

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«РОСТОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ**

Оценочные материалы

**ПО ПРАКТИКЕ**

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

Специальность: **33.05.01 Фармация**

## 1. Перечень компетенций, формируемых практикой

### *общепрофессиональных (ОПК):*

<i>Код и наименование общепрофессиональной компетенции</i>
<b>ОПК-1.</b> Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки исследований экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов.

### *профессиональных (ПК):*

<i>Код и наименование профессиональной компетенции</i>
<b>ПК-6.</b> Способен обеспечить наличие запасов реактивов в аптечной организации.
<b>ПК-7.</b> Способен проводить внутриаптечный контроль качества лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций, лекарственного растительного сырья.

## 2. Виды оценочных материалов в соответствии с формируемыми компетенциями

<i>Наименование компетенции</i>	<i>Виды оценочных материалов</i>	<i>количество заданий на 1 компетенцию</i>
<b>ОПК-1</b>	Задания открытого типа: Ситуационные задачи Контрольные вопросы	30 с эталонами ответов
<b>ПК-6</b>	Задания открытого типа: Ситуационные задачи Контрольные вопросы	30 с эталонами ответов
<b>ПК-7</b>	Задания открытого типа: Ситуационные задачи Контрольные вопросы	30 с эталонами ответов

### **ОПК-1**

#### **Контрольные вопросы:**

1. Дайте определение растворимости фармацевтических субстанций согласно ГФ XIV.

#### *Эталон ответа:*

Растворимость – свойство вещества растворяться в различных растворителях при температуре от 15 до 25<sup>0</sup>С. Для обозначения растворимости в ФС на лекарственное средство (субстанцию) используют следующие термины:

<b>Условные термины</b>	<b>Примерное количество растворителя (мл), необходимое для растворения 1 г вещества</b>
Очень легко растворим	От 1
Легко растворим	От 1 до 10
Растворим	От 10 до 30
Умеренно растворим	От 30 до 100

Мало растворим	От 100	до 1000
Очень мало растворим	От 1000	до 10000
Практически не растворим	10000	и выше

2. Какие растворы согласно ГФ XIV называются бесцветными?

*Эталон ответа:*

Бесцветными называются растворы, которые по степени окраски соответствуют эталону цветности В<sub>9</sub> или соответствующему растворителю.

3. Приведите формулу расчёта потери в массе при прокаливании.

*Эталон ответа:*

Потеря в массе при прокаливании рассчитывается по формуле:

$$X\% = \frac{(m_1 - m_2) \cdot 100}{(m_1 - m_0)} \text{ где:}$$

$m_0$  – масса пустого бюкса, г;

$m_1$  - масса бюкса с навеской до высушивания, г;

$m_2$  - масса бюкса с навеской после высушивания до постоянной массы, г.

4. Приведите формулу расчёта содержания воды по методу титрования реактивом Фишера:

Содержание воды по методу Фишера рассчитывают по формуле:

$$X\% = \frac{(a - b) \cdot T \cdot 100}{v}; \text{ где:}$$

$a$  – объем реактива Фишера, израсходованный на титрование в основном опыте, в мл;

$b$  – объем реактива Фишера, израсходованный на титрование в контрольном опыте, в мл;

$v$  – масса лекарственного средства, в г;

$T$  – титр реактива Фишера по воде.

5. Дайте определение показателю ФС «рН раствора» согласно ГФ XIV.

*Эталон ответа:*

рН (водородный показатель), характеризующий концентрацию ионов водорода в водных растворах – это отрицательный десятичный логарифм активности ионов водорода:  $pH = -\lg a_{H^+}$ .

6. Для каких субстанций определяют содержание золы общей или остатка после прокалывания?

*Эталон ответа:*

Общую золу определяют для лекарственного растительного сырья и лекарственных средств, которые могут содержать неорганические вещества в виде солей или оксидов К, Na, Mg, Ca, Fe, С, Si, P, S, Cl, Al, Cu и др.

7. Что представляет собой зола сульфатная?

*Эталон ответа:*

Показатель ФС «сульфатная зола» отражает степень загрязнения лекарственных веществ (фармацевтических субстанций) примесями катионов металлов, которые при минерализации в присутствии серной кислоты образуют нелетучие соли (сульфаты). Для некоторых лекарственных средств в сульфатной золе определяют примеси тяжелых металлов и солей железа.

8. Приведите формулу расчёта содержания золы:  
Содержание золы рассчитывают в процентах ( $X, \%$ ) по формуле:

$$X, \% = \frac{(m_2 - m_o) \cdot 100}{(m_1 - m_o)}; \text{ где:}$$

$m_0$  – масса тигля, предварительно прокаленного до постоянного значения, г;  
 $m_1$  – масса тигля с навеской анализируемого объекта до озоления, г;  
 $m_2$  – масса тигля с золой после прокаливания и доведения до постоянной массы, г.

9. Дайте определение температуре плавления согласно ГФ XIV.

*Эталон ответа:*

Температурой плавления называют температуру, при которой происходит переход вещества из твердого состояния в жидкое. Определение температуры плавления позволяет подтвердить подлинность и степень чистоты испытуемой фармацевтической субстанции.

10. Дайте определение плотности вещества согласно ГФ XIV.

*Эталон ответа:*

Плотностью ( $\rho, \text{г/см}^3$ ) называют массу единицы объема вещества:

$$\rho = \frac{m}{V}; \text{ где:}$$

$m$  – масса анализируемого объекта, г;  
 $V$  – объем анализируемого объекта или раствора анализируемого образца,  $\text{см}^3$ .

11. Дайте определение методу рефрактометрии согласно требованию ГФ XIV.

*Эталон ответа:*

Рефрактометрия – метод анализа лекарственных средств, основанный на определении показателя преломления испытуемого вещества.

12. Дайте определение показателю преломления.

*Эталон ответа:*

Показателем преломления (индексом рефракции) называют отношение скорости света в вакууме к скорости света в испытуемом веществе (абсолютный показатель преломления).

13. Приведите формулу расчёта концентрации вещества методом рефрактометрии.

*Эталон ответа:*

В методе рефрактометрии концентрацию испытуемого раствора ( $X, \%$ ) вычисляют по формуле:

$$X = (n - n_o)/F,$$

где

$n$  – показатель преломления испытуемого раствора;

$n_o$  – показатель преломления растворителя при той же температуре;

$F$  – фактор, равный величине прироста показателя преломления при увеличении концентрации испытуемого раствора на 1 % (устанавливается экспериментально).

14. Дайте определение величине удельного вращения.

*Эталон ответа:*

Удельное вращение ( $[\alpha]_D^{20}$ ) представляет собой угол вращения  $\alpha$  плоскости поляризации монохроматического света при длине волны линии  $D$  спектра натрия (589,3 нм), выраженный в градусах, измеренный при температуре 20 °С, рассчитанный для

толщины слоя испытуемого вещества 1 дм и приведенный к концентрации вещества, равной 1 г/мл.

15. Приведите формулу для расчёта величины удельного вращения раствора.

