

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Есауленко Игорь Евгеньевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 21.05.2025 14:43:58
Уникальный программный ключ:
691eebef92031be66ef61648f975253a2da8356

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России

Факультет подготовки кадров высшей квалификации

Кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии

УТВЕРЖДАЮ

Декан факультета подготовки кадров

высшей квалификации

д.м.н., профессор Е.А.Лещева

28.04.2025

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

Производственная (клиническая) практика

Базовая часть

наименование дисциплины

33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

код и наименование специальности

Провизор-аналитик

квалификация выпускника

Воронеж

2025 г.

Фонд оценочных средств дисциплины Производственная (клиническая) практика, базовая часть подготовлен на кафедре фармацевтической химии и фармацевтической технологии ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России авторским коллективом:

№ п/п	Фамилия, Имя, Отчество	Ученая степень, ученое звание	Занимаемая должность	Основное место работы
1.	Терских Анастасия Петровна	к.ф.н.	доцент	ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России
2.	Алехина Мария Игоревна	к.ф.н.	доцент	ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России

Фонд оценочных средств дисциплины обсужден на заседании кафедры фармацевтической химии и фармацевтической технологии ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России «24» апреля 2025 г., протокол №9

Фонд оценочных средств дисциплины одобрен на заседании ЦМК по координации подготовки кадров высшей квалификации от 28.04.2025 года, протокол № 7.

Нормативно-правовые основы разработки и реализации фонд оценочных средств дисциплины (модуля)/практики:

- 1) Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 27.08.2014 г. № 1144 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия (уровень подготовки кадров высшей квалификации)
- 2) Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. № 427н года «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор-аналитик».
- 3) Общая характеристика образовательной программы по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия.
- 4) Учебный план образовательной программы по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия.
- 5) Устав и локальные нормативные акты Университета

Паспорт фонда оценочных средств

Контролируемые разделы (темы) дисциплины (модуля)* (из рабочей программы)	Номер компетенции и краткое содержание и характеристика (обязательного) порогового уровня сформированности компетенций	Показатели оценивания образования	Наименования оценочного средства	Этапы формирования компетенции
Проведение испытания ЛС на чистоту с определением общих и специфических примесей, в т.ч. анализ воды очищенной и воды для инъекций. Проведение количественного определения ЛВ различными инструментальными методами. Проведение количественного определения ЛВ различными химическими методами. Проведение экспертиз деклараций качества на ЛС и	УК-1 - готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу; УК-2 - готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия; УК-3 - готовность к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование, в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти,	Знать: – общие методы оценки качества ЛС, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения ЛС, исходного сырья, структуры ЛВ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения ЛС; – факторы, влияющие на качество ЛС на всех этапах обращения: определение главных факторов в зависимости от свойств ЛВ (окислительно-восстановительных, способности к гидролизу, полимеризации и т.д.), возможность предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность ЛС; – химические методы, положенные в основу качественного анализа ЛС: основные структурные фрагменты ЛВ, по которым проводится идентификация неорганических и органических ЛВ, общие и специфические реакции на отдельные катионы, анионы и функциональные группы; – химические методы, положенные в основу количественного анализа ЛС: уравнения химических реакций, проходящих при кислотно-основном, окислительно-восстановительном, осадительном, комплексонометрическом титровании; – принципы, положенные в основу физико-химических методов анализа ЛС;	Контрольные вопросы, тестовый задания	2, 3, 4 с

ЛРС, а также лекарственных средств на его основе. Составление отчетности о работе аналитического отдела (кабинета, стола). Информационное обеспечение фармацевтической организации по фармакоэкономике и фармакотерапии. Определение физических констант и некоторых показателей (температура плавления, удельное вращение, удельный показатель поглощения, плотность). - определение подлинности и чистоты ЛС и ЛРС в соответствии с требованиями общих и частных статей ГФ;	осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения; ПК-1 - готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов; ПК-4 - готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере; ПК-5 - готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств; ПК-6 - готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций; ПК-8 - готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях	– оборудование и реактивы для проведения химического анализа ЛС: требования к реактивам для проведения испытаний на чистоту, подлинность и количественного определения; – оборудование и реактивы для проведения анализа с использованием физико-химических методов анализа ЛВ: принципиальную схему рефрактометра, фотоколориметра, спектрофотометра, ГЖХ, ВЭЖХ; – структуру НД, регламентирующей качество ЛС, особенности структуры ФС и ФСП; – особенности анализа отдельных лекарственных форм: распадаемость, растворение, прочность, особенности анализа мягких лекарственных форм; – способы определения физико-химических констант ЛВ: температуры плавления, угла вращения, удельного показателя поглощения, температуры кипения; – валидационные характеристики методик качественного и количественного анализа. Уметь: – взвешивать на аптечных и аналитических весах; – измерять объемы жидкости с помощью мерных цилиндров, колб, бюреток, пипеток; – выпаривать жидкости на водяной и песчаной бане; – титровать с помощью пипетки и бюретки; – измерять показатель преломления с помощью рефрактометра; – измерять величину светопоглощения с помощью фотоколориметра и спектрофотометра; – измерять угол вращения с помощью поляриметра; – наносить пробы на хроматографическую пластинку или бумагу, готовить подвижную фазу, проводить хроматографирование и проявление; – заполнять пикнометр;		
---	---	--	--	--

