

Экзаменационный билет № 11

1. Система сертификации и декларирования лекарственных средств в Российской Федерации. Центр по сертификации Министерства здравоохранения РФ, территориальные органы по сертификации, контрольные (испытательные) лаборатории.

2. Стандартизация лекарственных средств в Российской Федерации. Виды государственных стандартов качества лекарственных средств: общая фармакопейная статья (ОФС), фармакопейная статья (ФС), фармакопейная статья предприятия (ФСП). Государственная фармакопея РФ.

3. Для количественного анализа субстанций лекарственных веществ - калия ацетата и окситетрациклина гидрохлорида может быть рекомендован метод кислотно-основного титрования в водных и неводных растворителях.

На основе химической структуры и кислотно-основных свойств лекарственных веществ дайте обоснование применению данного метода в оценке качества данных препаратов:

а) В соответствии с структурой охарактеризуйте кислотно-основные свойства лекарственных веществ;

б) Дайте обоснование выбору протонных растворителей для количественного определения препаратов в неводных растворителях. Напишите уравнения реакций, укажите условия титрования;

в) Укажите дополнительный реактив, который добавляется при титровании одного из препаратов. Напишите схемы реакции.

г) Рассмотрите метод кислотно-основного титрования в водной среде для калия ацетата. Обоснуйте выбор индикатора при количественном определении препарата. Напишите схемы реакций.

1. Напишите латинские названия калия ацетата и окситетрациклина гидрохлорида и охарактеризуйте физико-химические и химические свойства препаратов, используемые для идентификации. Укажите наблюдаемый результат и напишите схемы реакций.

2. Приведите возможные методы количественного определения препаратов, кроме указанных выше. Напишите схемы реакций и укажите условия.

3. Укажите медицинское применение, лекарственные формы, условия хранения и возможные изменения качества при несоблюдении условий хранения.

Зав. кафедрой

И.О. Фамилия

Дата утверждения на ЦКУМС

«__» _____ 20__ г. Пр. №__

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Северо-Осетинская государственная медицинская
академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации**

**ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА
ПО ПОЛУЧЕНИЮ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ УМЕНИЙ И ОПЫТА
ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, В ТОМ ЧИСЛЕ НИР
«КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

Кафедра фармации

Факультет фармацевтический

Курс 5 Семестр 10

Дисциплина «Фармацевтическая химия»

Экзаменационный билет № 12

1. Фармацевтический анализ. Задачи и направления фармацевтического анализа (фармакопейный анализ, внутриаптечный контроль, биофармацевтические исследования).

2. Контроль качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках. Внутриаптечный контроль (органолептический, письменный, контроль при отпуске, опросный, физический, химический экспресс-анализ).

3. Для оценки качества лекарственных средств - калия бромида, кальция лактата и строфантина К используются реакции окисления-восстановления.

Исходя из особенностей химической структуры дайте обоснование выбору испытаний на основе восстановительных свойств данных лекарственных средств. Укажите их значение для оценки качества препаратов:

а) Охарактеризуйте восстановительные свойства данных веществ. Укажите реактивы, используемые для доказательства восстановительных свойств препаратов и укажите степень их специфичности. Обоснуйте условия проведения реакций. Укажите наблюдаемый результат и напишите схемы реакций. Назовите препарат, для количественного определения которого используется метод окислительно-восстановительного титрования. Приведите формулу расчета молярной массы эквивалента для данного препарата.

1. Напишите латинское название строфантина К, объясните его химическое строение и охарактеризуйте физико-химические и химические свойства препарата, используемые для идентификации и количественного определения, кроме указанных выше. Укажите условия проведения, наблюдаемый результат и напишите схемы реакций.

2. Укажите медицинское применение, лекарственные формы, условия хранения и возможные изменения качества при несоблюдении условий хранения.

Зав. кафедрой

И.О. Фамилия

Дата утверждения на ЦКУМС

«___» _____ 20___ г. Пр. №___

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Северо-Осетинская государственная медицинская
академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации**

**ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА
ПО ПОЛУЧЕНИЮ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ УМЕНИЙ И ОПЫТА
ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, В ТОМ ЧИСЛЕ НИР
«КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

Кафедра фармации

Факультет фармацевтический

Курс 5 Семестр 10

Дисциплина «Фармацевтическая химия»

Экзаменационный билет № 13

1. Контроль качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках. Аналитическая служба аптек (контрольно аналитический кабинет, контрольно-аналитический стол). Основные обязанности провизора-аналитика.

2. Контроль качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках. Основные задачи и функции территориальных контрольно-аналитических лабораторий.

3. Лекарственные средства - фурацилин, фурадонин, неодикумарин, фенobarбитал - взаимодействуют с натрием гидроксидом в различных типах реакций, что используется в их фармацевтическом анализе.

Объясните химические превращения лекарственных средств под действием натрия гидроксида в зависимости от структуры вещества и условий реакций. Укажите значения их в оценке качества препаратов:

а) Напишите структурные формулы, рациональные названия и объясните химическое строение лекарственных средств.

б) Исходя из кислотно-основных свойств препаратов объясните их способность растворяться в растворе натрия гидроксида. Напишите схемы реакций. Какие из этих препаратов при растворении в натрии гидроксиде дают углубление окраски? Укажите значение данной реакции.

в) Объясните химические превращения при гидролитическом разложении фурацилина, неодикумарина, фенobarбитала под действием натрия гидроксида в различных условиях. Укажите способы подтверждения продуктов гидролиза и наблюдаемый результат.

г) Предложите методы количественного определения лекарственных средств, основанные на реакциях взаимодействия с раствором натрия гидроксида в различных условиях (титриметрические и физико-химические). Напишите уравнения реакций.