*Эталон ответа:*

Величину  $[\alpha]_D^{20}$  для растворов веществ рассчитывают по формуле:

$$[\alpha]_D^{20} = \frac{\alpha \cdot 100}{\ell \cdot C}$$

где  $\alpha$  — измеренный угол вращения, в градусах;  $\ell$  — длина рабочего слоя кюветы, в дециметрах;  $C$  — концентрация раствора вещества (г/100 мл).

16. Приведите формулу расчёта концентрации вещества в растворе методом поляриметрии.

*Эталон ответа:*

В методе поляриметрии концентрацию анализируемого раствора рассчитывают по формуле:

$$C = \frac{\alpha \cdot 100}{[\alpha]_D^{20} \cdot \ell}$$

где  $\alpha$  — измеренный угол вращения, в градусах;  $\ell$  — длина рабочего слоя кюветы, в дециметрах;  $C$  — концентрация раствора вещества (г/100 мл).

17. Дайте определение титрованному раствору согласно ГФ XIV.

*Эталон ответа:*

Титрованный растворы — это растворы с точно известной концентрацией, предназначенные для целей титриметрического анализа.

18. Дайте определение титру. Приведите формулу расчёта титра.

*Эталон ответа:*

Титр — это выраженное в миллиграммах количество вещества, содержащееся в 1 мл раствора. Титр рассчитывается как отношение массы растворённого вещества к объёму раствора и выражается в мг/мл:

$$T_{\text{г/мл}} = \frac{a}{V},$$

где:  $T$  — титр титрованного раствора, г/мл;  $a$  — масса вещества, взятая для приготовления заданного объема титрованного раствора, г;  $V$  — заданный объем титрованного раствора, мл.

19. Что такое титр титранта по определяемому веществу?

*Эталон ответа:*

Титр титранта по определяемому веществу — это выраженная в миллиграммах масса определяемого вещества, эквивалентная 1 мл данного титранта. Титр титранта по определяемому веществу рассчитывается по формуле:

$$T = \frac{C_f \cdot M_f}{1000}$$

где,  $C_f$  — концентрация-эквивалент титранта,  $M_f$  — молекулярная масса-эквивалент анализируемого вещества.

20. Что такое молярность раствора?

*Эталон ответа:*

Молярность раствора - это выраженное в молях количество вещества, растворённое в 1 л раствора. Молярность вычисляется как отношение количества растворённого вещества к объёму раствора:

$$C_M = M/V$$

Где:  $C_M$  – молярная концентрация, г/моль;  $M$  – количество растворённого вещества, моль;  $V$  – общий объём раствора, л.

**Ситуационные задачи:**

1. Рассчитайте концентрацию раствора калия йодида по фактору показателя преломления (для всех концентраций равен 0,00130), если показатель преломления анализируемого раствора – 1,3462, воды – 1,333.

*Эталон ответа:*

Для расчёта используем формулу:

$$C, \% = \frac{n - n_0}{F}$$

Подставим все значения:

$$C, \% = (1,3462 - 1,333) / 0,0013 = 10,15$$

2. Показатель преломления анализируемого раствора барбитал-натрия, приготовленного массо-объемным способом, равен 1,3586, а показатель преломления воды – 1,333. Рассчитайте концентрацию раствора, если фактор показателя преломления барбитал-натрия для всех концентраций – 0,00182.

*Эталон ответа:*

Для расчёта используем формулу:

$$C, \% = \frac{n - n_0}{F}$$

Подставим все значения:

$$C, \% = (1,3586 - 1,333) / 0,00182 = 14,07$$

3. Рассчитайте факторы показателя преломления растворов калия бромида с массовой концентрацией 6,0 и 12,0%.

*Эталон ответа:*

$$F = F_0 + K C = 0,00122 + 0,0000051 \cdot 6 = 0,00125;$$

$$F = F_0 + K C = 0,00122 + 0,0000051 \cdot 12 = 0,00128.$$

4. Рассчитайте концентрацию раствора кофеин-бензоата натрия, приготовленного массо-объемным способом, если показатель преломления раствора – 1,3663, воды – 1,333. Фактор показателя преломления кофеин-бензоата натрия 0,00112.

*Эталон ответа:*

Для расчёта используем формулу:

$$C, \% = \frac{n - n_0}{F}$$

Подставим все значения:

$$C, \% = (1,3663 - 1,333) / 0,00112 = 29,73$$

5. Рассчитайте концентрацию раствора йодмоноклорида, если на титрование йода, выделившегося при обработке 25,0 мл приготовленного раствора, израсходовано 22,5 мл раствора натрия тиосульфата 0,1 моль/л ( $M_0$ ).

*Эталон ответа:*

$$M(\text{ICl}), \text{ моль/л} = \frac{M_0 \cdot V_0}{V} = \frac{0,1 \cdot 22,5}{25,0} = 0,09$$

6. Рассчитайте концентрацию титрованного раствора натрия тиосульфата, если на титрование навески калия дихромата ( $M_r$  294,18) массой 0,1546 г было израсходовано 29,5 мл приготовленного титранта.

*Эталон ответа:*

$$f_{\text{экв}}(\text{K}_2\text{Cr}_2\text{O}_7) = 1/6;$$

$$\Theta(\text{K}_2\text{Cr}_2\text{O}_7) = f_{\text{экв}}(\text{K}_2\text{Cr}_2\text{O}_7) \cdot M(\text{K}_2\text{Cr}_2\text{O}_7) = 1/6 \cdot 294,18 = 49,03 \text{ (г/моль)}$$

$$M(\text{Na}_2\text{SO}_4), \text{ моль/л} = \frac{a \cdot 1000}{\Theta \cdot V} = \frac{0,1546 \cdot 1000}{49,03 \cdot 29,5} = 0,1068887 = 0,107$$

7. Рассчитайте концентрацию титрованного раствора, если навеску из фиксанала, равную 0,1 моль натрия нитрита, растворили в мерной колбе вместимостью 2000 мл.

*Эталон ответа:*

$$C_1(X), \text{ моль/л} = \frac{C_0(X) \cdot V_0}{V_1} = \frac{0,1 \cdot 1000}{2000} = 0,05$$

8. Рассчитайте навеску концентрированной хлороводородной кислоты ( $M_r = 36,46$ ) для приготовления 1 л 0,5 моль/л раствора хлороводородной кислоты. Концентрированная хлороводородная кислота содержит 36,5% хлороводорода.

*Эталон ответа:*

$$a(\text{HCl}), \text{ г} = \frac{C(\text{HCl}) \cdot M(\text{HCl}) \cdot V \cdot 100}{1000 \cdot \omega(\text{HCl})} = \frac{0,5 \cdot 36,46 \cdot 1000 \cdot 100}{1000 \cdot 36,5} = 49,945 = 50$$

9. Рассчитайте навеску натрия гидроксида ( $M = 40,0$  г/моль), которую необходимо взять для приготовления 2 литров 0,1 М титрованного раствора.