- проведение количественного определения ЛС различными методами (кислотно-основное титрование, иодометрия, броматометрия, комплексонометрия, нитритометрия, метод Къельдаля, неводное титрование); - определение качества ЛС, на основе физических, физико-химических и химических свойств; - оформление документации о соответствии их качества требованиям ГФ и других НД. Владение навыками проведения различных видов контроля качества аптечной продукции: опросный, письменный,	фармацевтических организаций; ПК-9 - готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности.	– рассчитывать содержание вещества по результатам титриметрических, физических или физико-химических методов анализа; – выбирать реакции для проведения качественного анализа лекарственных веществ в соответствии с наличием в них определенных структурных фрагментов; – интерпретировать результаты анализа лекарственных средств и лекарственного растительного сырья для оценки их качества. – осуществлять все виды контроля качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья в соответствии с нормативной документацией. Владеть: – навыками планирования анализа лекарственных средств и лекарственного растительного сырья в соответствии с их формой выпуска по НД и оценивать их качество по полученным результатам; – навыками оценки качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья по критерию «описание»; – методами определения общих показателей качества фармацевтических субстанций: растворимость, температура плавления, плотность, кислотность и щелочность, прозрачность, цветность, зола, потеря в массе при высушивании; – методиками проведения реакций для установления подлинности лекарственных средств по их структурным фрагментам; – навыками интерпретации результатов УФ- и ИК-спектрометрии, хроматограмм ВЭЖХ и ГЖХ для подтверждения идентичности ЛС и ЛРС;		
---	--	---	--	--

органолептический, физический, химический и др. Приготовление реактивов и титрованных растворов для анализа ЛС в соответствии с требованиями общих статей ГФ. Проведение экспресс-анализ лекарственных препаратов и ЛРС. Проведение оценки качества аптечной продукции в соответствии с нормами допустимых отклонений. Оформление необходимой документации по контролю качества ЛС и ЛРС. Соблюдение санитарного режима фармацевтической организации.		– методикой проведения тонкослойной и бумажной хроматографии лекарственных средств и интерпретации ее результатов; – навыками проведения испытаний на чистоту лекарственных средств и лекарственного растительного сырья, установления пределов содержания примесей химическими, физическими и физико-химическими методами; – навыками приготовления реактивов, эталонных, титрованных и исследуемых растворов. – навыками количественного определения содержания лекарственных веществ в субстанциях, лекарственных препаратах и лекарственном растительном сырье титриметрическими методами; – навыками количественного определения содержания лекарственных веществ в субстанциях, лекарственных препаратах и лекарственном растительном сырье физико-химическими методами; – навыками анализа и контроля качества лекарственных средств аптечного изготовления в соответствии с приказами МЗ РФ; – навыками организации и проведения заготовок лекарственного растительного сырья в регионе проведения практики; сырьевой базой лекарственных растений; – навыками рациональных приемов сбора, первичной обработки и сушки лекарственного растительного сырья (дикорастущего и культивируемого) и приведения его в стандартное состояние; – навыками определения лекарственных растений в различных растительных сообществах и местообитаниях (лес, поле, луг, болото), а также		
---	--	---	--	--

		морфологического описания важнейших лекарственных растений. – навыками гербаризации лекарственных растений; – навыками стандартизации фитопрепаратов в соответствии с НД. – навыками заполнения документации по контролю качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.		
--	--	--	--	--

*Наименование темы (тем), раздела (разделов), модулей берется из рабочей программы дисциплины

Прикладываются

1. Тестовые задания
2. Контрольные вопросы

Критерии оценивания устного опроса

ОТЛИЧНО	ХОРОШО	УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО	НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО
Всестороннее глубокое знание теоретических основ курса, сведениями не только из лекций, учебников, но и дополнительного материала, рекомендованного кафедрой.	в достаточно полном объеме изложен материал по каждому предложенному вопросу, хорошие знания в пределах учебника и прослушанных лекций. Допускаются незначительные неточности, которые при встречном вопросе преподавателя быстро исправляются самим студентом.	знание не менее 50% основного учебного материала по курсу на основе учебной литературы, в ответе приведены основные характеристики групп (без механизмов), наиболее важные реакции. Допускаются ошибки. Коррекция ошибок, используя наводящие вопросы преподавателя.	глубокие пробелы в знании основного материала, усвоившему менее 50% учебного материала, допустившему принципиальные ошибки при ответе. При этом он не имеет необходимых знаний для коррекции ошибок, несмотря на наводящие вопросы преподавателя.

Критерии оценки практических навыков и умений

ОТЛИЧНО	ХОРОШО	УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО	НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО
Знает в полном объеме, умеет объяснить, профессионально ориентируется,	Знает в неполном объеме, умеет объяснить, профессионально ориентируется, с незначительными неточностями	Знает в неполном объеме, умеет объяснить, профессионально ориентируется, самостоятельно выполняет определение с одной ошибкой	Не знает, профессионально не ориентируется, не может самостоятельно выполнить определение

Критерии оценки тестирования обучающихся

ОТЛИЧНО	ХОРОШО	УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО	НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО
Количество положительных ответов 91% и более максимального балла теста	Количество положительных ответов от 81% до 90% от максимального балла теста	Количество положительных ответов от 70% до 80% от максимального балла теста	Количество положительных ответов менее 69% от максимального балла теста

Проведение экспресс-анализ лекарственных препаратов и ЛРС. Проведение оценки качества аптечной продукции в соответствии с нормами допустимых отклонений. Оформление необходимой документации по контролю качества ЛС и ЛРС. Соблюдение санитарного режима фармацевтической организации.		
--	--	--