1. Рассмотрите физико-химические и химические свойства фурацилина и фенobarбитала и способы их идентификации.

2. Приведите возможные методы их количественного определения (кроме рассмотренных выше). Объясните сущность реакций, напишите химизм.

3. Укажите медицинское применение и лекарственные формы данных препаратов, условия хранения.

Зав. кафедрой

И.О. Фамилия

Дата утверждения на ЦКУМС

«__» _____ 20__ г. Пр. №__

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Северо-Осетинская государственная медицинская
академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации**

**ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА
ПО ПОЛУЧЕНИЮ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ УМЕНИЙ И ОПЫТА
ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, В ТОМ ЧИСЛЕ НИР
«КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

Кафедра фармации

Факультет фармацевтический

Курс 5 Семестр 10

Дисциплина «Фармацевтическая химия»

Экзаменационный билет № 14

1. Фармацевтический анализ. Методы испытания лекарственных средств на примеси неорганических ионов.

2. Фармацевтический анализ. Основные химические методы установления подлинности органических лекарственных веществ (функциональный анализ).

3. Для определения подлинности лекарственных средств - норсульфазола, барбитала-натрия, кислоты никотиновой, эфедрина гидрохлорида - Государственная Фармакопея рекомендует реакцию с раствором меди сульфата.

На основе особенностей химической структуры и свойств лекарственных средств объясните взаимодействие их с раствором меди сульфата в разных типах реакций.

а) Напишите структурные формулы и рациональные названия лекарственных средств и объясните их химическое строение.

б) Рассмотрите кислотно-основные свойства указанных лекарственных средств и дайте обоснование взаимодействию их с раствором меди сульфата. Укажите условия реакций, наблюдаемый результат, напишите, где возможно, химизм.

в) Назовите лекарственные препараты, для которых раствор меди сульфата является групповым и дифференцирующим реагентом.

г) Приведите состав раствора кислоты никотиновой для инъекций и объясните применение раствора меди сульфата в количественном определении этой лекарственной формы. Приведите значение молярной массы эквивалента, формулы расчета титра и количественного содержания кислоты никотиновой.

1. Рассмотрите физико-химические и химические свойства норсульфазола и барбитала-натрия. Приведите групповые и специфические реакции идентификации. Обоснуйте требования ГФ к оценке чистоты.

2. Предложите возможные методы количественного определения норсульфазола и барбитала-натрия. Объясните их сущность, напишите уравнения реакций.

3. Укажите медицинское применение и лекарственные формы для норсульфазола и барбитала-натрия. Возможные изменения под влиянием факторов внешней среды.

Зав. кафедрой

И.О. Фамилия

Дата утверждения на ЦКУМС

«__» _____ 20__ г. Пр. №__

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Северо-Осетинская государственная медицинская
академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации**

**ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА
ПО ПОЛУЧЕНИЮ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ УМЕНИЙ И ОПЫТА
ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, В ТОМ ЧИСЛЕ НИР
«КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

Кафедра фармации

Факультет фармацевтический

Курс 5 Семестр 10

Дисциплина «Фармацевтическая химия»

Экзаменационный билет № 15

1. Фармацевтический анализ. Основные химические методы установления подлинности неорганических лекарственных веществ (реакции осаждения катионов и анионов, реакции окисления-восстановления, микрокристаллоскопия).

2. Фармацевтический анализ. Основные физические методы установления подлинности лекарственных веществ (определение температурного диапазона плавления, температурного предела перегонки, плотности, вязкости, растворимости).

3. При оценке качества лекарственных средств - неодикумарина, эмоксипина, изониазида, кофеина - в качестве реагента используется уксусный ангидрид.

Дайте обоснование применению уксусного ангидрида в качестве реагента в фармацевтическом анализе указанных лекарственных средств, исходя из их структуры и химических свойств :

а) Напишите структурные формулы, рациональные названия препаратов. Поясните их химическое строение. Дайте обоснование реакции ацетилирования неодикумарина и применению ее для определения подлинности и количественного анализа этого вещества. Объясните сущность метода ацетилирования, напишите схемы реакций. Обоснуйте роль уксусного ангидрида как реагента при количественном определении эмоксипина, изониазида и кофеина. Напишите уравнения реакций.

1. Охарактеризуйте физико-химические и химические свойства эмоксипина и кофеина, приведите способы их дифференцирования.

2. Предложите возможные методы количественной оценки данных препаратов. Объясните сущность, напишите схемы реакций.

3. Укажите медицинское применение и лекарственные формы всех указанных лекарственных средств.

Зав. кафедрой

И.О. Фамилия

Дата утверждения на ЦКУМС

«__» _____ 20__ г. Пр. №__

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Северо-Осетинская государственная медицинская
академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации**

**ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА
ПО ПОЛУЧЕНИЮ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ УМЕНИЙ И ОПЫТА
ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, В ТОМ ЧИСЛЕ НИР
«КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

Кафедра фармации

Факультет фармацевтический

Курс 5 Семестр 10

Дисциплина «Фармацевтическая химия»

Экзаменационный билет № 16

1. Структура и функции ФГБУ «Научного центра экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России.
2. Структура и функции Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.
3. Лекарственные средства - антипирин, анальгин, изониазид, кофеин - взаимодействуют с раствором йода в различных типах реакций, что используется в фармацевтическом анализе этих препаратов.

В соответствии с химической структурой каждого лекарственного вещества дайте обоснование реакциям взаимодействия с раствором йода :

- а) Напишите структурные формулы и рациональные названия препаратов, объясните их химическое строение.
- б) Исходя из химических свойств данных веществ, объясните взаимодействие с раствором йода в различных типах реакций. Укажите их результат.
- в) Поясните особенности методики фармакопейной реакции подлинности на кофеин с раствором йода. С какими свойствами препарата они связаны?
- г) Рассмотрите возможность применения взаимодействия с раствором йода для количественного анализа данных лекарственных средств. Напишите схемы реакций, укажите условия титрования.