*Эталон ответа:*

$$a(\text{NaOH}), \text{ г} = \frac{C(\text{NaOH}) \cdot M(\text{NaOH}) \cdot V}{1000} = \frac{0,1 \cdot 40 \cdot 2000}{1000} = 8$$

10. Рассчитайте содержание общей золы в траве горюцвета весеннего, если масса тигля – 17,8432 г, навеска травы горюцвета весеннего – 2,1084 г. Масса тигля после озоления и прокаливания до постоянного значения составила: 1-ое взвешивание – 18,0634 г; 2-ое взвешивание – 18,0631 г. Влажность травы горюцвета весеннего – не более 13 %. Соответствует ли содержание общей золы требованиям ФС (не более 12,0 %)?

*Эталон ответа:*

$$g, \% = \frac{(m_2 - m_0) \cdot 100 \cdot 100}{a \cdot (100 - B)} = \frac{(18,0631 - 17,8432) \cdot 100 \cdot 100}{2,1084 \cdot (100 - 13)} =$$

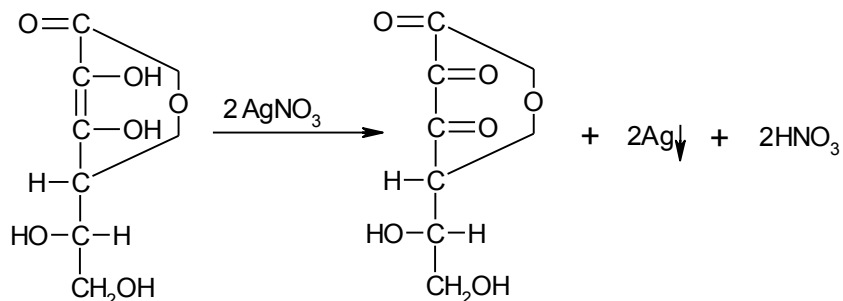
$$= 11,988 = 12,0$$

Содержание золы соответствует требованиям ФС.

**Контрольные вопросы:**

1. Приведите реакцию с серебра нитратом, которая используется для испытания подлинности аскорбиновой кислоты, аналитический эффект реакции.

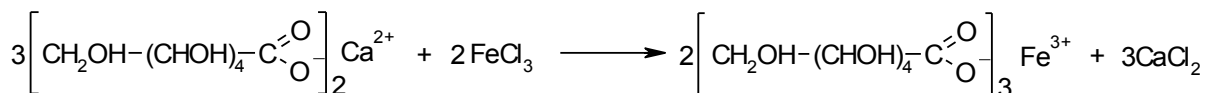
*Эталон ответа:*



На стенках пробирки образуется металлический налёт серебра.

2. Приведите реакцию комплексообразования с железа (III) хлоридом, которая используется для испытания подлинности кальция глюконата, аналитический эффект реакции.

*Эталон ответа:*

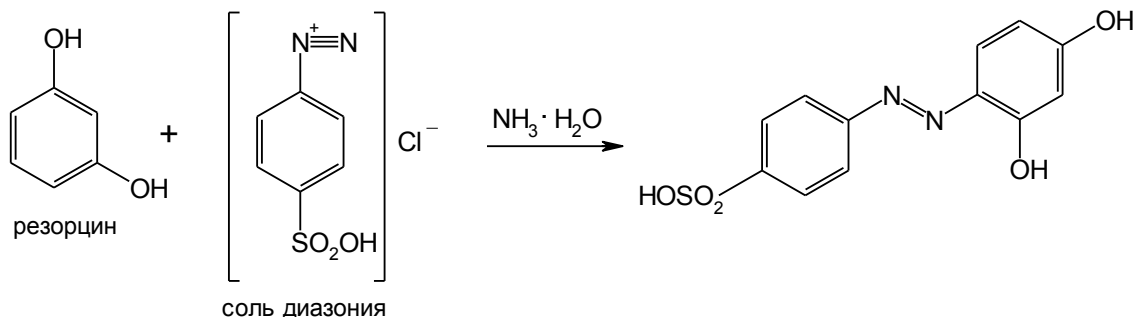


Образуется комплексная соль светло-зелёного цвета.

3. Приведите реакцию азосочетания с солью диазония, которая используется для испытания подлинности резорцина, аналитический эффект реакции.

*Эталон ответа:*

Resorcinum - резорцин

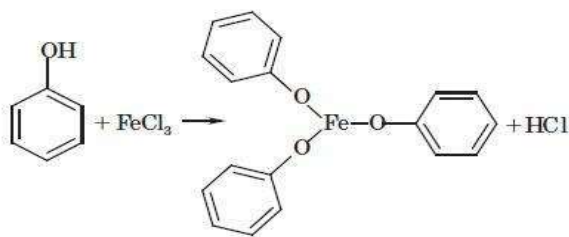


Раствор окрашивается в жёлтый цвет.

4. Приведите реакцию комплексообразования с железа (III) хлоридом, которая используется для испытания подлинности фенола, аналитический эффект реакции.

*Эталон ответа:*

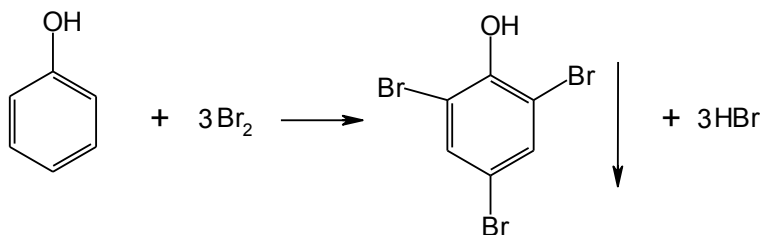




Наблюдают сине-фиолетовое окрашивание.

5. Приведите реакцию с бромной водой, которая используется для испытания подлинности фенола, аналитический эффект реакции.

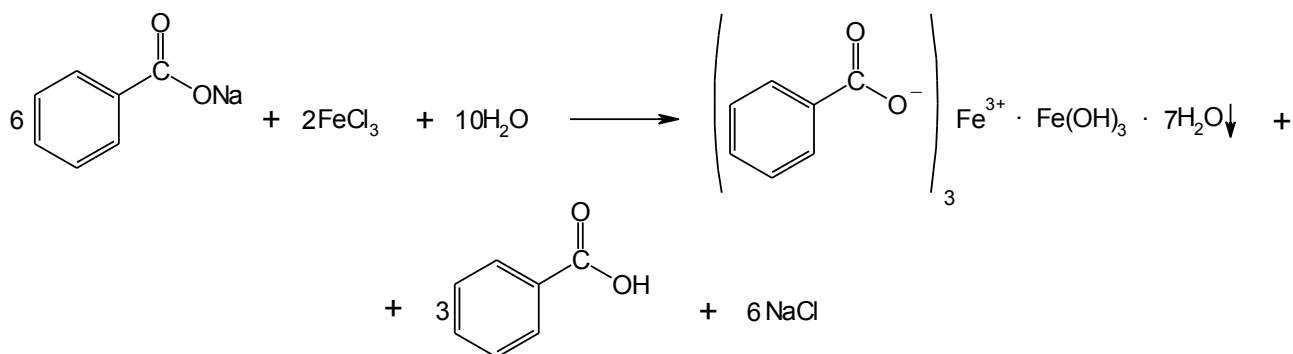
*Эталон ответа:*



Наблюдают обесцвечивание бромной воды и выпадение белого осадка.