ВОПРОСЫ К ДИФФЕРЕНЦИРОВАННОМУ ЗАЧЕТУ

1. Специфические особенности фармацевтического анализа, его критерии.
2. Общие требования к проведению испытаний на чистоту и допустимые пределы примесей.
3. Значение показателей “Описание”, “Растворимость”, “Температурные пределы перегонки”, “Температура плавления” и “Температура затвердевания” для оценки качества лекарственных средств.
4. Приемы установления пределов допустимых примесей (эталонный и безэталонный).
5. Понятие "эталонный раствор", исходные вещества и приготовление эталонных растворов на примеси неорганических ионов. Испытания на содержание примеси хлоридов, сульфатов, солей кальция, аммония, железа, цинка, тяжелых металлов и мышьяка.
6. Критерии оценки качества лекарственных средств. Исходные вещества и порядок приготовления эталонных растворов для определения окраски, прозрачности и степени мутности.
7. Особенности контроля лекарственных форм, изготавливаемых в аптеке.
8. Обязанности и права провизора-аналитика.
9. Определение содержания азота методом Кьельдаля на примере одного из лекарственных средств (химизм, способ фиксации точки эквивалентности).
10. Определение содержания действующего компонента методом аргентометрии на примере одного из лекарственных средств (химизм, способ фиксации точки эквивалентности).
11. Определение содержания действующего компонента методом броматометрии на примере одного из лекарственных средств (химизм, способ фиксации точки эквивалентности).
12. Определение содержания действующего компонента методом йодхлорметрии на примере одного из лекарственных средств (химизм, способ фиксации точки эквивалентности).
13. Определение содержания действующего компонента методом комплексонометрии на примере одного из лекарственных средств (химизм, способ фиксации точки эквивалентности).
14. Определение содержания действующего компонента методом цериметрии на примере одного из лекарственных средств (химизм, способ фиксации точки эквивалентности).
15. Определение содержания действующего компонента методом йодометрии на примере одного из лекарственных средств (химизм, способ фиксации точки эквивалентности).
16. Определение содержания действующего компонента методом йодатометрии на примере одного из лекарственных средств (химизм, способ фиксации точки эквивалентности).
17. Определение содержания действующего компонента методом перманганатометрии на примере одного из лекарственных средств (химизм, способ фиксации точки эквивалентности).
18. Определение содержания действующего компонента методом нитритометрии (химизм, способ фиксации точки эквивалентности).

19. Определение содержания действующего компонента методом кислотно-основного титрования в неводных средах на примере слабой органической кислоты (химизм, способ фиксации точки эквивалентности).
20. Определение содержания действующего компонента методом кислотно-основного титрования в неводных средах на примере слабого органического основания (химизм, способ фиксации точки эквивалентности).
21. Стабильность и сроки годности лекарственных средств (влияние влаги, углекислого газа, света, кислорода воздуха, примесей).
22. Рефрактометрия в оценке качества лекарственных средств.
23. Спектрофотометрия в УФ-, видимой, ИК-областях спектра в оценке качества лекарственных средств.
24. Хроматография, ее виды, использование в фармацевтическом анализе.
25. Проведение анализа качества (идентификации и количественного определения компонентов) лекарственной формы, изготовленной в аптеке во время прохождения практики.

ВОПРОСЫ К ЭКЗАМЕНУ

1. Лекарственные средства элементов VII группы периодической системы элементов: йод, его спиртовые растворы, калия и натрия хлориды, бромиды, иодиды, натрия фторид, кислота хлороводородная. Особенности контроля качества лекарственных средств элементов VII группы периодической системы элементов.
2. Лекарственные средства элементов VI, V и IV групп периодической системы элементов: кислород, вода очищенная, вода для инъекций, раствор водорода пероксида, гидроперит; натрия тиосульфат, натрия гидрокарбонат, лития карбонат. Особенности контроля качества лекарственных средств VI, V и IV групп периодической системы элементов.
3. Лекарственные средства элементов II и III групп периодической системы элементов: бария сульфат для рентгеноскопии, кальция хлорид, кальция сульфат, магния оксид, магния сульфат, цинка оксид, цинка сульфат; алюминия гидроксид, алюминия фосфат, кислота борная, натрия тетраборат, висмута нитрат основной. Особенности контроля качества лекарственных средств элементов II и III групп периодической системы элементов.
4. Лекарственные средства серебра, меди, железа, платины: серебра нитрат, колларгол (серебро коллоидное), протаргол (серебра протеинат), меди сульфат, железа(II) сульфат, комплексное соединение железа мальтофер, цисплатин. Особенности контроля качества лекарственных средств серебра, меди, железа, платины.
5. Спирты и эфиры: спирт этиловый, глицерин, нитроглицерин, диэтиловый эфир. Особенности контроля качества лекарственных средств галогенопроизводные ациклических алканов.
6. Альдегиды и углеводы: раствор формальдегида, глюкоза, сахароза, лактоза, хондроитина сульфат, кислота гиалуроновая, крахмал. Особенности контроля качества лекарственных средств альдегидов и углеводов.
7. Карбоновые кислоты и их производные: калия ацетат, кальция лактат, кальция глюконат, натрия цитрат, натрия вальпроат, мельдоний. Особенности контроля качества лекарственных средств, производных карбоновых кислот.
8. Лактоны ненасыщенных полигидроксикислот: кислота аскорбиновая. Особенности контроля качества лекарственных средств лактонов полигидроксикислот.
9. Статины: ловастатин, симвастатин. Особенности контроля качества лекарственных средств, производных статинов.
10. Аминокислоты и их производные: кислота глутаминовая, кислота аминокaproновая, кислота гамма-аминомасляная, метионин, цистеин, ацетилцистеин, пеницилламин, каптоприл, эналаприл, лизиноприл, тетацин-кальций, мелфалан. Особенности контроля качества лекарственных средств, производных аминокислот.