1. Охарактеризуйте физико-химические и химические свойства анальгина и кофеина, приведите способы их дифференцирования.
2. Предложите возможные методы количественного определения этих веществ, кроме рассмотренных выше. Объясните сущность, напишите схемы реакций.
3. Укажите медицинское применение и лекарственные формы для данных препаратов.

Зав. кафедрой

И.О. Фамилия

Дата утверждения на ЦКУМС

«__» _____ 20__ г. Пр. №__

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Северо-Осетинская государственная медицинская
академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации**

**ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА
ПО ПОЛУЧЕНИЮ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ УМЕНИЙ И ОПЫТА
ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, В ТОМ ЧИСЛЕ НИР
«КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

**Кафедра фармации
Факультет фармацевтический
Дисциплина «Фармацевтическая химия»**

Курс 5 Семестр 10

Экзаменационный билет № 17

1. Принципы организации государственной системы контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств в Российской Федерации и на территории РСО-Алания.
2. Стабильность и сроки хранения лекарственных средств. Методы ускоренного определения стабильности лекарственных средств.
3. Для определения подлинности лекарственных средств - кокаина гидрохлорида, кодеина, папаверина гидрохлорида, гексамидина ГФ рекомендует в качестве реагента концентрированную серную кислоту.
На основе структурных особенностей лекарственных средств объясните их химические превращения с участием концентрированной серной кислоты и ее роль в этих реакциях.
 - а) Напишите структурные формулы, рациональные названия лекарственных средств и объясните их химическое строение.
 - б) Объясните способность кодеина и папаверина гидрохлорида давать окрашенные соединения при взаимодействии с концентрированной серной кислотой. Напишите их состав.
 - в) Дайте обоснование химическим превращениям в реакции кокаина гидрохлорида с концентрированной серной кислотой. Напишите схему реакции.
 - г) Назовите лекарственные вещества, способные образовывать ауриновый краситель. Обоснуйте роль концентрированной серной кислоты в этой реакции. Напишите химизм на одном из примеров.
1. Рассмотрите физико-химические и химические свойства папаверина гидрохлорида и гексамидина и способы их дифференцирования.
2. Приведите методы количественного определения этих препаратов, объясните их суть, напишите схемы реакций.
3. Укажите медицинское применение, лекарственные формы для данных препаратов, условия хранения.

Зав. кафедрой

И.О. Фамилия

Дата утверждения на ЦКУМС

«__» _____ 20__ г. Пр. №__

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Северо-Осетинская государственная медицинская
академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации**

**ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА
ПО ПОЛУЧЕНИЮ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ УМЕНИЙ И ОПЫТА
ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, В ТОМ ЧИСЛЕ НИР
«КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

Кафедра фармации

Факультет фармацевтический

Курс 5 Семестр 10

Дисциплина «Фармацевтическая химия»

Экзаменационный билет № 18

1. Фармацевтический анализ. Гравиметрический (весовой) метод количественного определения лекарственных веществ. Химические основы метода.
2. Фармацевтический анализ. Титрование в среде неводных растворителей. Химические основы метода. Расчетные формулы.
3. В фармацевтическом анализе лекарственных средств - стрептоцида, гексенала, аминазина, хинина сульфата - возможно применение в качестве реагента бромной воды. В соответствии со структурой и химическими свойствами дайте обоснование способности лекарственных средств реагировать с бромом в разных типах реакций. Укажите значение этих реакций в оценке качества препаратов :
 - а) Напишите структурные формулы, рациональные названия и объясните химическое строение лекарственных средств.
 - б) Объясните химические превращения лекарственных веществ при взаимодействии с бромной водой. Укажите типы реакций, их значение в анализе. Напишите схемы реакций.
 - в) Назовите препараты, для которых бромная вода применяется как реагент в специфических реакциях подлинности. Объясните сущность этих реакций.
 - г) Рассмотрите возможность применения взаимодействия с бромной водой количественном анализе перечисленных лекарственных средств. Предложите необходимые реагенты, титрованные растворы. Напишите уравнения реакций. Укажите молярную массу эквивалента.
1. Охарактеризуйте физико-химические и химические свойства аминазина и гексенала, приведите способы их дифференцирования.
2. Предложите возможные методы количественного определения этих веществ, кроме рассмотренных выше. Объясните сущность, напишите схемы реакций.
3. Укажите медицинское применение и лекарственные формы для аминазина и гексенала, а также возможные изменения под действием факторов внешней среды. Обоснуйте условия приготовления инъекционных растворов.

Зав. кафедрой

И.О. Фамилия

Дата утверждения на ЦКУМС

«__» _____ 20__ г. Пр. №__

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Северо-Осетинская государственная медицинская
академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации**

**ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА
ПО ПОЛУЧЕНИЮ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ УМЕНИЙ И ОПЫТА
ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, В ТОМ ЧИСЛЕ НИР
«КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