6. Приведите реакцию комплексообразования с железа (III) хлоридом, которая используется для испытания подлинности натрия бензоата, аналитический эффект реакции.

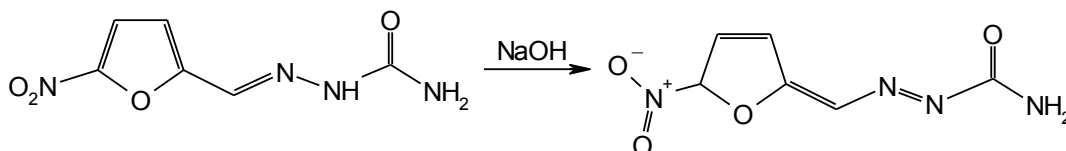
*Эталон ответа:*



Выпадает розово-жёлтый осадок.

7. Приведите реакцию с разбавленным раствором щёлочи, которая используется для испытания подлинности нитрофураля (фурацилина), аналитический эффект.

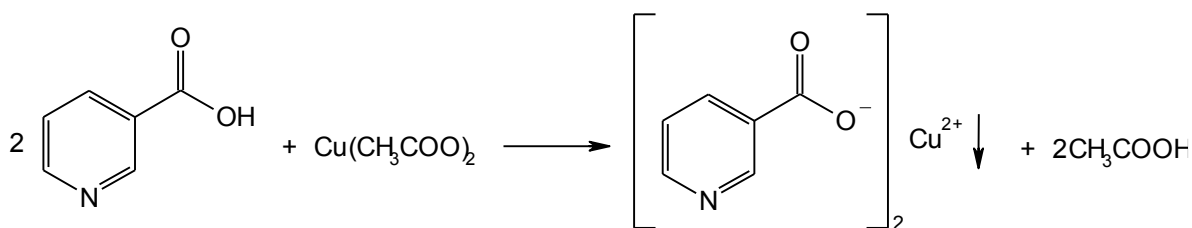
*Эталон ответа:*



Образуется оранжево-красное окрашивание.

8. Приведите реакцию комплексообразования с меди (II) сульфатом, которая используется для испытания подлинности кислоты никотиновой, аналитический эффект.

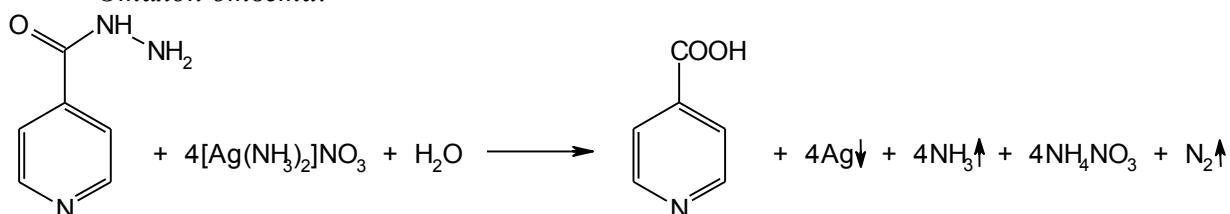
*Эталон ответа:*



Выпадает осадок синего цвета.

9. Приведите реакцию с серебра нитратом, которая используется для испытания подлинности изониазида, аналитический эффект.

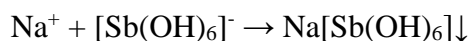
*Эталон ответа:*



При нагревании на стенке пробирки образуется металлический налёт серебра.

10. Приведите реакцию идентификации иона натрия, которая может быть использована для подтверждения подлинности натрия салицилата. Какой аналитический эффект имеет реакция?

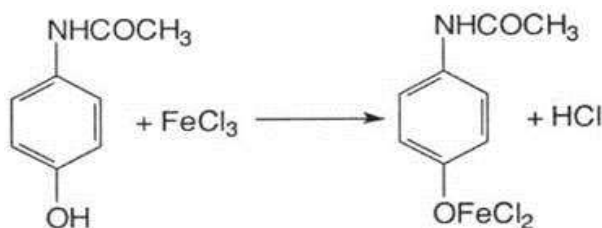
*Эталон ответа:*



Выпадает белый кристаллический осадок.

11. Приведите реакцию комплексообразования с железа (III), которая может быть использована для подтверждения подлинности парацетамола. Какой аналитический эффект имеет реакция?

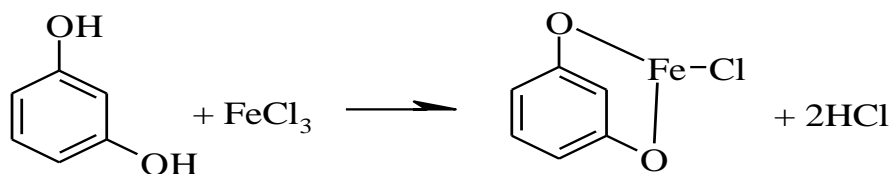
*Эталон ответа:*



Образуется сине-фиолетовое окрашивание.

12. Приведите реакцию комплексообразования с железа (III) хлоридом, которая может быть использована для подтверждения подлинности резорцина. Какой аналитический эффект имеет реакция?

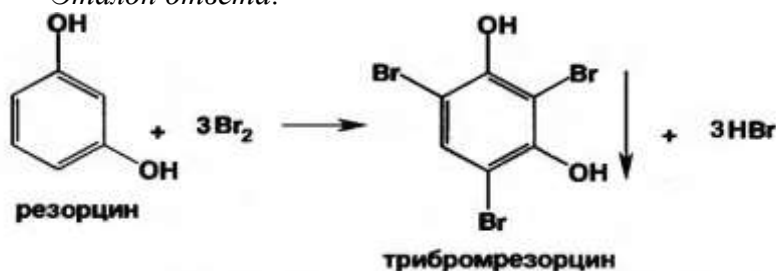
*Эталон ответа:*



Образуется синее окрашивание.

13. Приведите реакцию с бромной водой, которая может быть использована для подтверждения подлинности резорцина. Какой аналитический эффект имеет реакция?

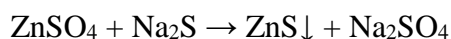
*Эталон ответа:*



Образуется белый осадок.

14. Приведите реакцию с натрия сульфидом, которая может быть использована для подтверждения подлинности цинка сульфата. Какой аналитический эффект имеет реакция?

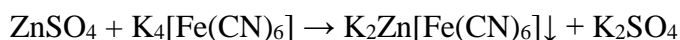
*Эталон ответа:*



Выпадает белый осадок.

15. Приведите реакцию с гексацианоферратом (II) калия, которая может быть использована для подтверждения подлинности цинка сульфата. Какой аналитический эффект имеет реакция?

*Эталон ответа:*



Образуется белый гелеобразный осадок.

16. Каким методом согласно ГФ количественно определяют кальция глюконат? Какой титрант и индикатор используют при титровании?