11. Моноциклические терпены: ментол, валидол, терпингидрат. Особенности контроля качества лекарственных средств, производных моноциклических терпенов.
12. Бициклические терпены: камфора, кислота сульфокамфорная, сульфокамфокаин. Особенности контроля качества лекарственных средств, производных бициклических терпенов.
13. Дитерпены: ретинол и его производные (витамины группы А). Особенности контроля качества лекарственных средств, производных дитерпенов.
14. Циклогексанолэтиленгидринданные соединения: эргокальциферол, холекальциферол. Особенности контроля качества лекарственных средств, производных кальциферола.
15. Карденолиды: дигитоксин, дигоксин, строфантин К, коргликон. Особенности контроля качества лекарственных средств — карденолидов.
16. Аминостероидные миорелаксанты: пипекурония бромид. Особенности контроля качества лекарственных средств, производных аминостероидных миорелаксантов.
17. Кортикостероиды: дезоксикортон ацетат, кортизона ацетат, преднизолон, гидрокортизон, дексаметазон, флюоцинолона ацетонид. Особенности контроля качества лекарственных средств, производных кортикостероидов.
18. Андрогены: тестостерона пропионат, метилтестостерон. Особенности контроля качества лекарственных средств, производных андрогенов. Особенности контроля качества лекарственных средств, производных андрогенов.
19. Анаболические стероиды: метандростенолон, метиландростендиол, нандролона фенилпропионат, нандролона деканоат. Особенности контроля качества лекарственных средств, производных анаболических стероидов.
20. Антиандрогены: ципротерона ацетат. Особенности контроля качества лекарственных средств, производных антиандрогенов.
21. Эстрогены: эстрон, эстрадиол, этинилэстрадиол, эстрадиола дипропионат. Особенности контроля качества лекарственных средств, производных эстрогенов.
22. Антиэстрогены: тамоксифена цитрат. Особенности контроля качества лекарственных средств, производных антиэстрогенов.
26. Гестагены и их синтетические аналоги: прогестерон, норэтистерон, медроксипрогестерона ацетат. Особенности контроля качества лекарственных средств, производных гестагенов.
23. Фенолы и хиноны: фенол, тимол, резорцин, этамзилат, синэстрол, диэтилстильбэстрол, викасол. Особенности контроля качества лекарственных средств, производных фенолов и хинонов.
24. Производные п-аминофенола: парацетамол. Производные м-аминофенола: прозерин. Особенности контроля качества лекарственных средств, производных аминофенолов.
25. Ароматические кислоты и их соли: кислота бензойная, натрия бензоат, кислота салициловая, натрия салицилат. Особенности контроля качества лекарственных средств, производных ароматических кислот.
26. Производные кислоты салициловой: кислота ацетилсалициловая, натрия *пара*-аминосалицилат. Особенности контроля качества лекарственных средств, производных кислоты салициловой.
27. Производные кислоты фенилуксусной: диклофенак-натрий. Производные кислоты фенилпропионовой: ибупрофен, кетопрофен. Особенности контроля качества лекарственных средств, производных фенилуксусной и фенилпропионовой кислот.
28. Производные сульфанилидов: нимесулид. Анилиды: лидокаин, тримекаин, бупивакаин. Производные кислоты аминотиофенкарбоновой: артикаина гидрохлорид. Производные бутирофенона: галоперидол. Особенности контроля качества лекарственных средств, производных сульфанилидов и бутирофенона.
29. Производные кислоты п-аминобензойной: анестезин, новокаин, дикаин, новокаионамид, метоклопрамида гидрохлорид. Особенности контроля качества лекарственных средств, производных аминобензойной кислоты.

30. Йодированные производные ароматических аминокислот: кислота амидотризоевая и её натриевая и N-метилглутаминовая соли (триомбаст для инъекций), трийодтиронин, тироксин, тиреоидин. Особенности контроля качества лекарственных средств, производных ароматических аминокислот.
31. Гидроксифенилалкиламины и их производные: допамин, адреналина гидротартрат, адреналина гидрохлорид, норадреналина гидротартрат, изадрин, фенотерол, сальбутамол, верапамил. Особенности контроля качества лекарственных средств, производных гидроксифенилалкиламинов.
32. Производные гидроксифенилалкилатических аминокислот: леводопа, метилдофа. Арилалкиламины: эфедрина гидрохлорид. Аминодибромфенилалкиламины: амброксола гидрохлорид, бромгексина гидрохлорид. Особенности контроля качества лекарственных средств, производных гидроксифенилалкилатических аминокислот.
33. Производные арилоксипропаноламинов: анаприлин, атенолол, тимолола малеат, бисопролол. Производные арилоксипропиламинов: флуоксетин. Особенности контроля качества лекарственных средств арилоксипропаноламинов.
34. Бензолсульфониамиды: стрептоцид, сульфацил-натрий, сульфадиметоксин, сульфален, ко-тримоксазол, фталазол, салазопиридазин. Особенности контроля качества лекарственных средств — бензолсульфонамидов.
40. Производные бензолсульфохлорамида: хлорамин Б, пантоцид. Особенности контроля качества лекарственных средств, производных бензолсульфохлорамида.
41. Производные амида кислоты бензолсульфоновой: фуросемид, дихлотиазид, буметанид. Особенности контроля качества лекарственных средств, производных бензолсульфоновой кислоты.
42. Замещённые сульфонилмочевины: карбутамид, глипизид, глибенкламид, гликлазид, гликвидон. Бигуаниды: метформин. Особенности контроля качества лекарственных средств, производных сульфонилмочевины.
43. Кислородсодержащие гетероциклы. Производные фурана: амиодарон, гризеофульвин, ранитидин. Особенности контроля качества лекарственных средств, содержащих кислородные гетероциклы.
44. Кислородсодержащие гетероциклы. Лекарственные средства производные 5-нитрофурана: фурацилин, фурадонин, фурагин, фуразолидон. Особенности контроля качества лекарственных средств, содержащих кислородные гетероциклы.
45. Кислородсодержащие гетероциклы. Производные бензопирана. Особенности контроля качества лекарственных средств, содержащих кислородные гетероциклы.
46. Кислородсодержащие гетероциклы. Кумарины и их производные: неодикумарин, фепромарон, синкумар. Особенности контроля качества лекарственных средств, содержащих кислородные гетероциклы.
47. Кислородсодержащие гетероциклы. Хромановые соединения: токоферолы (витамины группы Е), токоферола ацетат. Особенности контроля качества лекарственных средств, содержащих кислородные гетероциклы.
48. Кислородсодержащие гетероциклы. Производные бензо-гамма-пирона: натрия кромогликат (кромолин натрий, интал). Особенности контроля качества лекарственных средств, содержащих кислородные гетероциклы.
49. Кислородсодержащие гетероциклы. Фенилхромановые соединения (флавоноиды) - рутин, кверцетин, дигидрокверцетин. Особенности контроля качества лекарственных средств, содержащих кислородные гетероциклы.
50. Кислородсодержащие гетероциклы. Производные индана: фениндион (фенилин). Особенности контроля качества лекарственных средств, содержащих кислородные гетероциклы.
51. Серосодержащие гетероциклы. Производные тиофена: тиклопидин (тиклид).