**Кафедра фармации
Факультет фармацевтический
Дисциплина «Фармацевтическая химия»**

Курс 5 Семестр 10

Экзаменационный билет № 19

1. Фармацевтический анализ. Методы определения примеси мышьяка в лекарственных средствах (методы Гутцайта и Буго-Тиле).
2. Фармацевтический анализ. Кислотно-основное титрование в водной среде (метод нейтрализации). Диапазон применения метода, основные индикаторы. Химические основы метода. Расчетные формулы.
3. Для количественного анализа субстанций лекарственных веществ - дибазола, кофеина, хинина сульфата, фталазола - ГФ рекомендует метод кислотно-основного титрования в неводных растворителях.
На основе химической структуры и кислотно-основных свойств лекарственных средств дайте обоснование применению данного метода количественного анализа, а также выбору реагентов и условий титрования :
 - а) Напишите структурные формулы, рациональные названия и объясните химическое строение препаратов
 - б) В соответствии со структурой охарактеризуйте кислотно-основные свойства лекарственных средств.
 - в) Выберите препараты, определение которых проводится в среде протонных растворителей. Назовите условия титрования и объясните особенности методики определения лекарственных веществ. Напишите схемы реакций.
 - г) Укажите препарат, определение которого проводится в среде протофильного растворителя. Объясните сущность метода, напишите уравнения реакции.
 1. Рассмотрите физико-химические и химические свойства дибазола и кофеина. Приведите общие и дифференцирующие реакции.
 2. Предложите другие возможные методы количественного определения этих препаратов. Объясните их сущность.
 3. Укажите медицинское применение и лекарственные формы для дибазола и кофеина.

Зав. кафедрой

И.О. Фамилия

Дата утверждения на ЦКУМС

«__» _____ 20__ г. Пр. №__

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Северо-Осетинская государственная медицинская
академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации**

**ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА
ПО ПОЛУЧЕНИЮ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ УМЕНИЙ И ОПЫТА
ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, В ТОМ ЧИСЛЕ НИР
«КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

**Кафедра фармации
Факультет фармацевтический
Дисциплина «Фармацевтическая химия»**

Курс 5 Семестр 10

Экзаменационный билет № 20

1. Фармацевтический анализ. Основные физические методы установления подлинности лекарственных веществ (определение температурного диапазона плавления, температурного предела перегонки, плотности, вязкости, растворимости).
2. Контроль качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках. Внутриаптечный контроль (органолептический, письменный, контроль при отпуске, опросный, физический, химический экспресс-анализ).
3. В фармацевтическом анализе лекарственных средств - неодикумарина, нифедипина, пилокарпина гидрохлорида, бензонала - можно использовать гидроксамовую реакцию. Исходя из структурных особенностей данных лекарственных веществ, объясните их способность давать гидроксамовую реакцию :
 - а) Напишите структурные формулы и рациональные названия препаратов. Объясните их химическое строение. Рассмотрите сущность гидроксамовой реакции, укажите реагенты и условия ее проведения. Напишите схемы реакций для всех указанных веществ.
1. Охарактеризуйте физико-химические и химические свойства бензонала и пилокарпина гидрохлорида и приведите испытания, применяемые для оценки их качества (подлинность, чистота).
2. Предложите возможные методы количественного определения этих лекарственных средств. Объясните их сущность, условия проведения. Напишите схемы реакций.
3. Укажите медицинское применение бензонала и пилокарпина гидрохлорида, лекарственные формы, возможные изменения под влиянием факторов внешней среды.

Зав. кафедрой

И.О. Фамилия

Дата утверждения на ЦКУМС

«___» _____ 20__ г. Пр. №___

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Северо-Осетинская государственная медицинская
академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации**

**ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА
ПО ПОЛУЧЕНИЮ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ УМЕНИЙ И ОПЫТА
ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, В ТОМ ЧИСЛЕ НИР
«КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

Кафедра фармации

Факультет фармацевтический

Курс 5 Семестр 10

Дисциплина «Фармацевтическая химия»

Экзаменационный билет № 21

1. Фармацевтический анализ. Комплексонометрия. Химические основы метода. Металлоиндикаторы. Расчетные формулы.
2. Стандартизация лекарственных средств в Российской Федерации. Виды государственных стандартов качества лекарственных средств: общая фармакопейная статья (ОФС), фармакопейная статья (ФС), фармакопейная статья предприятия (ФСП). Государственная фармакопея РФ.
3. При определении подлинности лекарственных средств - рутина, анальгина, фтивазида, кокаина гидрохлорида - используется реакция кислотного гидролиза.
В соответствии с химической структурой объясните способность данных лекарственных средств к реакции кислотного гидролиза :
 - а) Напишите структурные формулы и рациональные названия препаратов, поясните их химическое строение.
 - б) Объясните химические превращения лекарственных средств в реакциях кислотного гидролиза. Приведите схемы реакций гидролитического расщепления
 - в) Укажите условия их проведения и способы подтверждения продуктов гидролиза.
 - г) Обоснуйте применение концентрированной серной кислоты для подтверждения строения и подлинности кокаина гидрохлорида. Напишите схемы реакций.
 - Дайте характеристику физико-химических и химических свойств рутина и кокаина гидрохлорида. Обоснуйте выбор способов оценки качества (подлинность, требования к чистоте). Напишите, где возможно, схемы реакций.
 - Приведите возможные методы количественного определения рутина и кокаина гидрохлорида. Объясните их сущность. Напишите схемы реакций.
 - Укажите медицинское применение и лекарственные формы, а также возможные изменения при хранении данных препаратов.