*Эталон ответа:*

Методом комплексонометрии. Титрант – 0,05 М раствор трилона Б. Индикатор – кислотный хромовый тёмно-синий.

17. Каким методом количественно определяют водорода пероксид? Какой титрант и индикатор используют при титровании?

*Эталон ответа:*

Методом перманганатометрии. Титрант – 0,02 М раствор калия перманганата. Титрование проводят без индикатора до слабо-розового окрашивания.

18. Каким методом количественно определяют натрия бромид? Какой титрант и индикатор используют при титровании?

*Эталон ответа:*

Методом аргентометрии. Титрант – 0,1 М раствор серебра нитрата. Индикатор – калия хромат.

19. Каким методом количественно определяют магния сульфат? Какой титрант и индикатор используют при титровании?

*Эталон ответа:*

Методом комплексонометрии . Титрант – 0,05 М раствор трилона Б. Индикатор – кислотный хром-чёрный специальный.

20. Каким методом согласно ФС количественно определяют метамизол-натрия (анальгин)? Какой титрант и индикатор используют при титровании?

*Эталон ответа:*

Методом прямой йодометрии. Титрант – 0,1 М раствор йода. Титрование ведут без индикатора. Избыток титрованного раствора йода окрашивает раствор в жёлтый цвет.

21. Каким методом количественно определяют бендазола гидрохлорид? Опишите принцип метода, какой индикатор используют при титровании?

*Эталон ответа:*

Методом обратной аргентометрии. Метод основан на образовании серебряной соли бендазола, выпадающей в осадок. Осадок растворяют в азотной кислоте и титруют образовавшееся эквивалентное количество серебра нитрата тиоцианатом аммония. Индикатор – железоммониевые квасцы.

22. Каким методом согласно ФС количественно определяют прокаина гидрохлорид? Какой титрант и индикатор используют при титровании?

*Эталон ответа:*

Методом нитритометрии. Титрант – 0,1 М раствор натрия нитрита. Используют либо внутренние индикаторы (тропеолин 00, нейтральный красный, смесь тропеолина 00 с метиленовым синим), либо внешние - йодкрахмальная бумага.

23. Каким методом количественно определяют натрия тетраборат? Какой титрант и индикатор используют при титровании?

*Эталон ответа:*

Методом ацидиметрии. Титрант – 0,1 М раствор кислоты хлористоводородной. Индикатор – метиловый оранжевый.

24. Каким методом количественно определяют кислоту никотиновую? Какой титрант и индикатор используют при титровании?

*Эталон ответа:*

Методом алкалометрии. Титрант – 0,1 М раствор натрия гидроксида. Индикатор - фенолфталеин.

25. Каким методом количественно определяют кислоту аминокaproную? Какой титрант и индикатор используют при титровании?

*Эталон ответа:*

Методом неводного титрования. Титрант – 0,1 М раствор кислоты хлорной. Индикатор – кристаллический фиолетовый.

26. Каким методом количественно определяют калия перманганат? Какой титрант и индикатор используют при титровании?

*Эталон ответа:*

Методом обратной йодометрии. Титрант – 0,1 М раствор натрия тиосульфата. Индикатор – крахмал.

27. Каким методом количественно определяют натрия йодид? Какой титрант и индикатор используют при титровании?

*Эталон ответа:*

Методом аргентометрии. Титрант – 0,1 М раствор серебра нитрата. Индикатор - эозин.

28. Каким методом количественно определяют меди (II) сульфат? Какой титрант и индикатор используют при титровании?

*Эталон ответа:*

Методом комплексонометрии. Титрант – 0,05 М раствор комплексона Б. Индикатор – пирокатехиновый фиолетовый.

29. Каким методом количественно определяют йод? Какой титрант и индикатор используют при титровании?

*Эталон ответа:*

Методом тиосульфатометрии. Титрант – 0,1 М раствор натрия тиосульфата. Индикатор - крахмал.

30. Каким методом количественно определяют папаверина гидрохлорид? Какой титрант и индикатор используют при титровании?

*Эталон ответа:*

Методом неводного титрования. Титрант – 0,1 М раствор кислоты хлорной. Индикатор – кристаллический фиолетовый.

## ПК-7

### Контрольные вопросы:

1. Какой нормативный документ регламентирует контроль качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках по индивидуальным рецептам?

*Эталон ответа:* лекарственные формы, изготовленные по индивидуальным рецептам, подвергаются контролю в соответствии с приказом Минздрава РФ от 16.07.1997 г. №214 «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптечных организациях (аптеках) и приказом Минздрава РФ от 16.10.1997 N 305 "О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках"

2. Какие виды внутриаптечного контроля согласно приказу МЗ РФ № 214 являются обязательными, а какие выборочными?

*Эталон ответа:*

Все лекарственные средства и лекарственные вещества, независимо от источника их поступления, подвергаются приемочному контролю. Все лекарственные средства, изготовленные в аптеках по индивидуальным рецептам или требованиям лечебных организаций, в виде внутриаптечной заготовки, фасовки, а также концентраты и полуфабрикаты подвергаются внутриаптечному контролю: письменному,

органолептическому и контролю при отпуске - обязательно; опросному и физическому - выборочно; химическому - в соответствии с требованиями приказа.

3. В чём заключается приёмочный контроль фармацевтических субстанций при поступлении их в аптеку?

*Эталон ответа:*

Приемочный контроль проводится с целью предупреждения поступления в аптеку некачественных лекарственных средств и заключается в проверке поступающих лекарственных средств на соответствие требованиям по показателям: "Описание"; "Упаковка"; "Маркировка"; в проверке правильности оформления расчетных документов (счетов), а также наличия сертификатов соответствия производителя и других документов, подтверждающих качество лекарственных средств в соответствии с действующими нормативными документами.

4. Что включает в себя контроль лекарственного средства по показателю «Описание»?

*Эталон ответа:*

Контроль по показателю "Описание" включает проверку внешнего вида, цвета, запаха лекарственного средства. В случае сомнения в качестве лекарственных средств образцы направляются в территориальную контрольно-аналитическую лабораторию. Такие лекарственные средства с обозначением: "Забраковано при приемочном контроле" хранятся в аптеке изолированно от других лекарственных средств.

5. Что включает в себя контроль лекарственного средства по показателю «Упаковка»?

*Эталон ответа:*

При проверке лекарственного средства по показателю "Упаковка" проверяют её целостность и соответствие физико-химическим свойствам лекарственного средства.

6. Что включает в себя контроль лекарственного средства по показателю «Маркировка»?

*Эталон ответа:*

При контроле по показателю "Маркировка" обращается внимание на соответствие оформления лекарственных средств действующим требованиям. Особое внимание следует обращать на соответствие маркировки первичной, вторичной и групповой упаковки, наличие листовки-вкладыша на русском языке в упаковке (или отдельно в пачке на все количество готовых лекарственных средств).

7. В чём заключается письменный контроль лекарственных средств согласно приказу МЗ РФ № 214?