521. Лекарственные средства, производные пиррола: пирацетам, цианокобаламин, гидроксокобаламин (оксикобаламин), кобамамид. Особенности контроля качества лекарственных средств, производных пиррола.
53. Производные пирролизидина: платифиллина гидротартрат. Особенности контроля качества лекарственных средств, производных пиррола.
54. Производные индола: резерпин, индометацин, серотонина адипинат, ондансетрон (зофран), трописетрон (навобан), суматриптана сукцинат (имигран), арбидол, винпоцетин. Особенности контроля качества лекарственных средств, производных пиррола.
55. Производные пиразола: антипирин, анальгин, бутадиион, пропифеназон. Особенности контроля качества лекарственных средств, производных пиррола.
56. Производные тиазола: фамотидин. Особенности контроля качества лекарственных средств, производных пиррола.
57. Производные 1,2,4-триазола: флуконазол (дифлюкан). Особенности контроля качества лекарственных средств, производных пиррола.
58. Производные имидазола: пилокарпина гидрохлорид, клонидина гидрохлорид (клофелин), метронидазол, нафтизин, дибазол, клотримазол, кетоконазол, омепразол, домперидон (мотилиум), ксилонитазолин (галазолин). Особенности контроля качества лекарственных средств, производных пиррола.
59. Гистамина дигидрохлорид. Производные гистамина: димедрол. Особенности контроля качества лекарственных средств, производных пиррола.
60. Производные пиперидина: тригексифенидила гидрохлорид (циклодол), кетотифен (здитен), лоратадин (кларитин). Особенности контроля качества лекарственных средств, содержащих циклы пиперидина, тропана, хинолина, изохинолина.
61. Производные пиперазина: циннаризин. Особенности контроля качества лекарственных средств, содержащих циклы пиперидина, тропана, хинолина, изохинолина.
62. Производные пиридина: хлоропирамин (супрастин). Особенности контроля качества лекарственных средств, содержащих циклы пиперидина, тропана, хинолина, изохинолина.
63. Производные тропана: атропина сульфат, скополамина гидробромид, синтетические аналоги: гоматропина гидробромид, тропацин, апрофен. Особенности контроля качества лекарственных средств, содержащих циклы пиперидина, тропана, хинолина, изохинолина.
64. Особенности контроля качества лекарственных средств, содержащих циклы пиперидина, тропана, хинолина, изохинолина.
65. Производные пиридинметанола: пиридоксина гидрохлорид, пиридоксальфосфат, пармидин, эмоксипин. Особенности контроля качества лекарственных средств, содержащих циклы пиперидина, тропана, хинолина, изохинолина.
66. Производные дигидропиридина: нифедипин, амлодипин, никардипин. Особенности контроля качества лекарственных средств, содержащих циклы пиперидина, тропана, хинолина, изохинолина.
67. Производные пиридин-3-карбоновой кислоты: кислота никотиновая, никотинамид, диэтиламид кислоты никотиновой (никетамид), пикамилон. Особенности контроля качества лекарственных средств, содержащих циклы пиперидина, тропана, хинолина, изохинолина.
68. Производные пиридин-4-карбоновой кислоты: изониазид, фтивазид, ниаламид, протионамид, этионамид. Особенности контроля качества лекарственных средств, содержащих циклы пиперидина, тропана, хинолина, изохинолина.
69. Производные хинолина. Особенности контроля качества лекарственных средств, содержащих циклы пиперидина, тропана, хинолина, изохинолина.
70. Производные 4-замещенных хинолина: хинин, хинидин и их соли, хлорохина фосфат (хингамин), гидроксихлорихина сульфат (плаквенил). Особенности контроля качества лекарственных средств, содержащих циклы пиперидина, тропана, хинолина, изохинолина.
71. Производные 8-замещенных хинолина: хинозол, хлорхинальдол, нитроксолин (5-НОК). Особенности контроля качества лекарственных средств, содержащих циклы пиперидина, тропана, хинолина, изохинолина.

72. Фторхинолоны: ломефлоксацин, офлоксацин, ципрофлоксацин. Особенности контроля качества лекарственных средств, содержащих циклы пиперидина, тропана, хинолина, изохинолина.
73. Производные бензилизохинолина: папаверина гидрохлорид, дротаверина гидрохлорид (но-шпа). Особенности контроля качества лекарственных средств, содержащих циклы пиперидина, тропана, хинолина, изохинолина.
74. Производные пиримидина. Особенности контроля качества лекарственных средств, содержащих гетероциклы пиримидина, пурина, фенотиазина, бензодиаземина.
75. Производные пиримидин-2,4- диона: метилурацил, фторурацил, фторафур, зидовудин, ставудин. Особенности контроля качества лекарственных средств, содержащих гетероциклы пиримидина, пурина, фенотиазина, бензодиаземина.
76. Производные 4-аминопиримидин-2-она: ламивудин. Особенности контроля качества лекарственных средств, содержащих гетероциклы пиримидина, пурина, фенотиазина, бензодиаземина.
77. Производные пиримидин-4,6-диона: гексамидин. Особенности контроля качества лекарственных средств, содержащих гетероциклы пиримидина, пурина, фенотиазина, бензодиаземина.
78. Производные пиримидин-2,4,6-триона: барбитал, фенобарбитал, гексенал, тиопентал-натрий, бензонал. Особенности контроля качества лекарственных средств, содержащих гетероциклы пиримидина, пурина, фенотиазина, бензодиаземина.
79. Производные 1,2-бензотиазина: пироксикам. Особенности контроля качества лекарственных средств, содержащих гетероциклы пиримидина, пурина, фенотиазина, бензодиаземина.
80. Производные гидантоина: фенитоин (дифенин). Особенности контроля качества лекарственных средств, содержащих гетероциклы пиримидина, пурина, фенотиазина, бензодиаземина.
81. Производные пиримидино-тиазола (витамины группы В₁): тиамин хлорид и бромид, кокарбоксилаза, фосфотиамин, бенфотиамин. Особенности контроля качества лекарственных средств, содержащих гетероциклы пиримидина, пурина, фенотиазина, бензодиаземина.
82. Производные пурина как лекарственные средства. Особенности контроля качества лекарственных средств, содержащих гетероциклы пиримидина, пурина, фенотиазина, бензодиаземина.
83. Производные ксантина: кофеин, теofilлин, теобромин и их соли (кофеин-бензоат натрия, эуфиллин, темисал), ксантинола никотинат, дипрофиллин, пентоксифиллин. Особенности контроля качества лекарственных средств, содержащих гетероциклы пиримидина, пурина, фенотиазина, бензодиаземина.
84. Производные птеридина (группа производных фолиевой кислоты): кислота фолиевая, метотрексат. Особенности контроля качества лекарственных средств, содержащих гетероциклы пиримидина, пурина, фенотиазина, бензодиаземина.
85. Производные изоаллоксазина (витамин В₂): рибофлавин, рибофлавина мононуклеотид. Особенности контроля качества лекарственных средств, содержащих гетероциклы пиримидина, пурина, фенотиазина, бензодиаземина.
86. Производные фенотиазина: алкиламинопроизводные: аминазин, пропазин, левомепромазин, трифтазин, фторфеназина деканоат. Ацильные производные: этмозин, этализин. Особенности контроля качества лекарственных средств, содержащих гетероциклы пиримидина, пурина, фенотиазина, бензодиаземина.
87. Производные бензодиаземина: хлордiazепоксид, diaзепам, оксазепам, нитразепам, феназепам, медазепам, алпразолам. Особенности контроля качества лекарственных средств, содержащих гетероциклы пиримидина, пурина, фенотиазина, бензодиаземина.
88. Производные дибензодиаземина: клозапин (азалептин). Особенности контроля качества лекарственных средств, содержащих гетероциклы пиримидина, пурина, фенотиазина, бензодиаземина.