Зав. кафедрой

И.О. Фамилия

Дата утверждения на ЦКУМС

«___» _____ 20__ г. Пр. №__

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Северо-Осетинская государственная медицинская
академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации**

**ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА
ПО ПОЛУЧЕНИЮ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ УМЕНИЙ И ОПЫТА
ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, В ТОМ ЧИСЛЕ НИР
«КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

Кафедра фармации

Факультет фармацевтический

Курс 5 Семестр 10

Дисциплина «Фармацевтическая химия»

Экзаменационный билет № 22

1. Фармацевтический анализ. Окислительно-восстановительное титрование (броматометрия, цериметрия). Химические основы метода. Расчетные формулы.
2. Фармацевтический анализ. Титрование в среде неводных растворителей. Химические основы метода. Расчетные формулы.
3. При определении подлинности лекарственных средств - бутадиона, изониазида, эуфиллина, фенobarбитала - Государственная Фармакопея рекомендует реакцию с раствором меди сульфата.
В соответствии со структурой и химическими свойствами лекарственных средств дайте обоснование реакции взаимодействия их с раствором меди сульфата и применению ее для определения подлинности :
 - а) Напишите структурные формулы, рациональные названия лекарственных средств и объясните их строение.
 - б) Рассмотрите кислотно-основные свойства препаратов и выберите те, для которых взаимодействие с меди сульфатом связано с этими свойствами. Укажите результат реакций и условия их проведения.
 - в) Назовите препараты способные давать хелатные комплексы с раствором меди сульфата. Напишите их состав.
 - г) Выберите препарат, для которого взаимодействие с меди сульфатом обусловлено окислительно-восстановительными свойствами. Напишите схему реакции и наблюдаемый эффект.
 - д) Для каких препаратов раствор меди сульфата является групповым реагентом?
 - Охарактеризуйте физико-химические и химические свойства бутадиона и изониазида. Приведите способы их дифференцирования.
 - Приведите возможные методы количественного определения бутадиона и изониазида. Объясните их сущность . Напишите уравнения реакций.
 - Укажите медицинское применение и лекарственные формы для бутадиона и изониазида.

Зав. кафедрой

И.О. Фамилия

Дата утверждения на ЦКУМС

«__» _____ 20__ г. Пр. №__

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Северо-Осетинская государственная медицинская
академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации**

**ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА
ПО ПОЛУЧЕНИЮ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ УМЕНИЙ И ОПЫТА
ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, В ТОМ ЧИСЛЕ НИР
«КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

**Кафедра фармации
Факультет фармацевтический
Дисциплина «Фармацевтическая химия»**

Курс 5 Семестр 10

Экзаменационный билет № 23

1. Фармацевтический анализ. Метод определения азота в органических соединениях (метод Кьельдаля).
2. Применение хроматографических методов в фармацевтическом анализе. Виды хроматографии (адсорбционная, ионообменная, распределительная). Хроматография на бумаге и в тонком слое сорбента.
3. Взаимодействие лекарственных средств - антипирина, бутадиона, дихлотиозида, фталазола с натрия нитритом в различных типах реакций применяются в фармацевтическом анализе данных лекарственных средств.
Объясните взаимодействие данных лекарственных средств с раствором натрия нитрита, исходя из их структурных особенностей и химических свойств.
 - а) Напишите структурные формулы, рациональные названия и объясните химическое строение препаратов.
 - б) Рассмотрите кислотно-основные и окислительно-восстановительные свойства антипирина и бутадиона. Объясните сущность химических превращений при взаимодействии данных веществ с натрия нитритом и их значение в анализе. Укажите условия реакций, напишите схемы.
 - в) Выберите препараты, для которых реакция с раствором натрия нитрита является общегрупповой. В соответствии со структурой обоснуйте условия ее проведения. Напишите схемы реакций.
 - г) Рассмотрите возможность применения реакции с раствором натрия нитрита для количественной оценки лекарственных веществ.
 1. Охарактеризуйте физико-химические и химические свойства фталазола и бутадиона и способы их дифференцирования.
 2. Обоснуйте выбор возможных методов количественного определения фталазола и бутадиона. Объясните их сущность и напишите уравнения реакций.
 3. Укажите медицинское применение и лекарственные формы для этих препаратов.

Зав. кафедрой

И.О. Фамилия

Дата утверждения на ЦКУМС

«___» _____ 20__ г. Пр. №___

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Северо-Осетинская государственная медицинская
академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации**

**ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА
ПО ПОЛУЧЕНИЮ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ УМЕНИЙ И ОПЫТА
ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, В ТОМ ЧИСЛЕ НИР
«КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

**Кафедра фармации
Факультет фармацевтический
Дисциплина «Фармацевтическая химия»**

Курс 5 Семестр 10

Экзаменационный билет № 24

1. Контроль качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках. Внутриаптечный контроль (органолептический, письменный, контроль при отпуске, опросный, физический, химический экспресс-анализ).

2. Биологические методы контроля лекарственных средств. Определение специфической активности, токсичности и пирогенности.

3. В фармацевтическом анализе лекарственных средств - папаверина гидрохлорида, дротаверина гидрохлорида, атропина сульфата, морфина гидрохлорида - для выделения органического основания из их водных растворов используют различные реагенты.

На основе особенностей химической структуры дайте обоснование выбору реагентов для осаждения органических оснований из водных растворов указанных лекарственных веществ :

а) Напишите структурные формулы и рациональные названия препаратов. Объясните их химическое строение

б) Дайте сравнительную характеристику кислотно-основных свойств папаверина гидрохлорида, дротаверина гидрохлорида и морфина гидрохлорида и обоснуйте способы осаждения оснований из этих солей.

в) Исходя из структурных особенностей атропина сульфата предложите реагент для осаждения основания атропина и объясните его выбор.

1. Рассмотрите физико-химические и химические свойства атропина сульфата и папаверина гидрохлорида. Приведите общие реагенты и способы дифференцирования препаратов. Напишите схемы реакций.

2. Предложите возможные методы количественного определения атропина сульфата и папаверина гидрохлорида. Объясните сущность, условия проведения. Напишите уравнения реакций. Рассчитайте величину титра для атропина сульфата при количественном определении его: а) алкалиметрическим методом (титрант 0,05н раствор натрия гидроксида) б) методом кислотно-основного титрования в неводной среде (титрант 0,1н раствор кислоты хлорной). М.м. атропина сульфата 694,8.

3. Укажите медицинское применение атропина сульфата и папаверина гидрохлорида, их лекарственные формы, влияние факторов внешней среды на стабильность.