*Эталон ответа:*

При изготовлении лекарственных форм по рецептам и требованиям лечебных организаций заполняются паспорта письменного контроля. В паспорте должны быть указаны: дата изготовления, номер рецепта (номер лечебной организации, название отделения), наименование взятых лекарственных веществ и их количества, число доз, подписи изготовившего, расфасовавшего и проверившего лекарственную форму. Все расчеты должны производиться до изготовления лекарственной формы и записываться на обратной стороне паспорта. Паспорт заполняется немедленно после изготовления лекарственной формы, по памяти, на латинском языке, в соответствии с последовательностью технологических операций. Паспорта письменного контроля сохраняются в аптеке в течение двух месяцев с момента изготовления лекарственного средства.

8. В чём заключается опросный контроль лекарственных средств согласно приказу МЗ РФ № 214?

*Эталон ответа:*

Опросный контроль проводится после изготовления фармацевтом не более пяти лекарственных форм. При проведении опросного контроля провизор-технолог называет первое входящее в лекарственную форму вещество, а в лекарственных формах сложного состава указывает также его количество, после чего фармацевт называет все взятые лекарственные вещества и их количества. При использовании полуфабрикатов (концентратов) фармацевт называет также их состав и концентрацию.

9. В чём заключается органолептический контроль лекарственных средств согласно приказу МЗ РФ № 214?

*Эталон ответа:*

Органолептический контроль заключается в проверке лекарственной формы (в том числе гомеопатической) по показателям: "Описание" (внешний вид, цвет, запах), однородность, отсутствие видимых механических включений (в жидких лекарственных формах). На вкус проверяются выборочно лекарственные формы, предназначенные для детей. Проверка осуществляется выборочно у каждого фармацевта в течение рабочего дня с учетом различных видов лекарственных форм.

10. В чём заключается физический контроль лекарственных средств согласно приказу МЗ РФ № 214?

*Эталон ответа:*

Физический контроль заключается в проверке общей массы или объема лекарственной формы, количества и массы отдельных доз (не менее трех доз), входящих в данную лекарственную форму. При проверке лекарственных форм контролируется также качество укупорки.

11. В чём заключается химический контроль лекарственных средств согласно приказу МЗ РФ № 214?

*Эталон ответа:*

Химический контроль заключается в оценке качества изготовления лекарственного средства по показателям: "Подлинность", "Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей" (качественный анализ) и "Количественное определение" (количественный анализ) лекарственных веществ, входящих в его состав.

12. В чём заключается контроль при отпуске лекарственных средств согласно приказу МЗ РФ № 214?

*Эталон ответа:*

Данному контролю подвергаются все изготовленные в аптеках лекарственные средства (в том числе гомеопатические) при их отпуске. При этом проверяется соответствие:

- упаковки лекарственных средств физико-химическим свойствам входящих в них лекарственных веществ;
- указанных в рецепте доз ядовитых, наркотических и сильнодействующих лекарственных веществ возрасту больного;
- номера на рецепте и номера на этикетке; фамилии больного на квитанции, фамилии на этикетке и рецепте или его копии;
- копий рецептов прописям рецептов;
- оформления лекарственных средств действующим требованиям.

**Ситуационные задачи:**

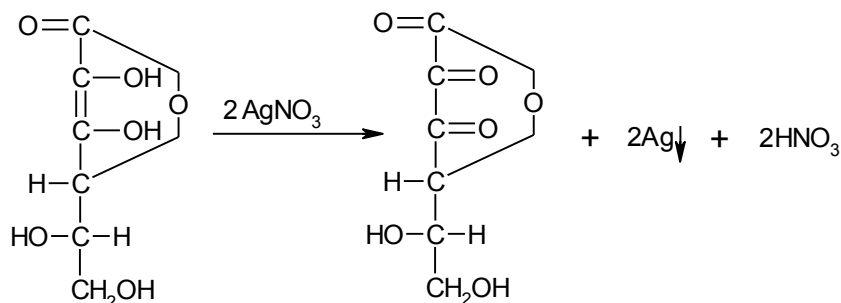
13. В аптеке изготовлена лекарственная форма следующего состава:

Rp.: Salicylamidi 0,4

Acidi ascorbinici 0,5

Приведите реакцию комплексообразования с серебра нитратом, которая может быть использована для подтверждения подлинности кислоты аскорбиновой. Какой аналитический эффект имеет реакция?

*Эталон ответа:*



На стенке пробирки образуется металлический налёт серебра («серебряное зеркало»).

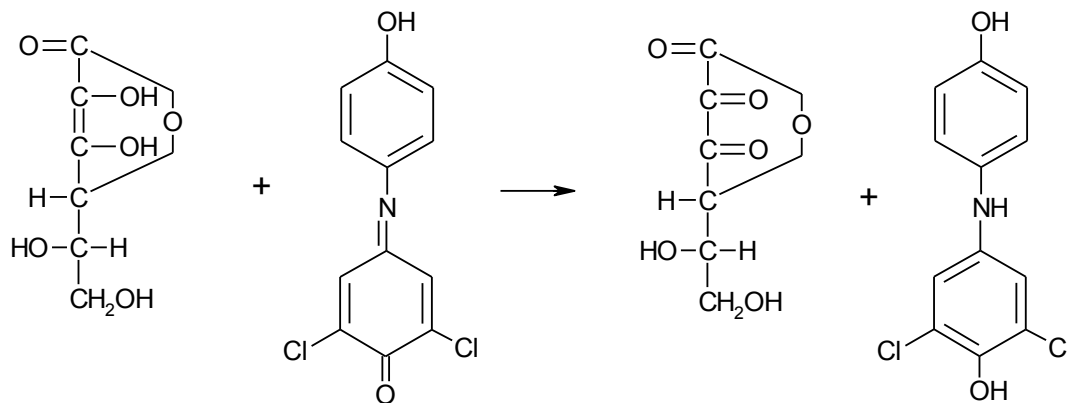
14. В аптеке изготовлена лекарственная форма следующего состава:

Rp.: Salicylamidi 0,4

Acidi ascorbinici 0,5

Приведите реакцию 2,6-дихлорфенолиндофенолом, которая может быть использована для подтверждения подлинности кислоты аскорбиновой. Какой аналитический эффект имеет реакция?

*Эталон ответа:*



Наблюдают обесцвечивание раствора.

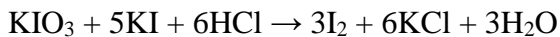
15. В аптеке изготовлена лекарственная форма следующего состава:

Rp.: Salicylamidi 0,4

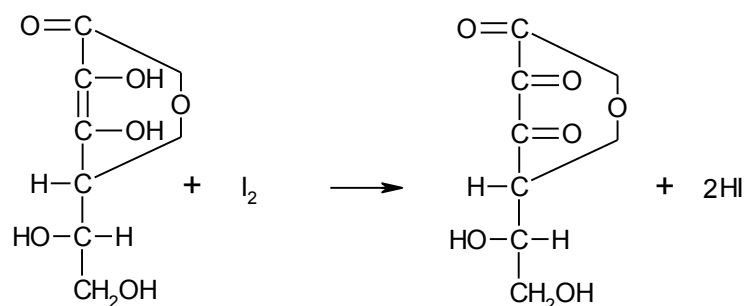
Acidi ascorbinici 0,5

Приведите реакцию количественного определения кислоты аскорбиновой методом йодометрии.