89. Производные 1,5-бензотиазебина: дилтиазем. Особенности контроля качества лекарственных средств, содержащих гетероциклы пиримидина, пурина, фенотиазина, бензодиазебина.
90. Производные иминостильбена: карбамазепин. Особенности контроля качества лекарственных средств, содержащих гетероциклы пиримидина, пурина, фенотиазина, бензодиазебина.
91. Химическая классификация антибиотиков, классификация по действию. Требования к качеству. Единица активности, Биологические, химические и физико-химические методы оценки качества. Стандартные образцы антибиотиков. Особенности контроля качества лекарственных средств — антибиотиков.
92. Бета-лактамы. Особенности контроля качества лекарственных средств — антибиотиков.
93. Пенициллины. Общая характеристика и структура. Связь между строением и биологическим действием. Пенициллины природного происхождения: бензилпенициллин и препараты на его основе: его натриевая, калиевая и новокаиновая соли, бензатин-бензилпенициллин, феноксиметилпенициллин. Полусинтетические пенициллины: оксациллина натриевая соль, ампициллин, карбенициллина динатриевая соль, амоксициллин. Особенности контроля качества лекарственных средств — антибиотиков.
94. Ингибиторы бета-лактамаз: сульбактам, кислота клавулановая. Особенности контроля качества лекарственных средств — антибиотиков.
95. Комбинированные препараты пенициллинов: амоксиклав. Особенности контроля качества лекарственных средств — антибиотиков.
96. Цефалоспорины: цефалексин, цефазолин, цефаклор, цефуроксим, цефотаксим. Особенности контроля качества лекарственных средств — антибиотиков.
97. Аминогликозиды: стрептомицина сульфат, канамицина сульфат, гентамицина сульфат, амикацин; макролиды и азалиды: эритромицин, азитромицин. Особенности контроля качества лекарственных средств — антибиотиков.
98. Тетрациклины: тетрациклин, окситетрациклин, метациклин, доксициклин. Особенности контроля качества лекарственных средств — антибиотиков.
99. Нитрофенилалкиламины: левомицетин, левомицетина стеарат и сукцинат. Особенности контроля качества лекарственных средств — антибиотиков.
100. Производные пирролидина: линкомицина гидрохлорид, клиндамицин. Особенности контроля качества лекарственных средств — антибиотиков.

Вариативность ситуативных заданий

Задача 1. В контрольно-аналитическую лабораторию на анализ поступил сырьё. При микроскопическом исследовании, которого были обнаружены следующие диагностические признаки: при кипячении в 5 % растворе щелочи раствор окрашивается в вишнево-красный цвет. Клетки эпидермиса с прямыми стенками, многоугольные волоски одноклеточные, короткие, часто согнутые с грубобородавчатой поверхностью. Жилка окружена кристаллоносной обкладкой, в мезофилле обнаружено много друз оксалата кальция. Определите сырьё.

Эталон ответа: Листья сенны - *Folia Sennae* сырьё кассии (сенны) остролистной - *Cassia* - 4 - *acutifolia* Del., семейства бобовых – *Fabaceae*.

Задача 2. С наступлением лета учащаются случаи желудочных заболеваний. Подберите ассортимент сырья и лекарственных средств, которые будут пользоваться повышенным спросом и за счет каких биологически активных веществ?

Эталон ответа: В связи с употреблением ягод, овощей учащаются воспалительные и инфекционные заболевания желудочно-кишечного тракта. Повышенным спросом будет пользоваться следующее сырьё:

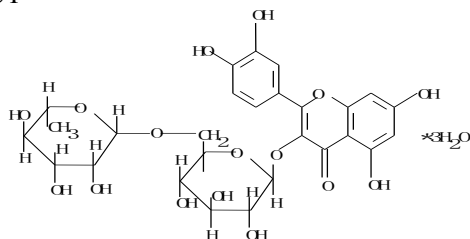
- трава зверобоя, кора дуба, плоды черемухи, оказывающие вяжущее действие за счет дубильных веществ;
- цветки ромашки аптечной, лист мяты, трава душицы, цветки ноготков, трава тысячелетника, оказывающее спазмолитическое, ветрогонное, антисептическое, противовоспалительное действие за счет эфирных масел;
- трава полыни горькая, корневище аира, листья трилистника повышающие аппетит и кислотность желудочного сока;
- семена льна, корни алтея, трава сушеницы болотной, обладающие обволакивающим действием, гастропротекторным действием за счет полисахаридов, слизи, флавоноидов.