Зав. кафедрой **И.О. Фамилия**

Дата утверждения на ЦКУМС

«__» _____ 20__ г. Пр. №__

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Северо-Осетинская государственная медицинская
академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации**

**ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА
ПО ПОЛУЧЕНИЮ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ УМЕНИЙ И ОПЫТА
ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, В ТОМ ЧИСЛЕ НИР
«КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

**Кафедра фармации
Факультет фармацевтический
Дисциплина «Фармацевтическая химия»**

Курс 5 Семестр 10

Экзаменационный билет № 25

1. Классификация лекарственных форм как объектов фармацевтического анализа. Особенности проведения испытаний твердых лекарственных форм (таблеток) на распадаемость, истирание, растворимость, определение средней массы.
2. Структура и функции Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.
3. Лекарственные средства - дихлотиазид, анальгин, индометацин, пиридоксина гидрохлорид - проявляют способность к образованию ауринового красителя, что используется для идентификации данных веществ.
Исходя из структурных особенностей дайте обоснование способности лекарственных препаратов к реакции образования ауринового красителя:
 - а) Напишите структурные формулы, рациональные названия и объясните химическое строение лекарственных средств.
 - б) Укажите структурные фрагменты молекулы каждого вещества, которые обуславливают способность его к образованию ауринового красителя.
 - в) Объясните сущность реакции, роль концентрированной серной кислоты. Напишите схему реакции на одном из примеров.
 - г) Обоснуйте условия образования ауринового красителя для каждого вещества.
- Дайте характеристику физико-химических и химических свойств дихлотиазид и пиридоксина гидрохлорида, общие и частные методы их идентификации. Напишите схемы реакций.
- Предложите возможные методы количественного определения дихлотиазид и пиридоксина гидрохлорида, объясните их сущность. Напишите схемы реакций.
- Укажите медицинское применение и лекарственные формы для всех указанных препаратов и условия их хранения.

Зав. кафедрой

И.О. Фамилия

Дата утверждения на ЦКУМС

«__» _____ 20__ г. Пр. №__

**Федеральное государственного бюджетного образовательного учреждение высшего
образования «Северо-Осетинская государственная медицинская академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

Кафедра _____фармации_____

Эталоны тестовых заданий

**по производственной практике по получению профессиональных умений и
опыта профессиональной деятельности, в том числе научно-
исследовательская работа «Контроль качества лекарственных средств»**

для _____студентов_____ 5 курса_____


по специальности _____33.05.01 Фармация_____

**Рассмотрено и одобрено на заседании
кафедры**

от 12 января 2021 г. (протокол № 6)

Заведующая кафедрой фармации

к.фарм.н.



Ф.Н.Бидарова

г. Владикавказ 2021 год

Оглавление

№	Наименование контролируемой темы практики	Количество тестов (всего)	Код формируемых компетенций	стр. с <u>35</u> по <u>42</u>
1	2	3	4	5
Вид контроля	Промежуточный			
1.	Ознакомление с оборудованием, оснащением контрольно-аналитической лаборатории (стола)	50	ПК-1, ПК-2, ПК-8, ПК-10, ПК-11, ПК-12, ПК-18, ПК-19	35-42
2.	Ознакомление с приказами, методическими указаниями «Контроль качества лекарственных средств».			
3.	Анализ воды очищенной и воды для инъекций.			
4.	Приготовление титрованных растворов и реактивов.			
5.	Анализ различных форм внутриаптечной заготовки и концентратов.			
6.	Анализ лекарственных веществ.			
7.	Анализ экстенпоральных лекарственных форм (порошки, микстуры, мази, глазные капли, растворы для инъекций и др.).			
8.	Анализ готовых лекарственных форм промышленного производства (таблеток, ампул, мазей, настоек, растительного сырья и др.).			
9.	Анализ лекарственных средств в микробиологической лаборатории с использованием современных методов анализа			

10.	Работа на рабочем месте провизора-аналитика или эксперта в отделе мониторинга качества лекарственных средств.			
11.	УИРС - выполнить полный контроль качества ЛС по ФСП (индивидуальное задание каждому студенту).			

Эталоны тестовых заданий по производственной практике по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности, в том числе НИР «Контроль качества лекарственных средств» для студентов фармацевтического факультета (5 курс)

5 КУРС, 10 СЕМЕСТР

Раздел 1. Общая фармацевтическая химия.

В фармакопейном анализе определение температуры плавления позволяет оценить испытуемое лекарственное вещество по показателю:

- сульфатная зола
- растворимость
- влажность
- количественное содержание
- +подлинность

Получение завышенных результатов при определении температуры плавления как правило информирует о:

- завышенной влажности испытуемого вещества
- степени чистоты испытуемого вещества
- +несоответствии подлинности испытуемого вещества
- заниженном количественном содержании испытуемого вещества
- завышенном содержании испытуемого вещества

Получение заниженных результатов при определении температуры плавления как правило информирует о:

- завышенном количественном содержании испытуемого вещества
- завышенной влажности испытуемого вещества
- заниженном количественном содержании испытуемого вещества
- несоответствии растворимости испытуемого вещества
- +завышенном содержании примесей в испытуемом веществе

Условные термины обозначения растворимости веществ в ГФ подразумевают:

- массу растворенного вещества в моль в 1000 мл растворителя
- +объем растворителя (мл), необходимый для растворения 1 г вещества
- массу растворенного вещества (г) в 1 мл растворителя
- массу растворенного вещества (г) в 100 г растворителя
- массу растворенного вещества (г) в 100 мл растворителя

Согласно ГФ плотностью называют:

- +массу единицы объема вещества
- объем единицы массы вещества
- массу 1000 объемов вещества
- массу 100 объемов вещества