*Эталон ответа:*







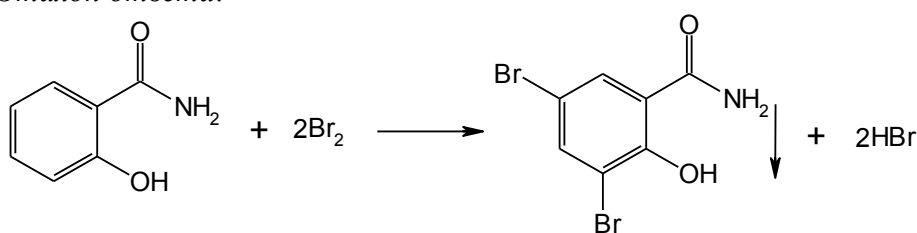
16. В аптеке изготовлена лекарственная форма следующего состава:

Rp.: Salicylamidi 0,4

Acidi ascorbinici 0,5

Приведите реакцию обесцвечивания бромной воды, которая может быть использована для подтверждения подлинности салициламида. Какой аналитический эффект имеет реакция?

Эталон ответа:



салициламид

дибромсалициламид

Выпадает белый осадок, раствор обесцвечивается.

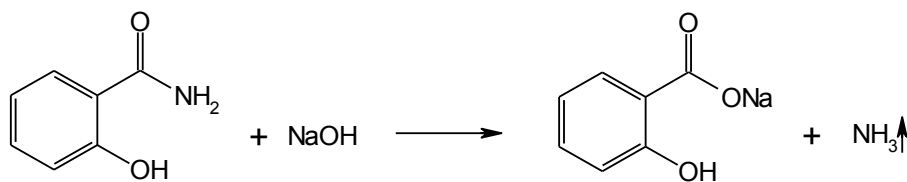
17. В аптеке изготовлена лекарственная форма следующего состава:

Rp.: Salicylamidi 0,4

Acidi ascorbinici 0,5

Приведите реакцию щелочного гидролиза, которая может быть использована для подтверждения подлинности салициламида. Какой аналитический эффект имеет реакция?

Эталон ответа:



салициламид

салицилат натрия

Выделяется аммиак, который обнаруживают по запаху или посинению красной лакмусовой бумаги.

18. В аптеке изготовлена лекарственная форма следующего состава:

Rp.: Iodi 0,8

Acidi salicylici 1,0

Glycerini 10,0

Spiritus aethylici 70 %- 50 ml

Опишите метод, которым может быть подтверждена подлинность йода. Какой аналитический эффект имеет реакция?

Эталон ответа:

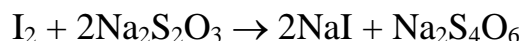
Подлинность йода подтверждается по специфической реакции взаимодействия с крахмальным клейстером – образуется синее окрашивание, исчезающее при кипячении.

19. В аптеке изготовлена лекарственная форма следующего состава:

Rp.: Iodi 0,8  
 Acidi salicylici 1,0  
 Glycerini 10,0  
 Spiritus aethylici 70 %- 50 ml

Приведите реакцию количественного определения йода. Какой титрант и индикатор используется при титровании?

Эталон ответа:



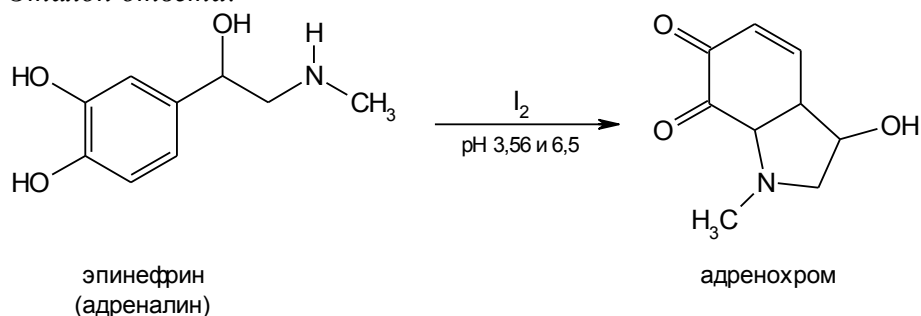
Титрант – 0,1 М раствор натрия тиосульфата, индикатор – крахмал.

20. В аптеке изготовлена лекарственная форма следующего состава:

Rp.: Lidocaini 1,25  
 Sol. Adrenalini Hydrochloridi 0,1% - gtt.III  
 Sol. Natrii Chloridi 0,9% ad 500 ml

Приведите реакцию окисления адреналина раствором йода, которая может быть использована для подтверждения его подлинности. Какой аналитический эффект имеет реакция?

Эталон ответа:



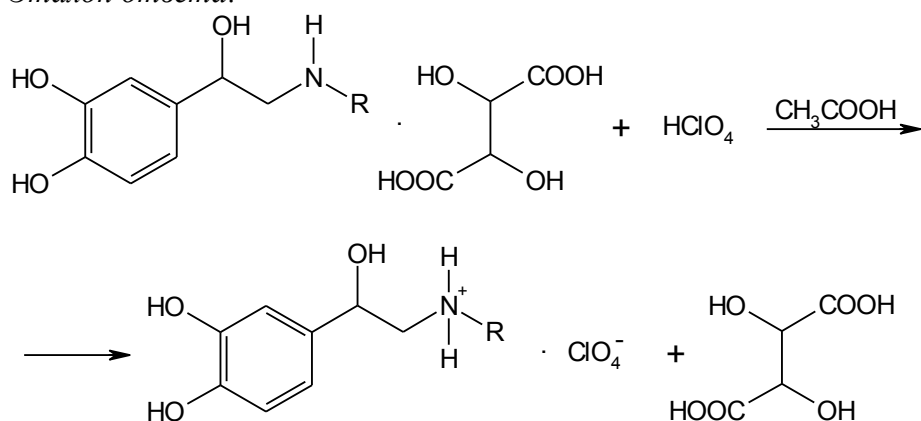
Образуется тёмно-красное окрашивание.

21. В аптеке изготовлена лекарственная форма следующего состава:

Rp.: Lidocaini 1,25  
 Sol. Adrenalini Hydrochloridi 0,1% - gtt.III  
 Sol. Natrii Chloridi 0,9% ad 500 ml

Приведите реакцию количественного определения йода. Какой титрант и индикатор используется при титровании?

Эталон ответа:



22. В аптеке изготовлена лекарственная форма следующего состава:

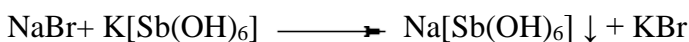
Rp.: Lidocaini 1,25

Sol. Adrenalini Hydrochloridi 0,1% - gtt.III

Sol. Natrii Chloridi 0,9% ad 500 ml

Приведите реакцию комплексообразования с калия пирометанатом, которая может быть использована для подтверждения подлинности натрия бромид. Какой аналитический эффект имеет реакция?