Задача 3. Для проведения аналитического контроля субстанции кофеина-бензоата натрия:

- Приведите химическую формулу и рациональное название кофеина-бензоата натрия. Обоснуйте его физико-химические свойства и предложите использование их в анализе качества лекарственных средств.

- В соответствии с химическим строением и свойствами предложите возможные методы для количественного анализа лекарственного средства.

Задача 4. В ОТК фармацевтического предприятия для изготовления таблеток поступило для оценки качества лекарственное средство нескольких серий следующей структуры:



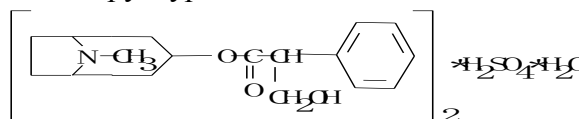
При определении примеси кверцетина в образцах одной серии показания оптической плотности превысили регламентируемую норму. Дайте обоснование причинам изменения содержания примеси, для этого:

- Приведите русское, латинское и рациональное названия лекарственного средства. Обоснуйте его физико-химические свойства (внешний вид, растворимость в воде, спектральные характеристики) и нормативные показатели, обусловленные этими свойствами.

- Предложите возможные реакции для установления подлинности и методы количественного определения лекарственного средства. Какая примесь присутствует в препарате при получении его из лекарственного растительного сырья? Предложите способы ее обнаружения.

- Укажите фармакологическую группу, медицинское применение и другие природные источники его получения.

Задача 5. В КАЛ химико-фармацевтического предприятия поступило на анализ лекарственное средство нескольких серий от различных заводов-изготовителей следующей химической структуры:



1. При измерении угла вращения данного лекарственного средства в образцах одной серии показания превысили регламентируемую норму в соответствии с НД. Дайте обоснование нормирования данного показателя и предложите другие испытания, характеризующие его качество, для этого:

- Приведите русское, латинское и рациональное название лекарственного средства. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики) и их использование для оценки качества.

- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

Задача 6. Посетитель обратился в аптеку за сырьем толокнянки. Ввиду отсутствия сырья, фармацевт заменил сырьем брусники. Имеет ли право фармацевт делать эту замену?

Эталон ответа: Такая замена возможна, фармацевт поступил правильно, т.к. сырье толокнянки и брусники имеют аналогичное строение биологически активных веществ: дубильных веществ, фенолгликозид, - арбутин и назначаются врачом как антисептическое и мочегонное средство при инфекционных заболеваниях мочевыводящей системы.

Вариативность тестовых заданий

Абсолютная электрофоретическая подвижность определяется

- 1) фронтальным способом (+)
- 2) зональным способом
- 3) спектрально
- 4) хроматографически

При нарушении условий хранения эpineфрин подвергается

- 1) окислению (+)
- 2) полимеризации
- 3) гидролизу
- 4) восстановлению

По правилам хранения сильнодействующего и ядовитого хранят лекарственное растительное сырье

- 1) багульника болотного (+)
- 2) тополя черного
- 3) полыни горькой
- 4) софоры японской

Лекарственное растительное сырье «herba» заготавливают от растений

- 1) *achillea millefolium* (+)
- 2) *chamomilla recutita*
- 3) *datura stramonium*
- 4) *mentha piperita*

Хлоридсеребряный и каломельный электроды относят к

- 1) поляризуемым
- 2) электростабильным
- 3) инертным
- 4) неполяризуемым (+)

Для подтверждения подлинности субстанции натрия хлорида по фармакопейной статье, следует выполнить по соответствующим методикам качественные химические реакции с пироманганатом калия и

- 1) хлорамином Б
- 2) натрия кобальтинитритом
- 3) натрия нитритом

4) серебра нитратом (+)

Приемочный контроль по показателю «описание» включает

- 1) оформление лекарственных средств
- 2) проверку целостности упаковки
- 3) проверку внешнего вида, запаха и цвета (+)
- 4) проверку соответствия физико-химическим свойствам лекарственных средств

В качестве лекарственного растительного сырья листья заготавливают от

- 1) валерианы лекарственной
- 2) синюхи голубой
- 3) тимьяна обыкновенного
- 4) эвкалипта прутовидного (+)

Характерным биологическим действием сапонинов является

- 1) ихтиотоксическое (+)
- 2) акарицидное
- 3) кардиотоническое
- 4) гербицидное

Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения распространяются на

- 1) субъекты обращения лекарственных средств
- 2) организации, осуществляющие розничную торговлю товарами аптечного ассортимента (+)
- 3) аптеки, имеющие лицензию на изготовление лекарственных средств
- 4) аптеки – структурные подразделения медицинских организаций

Сушка сочных плодов считается оконченной, когда при сжатии в руке

- 1) не образуется плотного комка, а плоды легко рассыпаются (+)
- 2) плодоножки с треском ломаются
- 3) плоды не пачкают ладони
- 4) плоды измельчаются, крошатся

Под планомерным и целенаправленным процессом воздействия на факторы и условия, обеспечивающие соответствие характеристик создаваемой продукции требованиям, понимают

- 1) управление качеством (+)
- 2) обеспечение качества
- 3) контроль качества
- 4) планирование качества

Количественное определение кальция хлорида проводят комплексонометрически в присутствии _____ раствора

- 1) аммиачного буферного (+)
- 2) карбонатного буферного
- 3) ацетатного
- 4) спиртового

У череды трехраздельной в качестве лекарственного растительного сырья заготавливают 1) траву (+)

- 2) листья

- 3) цветки
- 4) корни

Стандартизация сырья вахты трехлистной проводится по содержанию

- 1) флавоноидов в пересчете на рутин (+)
- 2) алкалоидов
- 3) дубильных веществ
- 4) простых фенолов

В соответствии с методикой фармакопейной статьи для оценки содержания примеси аммония в воде очищенной и воде для инъекций используют реактив