объем единицы массы вещества

Определить плотность жидкости с точностью до 0,001 позволяет использование:

химического стакана
+пикнометра
ареометра
мерной колбы
мерного цилиндра

Плотность жидкости с точностью до 0,01 определяют с помощью:

мерного цилиндра
+ареометра
химического стакана
пикнометра
мерной колбы

При потенциометрическом определении pH в качестве индикаторного применяют электрод:

хлорсеребряный
платиновый
каломельный
+стеклянный
ртутный

При потенциометрическом определении pH в качестве электрода сравнения применяют электрод:

ртутный
+хлорсеребряный
стеклянный
хингидронный
платиновый

Отсутствие примеси восстанавливающих веществ в воде очищенной подтверждает:

обесцвечивание раствора перманганата калия в среде разведенной хлороводородной кислот
+сохранение окраски раствора перманганата калия в среде разведенной серной кислоты
сохранение окраски раствора перманганата калия в среде разведенной хлороводородной кислот
появление синей окраски от прибавления раствора дифениламина
обесцвечивание раствора перманганата калия в среде разведенной серной кислоты

Испытание на примеси, которые в данной концентрации раствора лекарственного вещества «не должны обнаруживаться», проводят сравнением содержимого пробирки:

с эталонным раствором на определяемую примесь
со смесью основных и вспомогательных реактивов, открывающих искомую примесь
с раствором испытуемого лекарственного вещества и вспомогательных реактивов
+с растворителем, использованным для растворения лекарственного вещества
с водой очищенной

При определении прозрачности жидкости согласно ГФ сравнение проводят с:

+водой очищенной
глицерином
эталоны цветности
эталоны мутности
спиртом этиловым

Согласно ГФ степень мутности растворов определяют визуально путем сравнения с:

раствором гидразина сульфата в воде
раствором гексаметилентетрамина в воде
растворителем, взятым для приготовления раствора
водой очищенной
+эталонными растворами

Окраску растворов определяют визуально путем сравнения с:

исходными растворами
водой очищенной
растворителем, использованным для приготовления раствора
+эталоны цветности
стандартными растворами

Бесцветными считают растворы, которые по цвету не отличаются от:

эталонных растворов
воды очищенной
исходных растворов окраски
стандартных растворов окраски
+растворителя, использованного для приготовления раствора

Бюкс с навеской вещества при определении потери в массе при высушивании помещают:

в муфельную печь с открытой крышкой
не имеет значения
в муфельную печь с закрытой крышкой
+в сушильный шкаф с открытой крышкой
в сушильный шкаф с закрытой крышкой

В лекарственных веществах с помощью титрования реактивом К. Фишера может быть определена вода:

+как гигроскопическая, так и кристаллизационная
только кристаллизационная
только гигроскопическая
не реагирующая с компонентами реактива К. Фишера
реагирующая с любым компонентом реактива К. Фишера

Содержание золы, нерастворимой в хлороводородной кислоте, в основном показывает содержание в лекарственном растительном сырье:

органических примесей

общее количество неорганических веществ
 солей тяжелых металлов
 +солей или оксидов кремния (силикатов)
 солей железа

Содержание сульфатной золы показывает загрязненность органических лекарственных веществ:

солями или оксидами кремния (силикатами)
 солями меди, железа
 промежуточными продуктами синтеза органического вещества
 +солями тяжелых металлов
 продуктами разложения органического вещества

Содержание общей золы в основном показывает содержание в лекарственном растительном сырье:

силикатов
 органических примесей
 избыточной влажности
 +минеральных веществ
 частей других растений

Примесь хлорид-ионов в лекарственных веществах согласно ГФ обнаруживают:

раствором нитрата серебра в присутствии раствора аммиака
 реактивом Несслера
 раствором нитрата серебра
 раствором хлорида бария в присутствии разведенной хлороводородной кислоты
 +раствором нитрата серебра в присутствии азотной кислоты

Примесь сульфат-ионов в лекарственных веществах согласно ГФ обнаруживают:

раствором нитрата серебра в присутствии азотной кислоты
 раствором ферроцианида калия в присутствии хлороводородной кислоты
 раствором хлорида бария в присутствии уксусной кислоты
 раствором сульфосалициловой кислоты в присутствии раствора аммиака
 +раствором хлорида бария в присутствии разведенной хлороводородной кислоты

Примесь солей аммония в лекарственных веществах согласно ГФ обнаруживают:

раствором нитрата серебра
 раствором хлорида бария в присутствии разведенной хлороводородной кислоты
 раствором ферроцианида калия в присутствии хлороводородной кислоты
 +реактивом Несслера
 раствором оксалата аммония в присутствии растворов хлорида аммония и аммиака

Примесь солей кальция в лекарственных веществах согласно ГФ обнаруживают:

раствором нитрата серебра в присутствии азотной кислоты

раствором сульфида натрия в присутствии разведенной уксусной кислоты
 раствором кислоты сульфосалициловой
 +раствором оксалата аммония в присутствии растворов хлорида аммония и аммиака
 раствором хлорида бария в присутствии разведенной хлороводородной кислоты

Примесь солей тяжелых металлов в лекарственных веществах согласно ГФ обнаруживают:

+раствором сульфида натрия в присутствии разведенной уксусной кислоты
 раствором кислоты сульфосалициловой
 раствором хлорида бария в присутствии разведенной хлороводородной кислоты
 раствором ферроцианида калия в присутствии хлороводородной кислоты
 раствором оксалата аммония в присутствии растворов хлорида аммония и аммиака

Примесь солей железа в лекарственных веществах согласно ГФ обнаруживают:

раствором сульфида натрия в уксуснокислой среде
 раствором оксалата аммония в присутствии растворов хлорида аммония и аммиака
 +раствором сульфосалициловой кислоты в присутствии раствора аммиака
 раствором хлорида бария в присутствии разведенной хлороводородной кислоты
 раствором ферроцианида калия в присутствии хлороводородной кислоты

Согласно требованиям ГФ, при испытаниях на чистоту и допустимые пределы примесей вода и все реактивы должны быть:

свободны от кислорода воздуха
 иметь нейтральную реакцию среды
 +свободны от ионов, на содержание которых проводят испытания
 бесцветны
 свободны от углекислоты

При определении примесей хлоридов, сульфатов, кальция, железа эталонным и безэталонным способами сравнение результатов реакции в обеих пробах проводят после добавления соответствующего реактива:

сразу
 через 5 минут
 через 10 минут
 через 1 минуту
 +через промежуток времени, указанный в ОФС на искомую примесь

Обязательные виды внутриаптечного контроля:

Письменный, опросный, контроль при отпуске.
 +Письменный, органолептический, контроль при отпуске.
 Письменный, органолептический, физический.
 Физический, химический, контроль при отпуске.
 Письменный, физический.

При приемочном контроле лекарственных средств проверяются показатели:

Общий объем, упаковка, масса.
 Упаковка, масса, маркировка.

+Упаковка, маркировка, описание.

Масса, маркировка, описание.

Реактивы для определения восстанавливающих веществ в воде для инъекций:

+Раствор перманганата калия, разведённая серная кислота.

Раствор перманганата калия, разведённая хлороводородная кислота.

Раствор перманганата калия, разведённая азотная кислота.

Раствор перманганата калия, концентрированная серная кислота.

ГФ регламентирует с помощью соответствующего эталонного раствора определять содержание в воде очищенной:

Хлоридов.

Сульфатов.

Солей кальция.

+Солей аммония.

Реактивы для определения ионов кальция в воде очищенной:

Бария хлорид, кислота хлороводородная.

Серебра нитрат, азотная кислота.

+Аммония оксалат, аммония гидроксид, аммония хлорид.

Аммония гидроксид, аммония хлорид, кислота хлороводородная.

Реактивы для определения сульфат-ионов в воде очищенной:

+Бария хлорид, кислота хлороводородная.

Серебра нитрат, кислота хлороводородная.

Серебра нитрат, кислота азотная.

Аммония оксалат, аммония гидроксид.

Реактивы для определения хлорид-ионов в воде очищенной:

Бария хлорид, кислота хлороводородная.

+Серебра нитрат, кислота азотная.

Серебра нитрат, кислота хлороводородная.

Бария хлорид, кислота азотная.

При органолептическом внутриаптечном контроле проверяют:

+Отсутствие механических примесей.

Общий объем.

Количество доз.

Массу.

Вкус.

Вид химического контроля глазных капель и мазей, содержащих ядовитые и наркотические вещества:

Качественный.

Количественный.

+Полный (качественный и количественный).

Реактивы для определения сульфат-ионов в воде очищенной:

+Бария хлорид, кислота хлороводородная.

Серебра нитрат, кислота хлороводородная.

Серебра нитрат, кислота азотная.

Аммония оксалат, аммония гидроксид.

При органолептическом контроле изотонического раствора натрия хлорида проверяют:

Общий объём раствора, цвет, запах.

Цвет, запах, качество укупорки.

+Цвет, запах, механические включения.

Цвет, качество укупорки, механические включения.

В аптеке воду очищенную проверяют:

+Ежедневно.

1 раз в 3 дня.

1 раз в неделю.

1 раз в квартал.

1 раз в год.

Лекарственные формы, требующие стерилизации, подвергаются физическому контролю:

+После расфасовки до их стерилизации.

До и после стерилизации.

После стерилизации.

Не подвергают физическому контролю.

Только качественному химическому контролю подвергают обязательно:

Глазные капли, содержащие ядовитые и наркотические вещества.

Концентраты.

+Фасовку (каждая серия).

Лекарственные формы для новорожденных.

Вид химического контроля лекарственных средств для новорожденных:

Качественный.

Количественный.

+Полный (качественный и количественный).

Вид химического контроля для лекарственных средств, расфасованных в аптеке:

+Качественный.

Количественный.

Полный (качественный и количественный)

Выборочный

Лекарственные средства, поступающие из помещения хранения в ассистентскую комнату, подвергаются:

Полному химическому анализу.

+Качественному анализу.

Количественному анализу.

Всем видам внутриаптечного контроля.

Опросный контроль проводят после изготовления:

Не менее 5 лекарственных форм.

+Не более 5 лекарственных форм.

3 лекарственных формы.

В конце смены.

Вода очищенная, используемая для приготовления нестерильных лекарственных форм, подвергается в аптеках испытаниям на отсутствие:

+Хлоридов, сульфатов, солей кальция.

Хлоридов, тяжелых металлов.

Тяжелых металлов, сульфатов, солей кальция.

Нитратов и нитритов, сульфатов, солей кальция.

Вода очищенная, используемая для приготовления стерильных растворов, кроме испытаний на отсутствие хлоридов, сульфатов, солей кальция, дополнительно подвергается в аптеке испытаниям:

На отсутствие нитратов, углерода диоксида, восстанавливающих веществ.

+На отсутствие углерода диоксида, восстанавливающих веществ, на содержание аммиака.

На содержание аммиака, pH среды, отсутствие нитритов.

На отсутствие нитратов, углерода диоксида, pH среды.

Органолептический контроль порошков заключается в проверке:

Цвета, запаха, вкуса.

Цвета, запаха.

+Цвета, запаха, однородности смешения.

Цвета, запаха, вкуса, однородности смешения.

Паспорта письменного контроля хранят в аптеке:

10 дней.

1 месяц.

+2 месяца.

6 месяцев.