*Эталон ответа:*



Выпадает белый осадок.

23. В аптеке изготовлена лекарственная форма следующего состава:

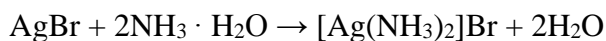
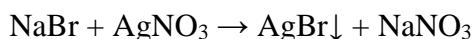
Rp.: Natrii bromidi 2,0

Magnii sulfatis 5,0

Sol. Glucosae 20% - 200 ml

Приведите реакцию осаждения серебра нитратом, которая может быть использована для подтверждения подлинности натрия бромид. Какой аналитический эффект имеет реакция?

*Эталон ответа:*



Образуется светло-жёлтый осадок мало растворимый в избытке аммиака.

24. В аптеке изготовлена лекарственная форма следующего состава:

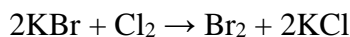
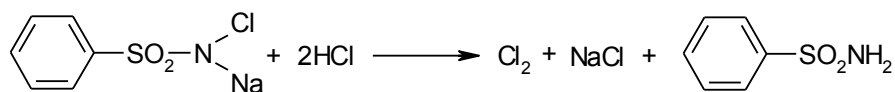
Rp.: Natrii bromidi 2,0

Magnii sulfatis 5,0

Sol. Glucosae 20% - 200 ml

Приведите реакцию окисления хлорамином Б, которая может быть использована для подтверждения подлинности натрия бромид. Какой аналитический эффект имеет реакция?

*Эталон ответа:*



Реакцию проводят с хлороформом. Выделяющийся бром окрашивает слой хлороформа в фиолетовый цвет.

25. В аптеке изготовлена лекарственная форма следующего состава:

Rp.: Natrii bromidi 2,0

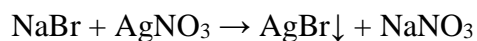
Magnii sulfatis 5,0

Sol. Glucosae 20% - 200 ml

Приведите реакцию количественного определения натрия бромид методом аргентометрии. Какой титрант и индикатор используют при титровании?

*Эталон ответа:*

Натрия бромид титруют в нейтральной среде, в качестве индикатора используют хромат калия (метод Мора):

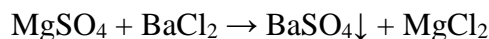


26. В аптеке изготовлена лекарственная форма следующего состава:

Rp.: Natrii bromidi 2,0  
Magnii sulfatis 5,0  
Sol. Glucosae 20% - 200 ml

Приведите реакцию осаждения бария хлоридом, которая может быть использована для подтверждения подлинности магния сульфата. Какой аналитический эффект имеет реакция?

*Эталон ответа:*



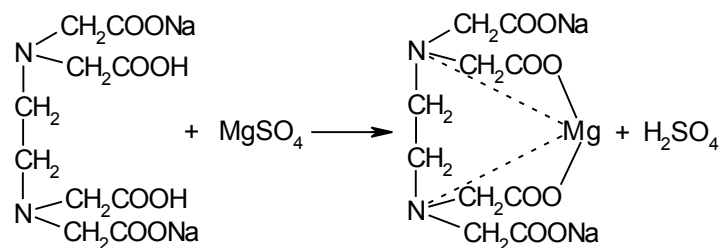
Выпадает белый осадок.

27. В аптеке изготовлена лекарственная форма следующего состава:

Rp.: Natrii bromidi 2,0  
Magnii sulfatis 5,0  
Sol. Glucosae 20% - 200 ml

Приведите реакцию количественного определения натрия бромидом методом аргентометрии. Какой титрант и индикатор используют при титровании?

*Эталон ответа:*



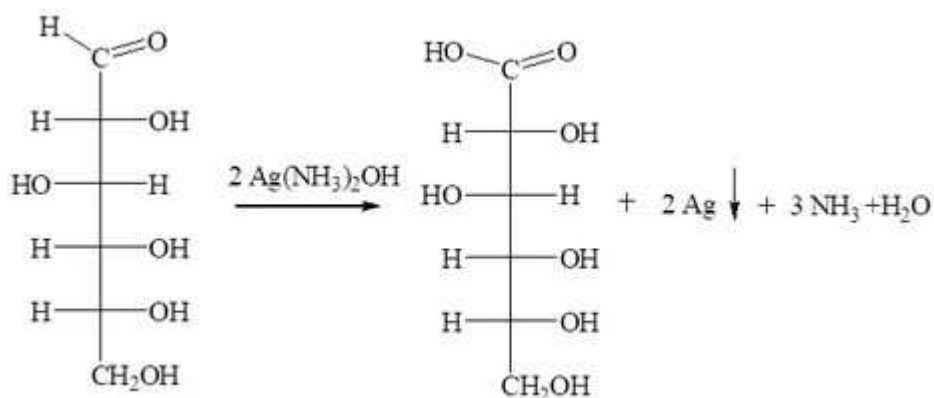
Титрант – 0,05 М раствор трилона Б, индикатор – кислотный хром чёрный специальный (эриохром Т).

28. В аптеке изготовлена лекарственная форма следующего состава:

Rp.: Natrii bromidi 2,0  
Magnii sulfatis 5,0  
Sol. Glucosae 20% - 200 ml

Приведите реакцию «серебряного зеркала», которая может быть использована для подтверждения подлинности глюкозы. Какой аналитический эффект имеет реакция?

*Эталон ответа:*



На стенке пробирки образуется металлический налёт серебра.

29. В аптеке изготовлена лекарственная форма следующего состава:

Rp.: Natrii chloridi 4,75

Natrii acetatis 2,6

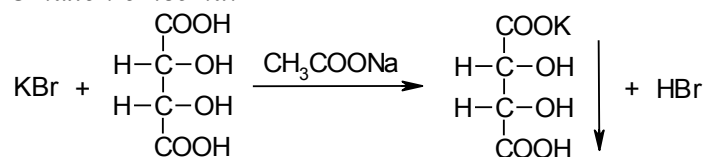
Kalii chloridi 1,5

Natrii hydrocarbonatis 1,0

Aquae pro injectionibi ad 1000 ml

Приведите реакцию с винной кислотой, которая может быть использована для подтверждения подлинности калия ацетата. Какой аналитический эффект имеет реакция?

Эталон ответа:



Выпадает белый кристаллический осадок.

30. В аптеке изготовлена лекарственная форма следующего состава:

Rp.: Natrii chloridi 4,75

Natrii acetatis 2,6

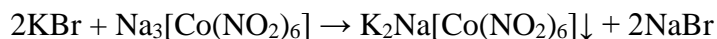
Kalii chloridi 1,5

Natrii hydrocarbonatis 1,0

Aquae pro injectionibi ad 1000 ml

Приведите реакцию с натрия кобальтинитритом, которая может быть использована для подтверждения подлинности калия ацетата. Какой аналитический эффект имеет реакция?

Эталон ответа:



Выпадает жёлтый кристаллический осадок.