- 1) Нesslerа (+)
- 2) Толленса
- 3) Майера
- 4) Фелинга

При испытаниях на чистоту в парацетамоле определяют допустимое содержание примеси 1) м-аминофенола

- 2) 2,4-динитроаминобензола
- 3) п-аминофенола (+)
- 4) уксусной кислоты

Программа производственного контроля в аптеке обеспечивает контроль за

- 1) санитарно-гигиеническим состоянием (+)
- 2) условиями хранения лекарственных средств
- 3) соблюдением техники безопасности
- 4) соблюдением технологии изготовления лекарственных форм

Сырье ромашки аптечной хранят отдельно от других видов лекарственного растительного сырья, так как данный вид сырья

- 1) является сильнодействующим
- 2) является сильно пахнущим (+)
- 3) относится к морфологической группе сырья «цветки»
- 4) является ядовитым

В жидкой лекарственной форме, содержащей хинина гидрохлорид, цинка сульфат и борную кислоту, происходит образование осадка в результате реакции взаимодействия

- 1) хинина гидрохлорида с водой
- 2) хинина гидрохлорида с цинка сульфатом (+)
- 3) цинка сульфата с водой
- 4) цинка сульфата с борной кислотой

Для установления подлинности органических лекарственных средств, содержащих в своей структуре альдегидную группу, используют реакцию

- 1) окисления (+)
- 2) восстановления
- 3) комплексообразования
- 4) гидролитического разложения

Для лекарственного растительного сырья «пиона уклоняющегося корневища и корни» характерно наличие биологически активного соединения

- 1) сеннозида

- 2) бергаптена
- 3) метилсалицилата (+)
- 4) берберина

Изофлавоноиды относят к классу

- 1) фенольных соединений (+)
- 2) терпеноидов
- 3) стероидных соединений
- 4) фенилпропаноидов

При количественном определении фенобарбитала методом неводного титрования применяют индикатор

- 1) тимоловый синий (+)
- 2) кристаллический фиолетовый
- 3) фенолфталеин
- 4) крахмал

Какой метод обнаружения барбитуратов дает наименьший процент ложноположительных результатов?

- 1) ИХА
- 2) ГХ/МС (+)
- 3) ТСХ
- 4) ГЖХ

Количественное определение элемента методом атомно-абсорбционной спектроскопии основано на

- 1) измерении уменьшения интенсивности резонансной линии вследствие поглощения ее атомами определяемого элемента (+)
- 2) измерении количества поглощенного монохроматического излучения в области 380-780 нм
- 3) определении отношения величины поглощения при двух максимумах
- 4) сравнении поглощения испытуемого вещества с поглощением стандартного образца, определенного в тех же условиях

Стандартный образец предприятия при отсутствии международного или фармакопейного стандартного образца является по статусу

- 1) межгосударственным (региональным)
- 2) вторичным
- 3) первичным (+)
- 4) третичным

Лекарственное вещество «бромдигидрохлорфенилбензодиазепин» является производным гетероцикла

- 1) бензодиазепина (+)
- 2) фенотиазина
- 3) имидазолина
- 4) имидазола

Лекарственное растительное сырье «herba» заготавливают от

- 1) *Mentha piperita*
- 2) *Gnaphalium uliginosum* (+)
- 3) *Taraxacum officinalis*

4) Inula helenium

Лекарственные средства, качество которых вызывает сомнение, в аптеке хранят в зоне

- 1) приемки
- 2) административной
- 3) карантинной (+)
- 4) хранения

Энергия электромагнитного излучения УФ- и видимого диапазона соответствует энергии 1) деформационных колебаний

- 2) интеркомбинационной конверсии
- 3) валентных колебаний
- 4) возбуждения валентных электронов (+)

При проведении испытания «растворение для твердых дозированных лекарственных форм» температура среды растворения должна контролироваться на протяжении всего исследования и составлять $\text{---} \pm 0,5^\circ\text{C}$

- 1) 25
- 2) 45
- 3) 20
- 4) 37 (+)

Партия лекарственного растительного сырья не подлежит к приёму при обнаружении

- 1) неоднородности лекарственного растительного сырья
- 2) повреждённых транспортных единиц
- 3) в лекарственном растительном сырье минеральной примеси
- 4) в лекарственном растительном сырье затхлого, устойчивого постороннего запаха, не исчезающего при проветривании (+)

Для идентификации компонентов анализируемой смеси веществ исследование методом газожидкостной хроматографии проводят на

- 1) двух колонках с различной полярностью неподвижных жидких фаз (+)
- 2) одной колонке при разных температурах термостата
- 3) двух колонках с твердыми носителями различной природы
- 4) двух хроматографах различных марок с одинаковыми колонками

В период хранения для камфоры возможен процесс

- 1) изомеризации (+)
- 2) гидролитического разложения
- 3) окисления
- 4) восстановления

Определение содержания суммы аралозидов в пересчете на аммонийную соль аралозидов а, в, с в аралии маньчжурской корнях проводят методом

- 1) гравиметрии
- 2) потенциометрического титрования (+)
- 3) неводного титрования
- 4) окислительно-восстановительного титрования

Хроматографический детектор, принцип действия которого базируется на явлении теплопроводности, называют

- 1) термоионным

- 2) катарометром (+)
- 3) детектором электронного захвата
- 4) пламенно-ионизационным

В микроскопическом анализе сырья раствор флороглюцина и концентрированной кислоты соляной служит качественной реакцией для обнаружения

- 1) инулина
- 2) крахмала
- 3) одревесневших элементов (+)
- 4) слизи

Количественное определение калия йодида согласно государственной фармакопее РФ XIV издания проводят

- 1) с добавлением уксусной кислоты разведенной (+)
- 2) с добавлением азотной кислоты разведенной
- 3) в щелочной среде
- 4) в нейтральной среде

Реакция Борнтрегера для обнаружения производных антрацена основана на способности окисленных форм после реакции со щелочью

- 1) образовывать столб пены
- 2) выделять углекислый газ
- 3) выпадать в осадок
- 4) давать вишнево-красное окрашивание (+)