

**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

обще профессиональных (ОПК):

<i>Код и наименование обще профессиональной компетенции</i>
ОПК-1. 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>
ПК-6. Способен обеспечить наличие запасов реактивов в аптечной организации.
ПК-7. 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>
ОПК-1	Задания открытого типа: Ситуационные задачи Контрольные вопросы	30 с эталонами ответов
ПК-6	Задания открытого типа: Ситуационные задачи Контрольные вопросы	30 с эталонами ответов
ПК-7	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 25⁰С. Для обозначения растворимости в ФС на лекарственное средство (субстанцию) используют следующие термины:

Условные термины	Примерное количество растворителя (мл), необходимое для растворения 1 г вещества
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 В₉ 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: $\text{pH} = -\lg a_{\text{H}^+}$.

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, C, 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:

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

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 (ρ , г/см³) называют массу единицы объема вещества:

$$\rho = \frac{m}{V}; \quad \text{где:}$$

m – масса анализируемого объекта, г;

V – объем анализируемого объекта или раствора анализируемого образца, см³.

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:

$$X = (n - n_0)/F,$$

где

n – показатель преломления испытуемого раствора;

n_0 – 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 α 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 α — измеренный угол вращения, в градусах; ℓ — 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 α — измеренный угол вращения, в градусах; ℓ — 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:

$$T_{г/мл} = \frac{a}{V},$$

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:

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

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

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

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

Эталон ответа:

$$C_1(X), \text{ моль / л} = \frac{C_0(X) \cdot V_0}{V_1} = \frac{0,1 \cdot 1000}{2000} = 0,5$$

8. Рассчитайте навеску концентрированной хлористоводородной кислоты (M_r = 36,46) для приготовления 1 л 0,5 моль/л раствора хлористоводородной кислоты. Концентрированная хлористоводородная 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:

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

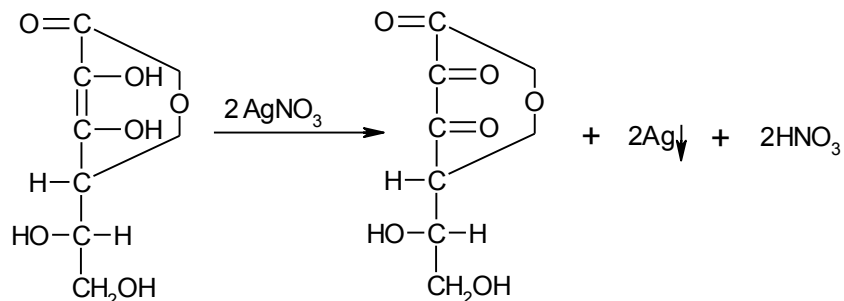
$$= 11,988 = 12,0$$

Содержание золы соответствует требованиям ФС.

Контрольные вопросы:

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

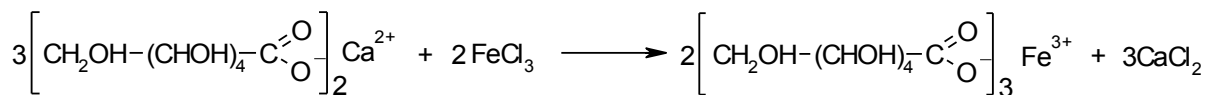
Эталон ответа:



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:

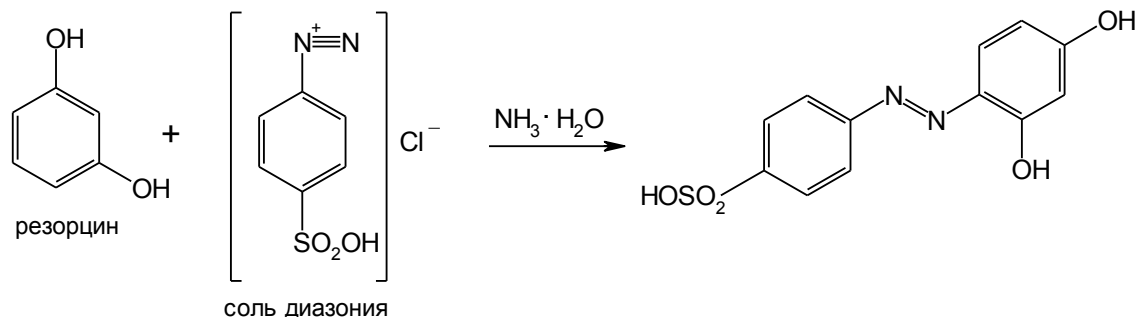


Образуется комплексная соль светло-зелёного цвета.

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

Эталон ответа:

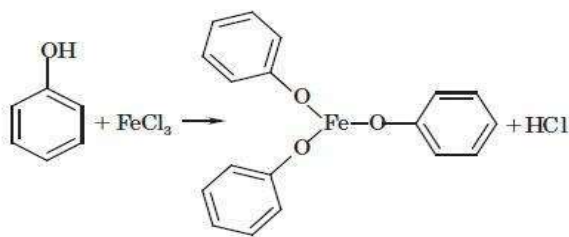
Resorcinum - резорцин



Раствор окрашивается в жёлтый цвет.

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

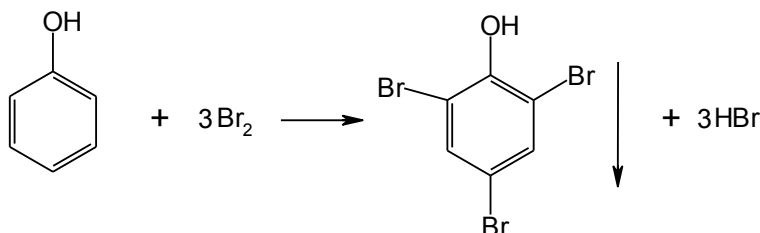
Эталон ответа:



Наблюдают сине-фиолетовое окрашивание.

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

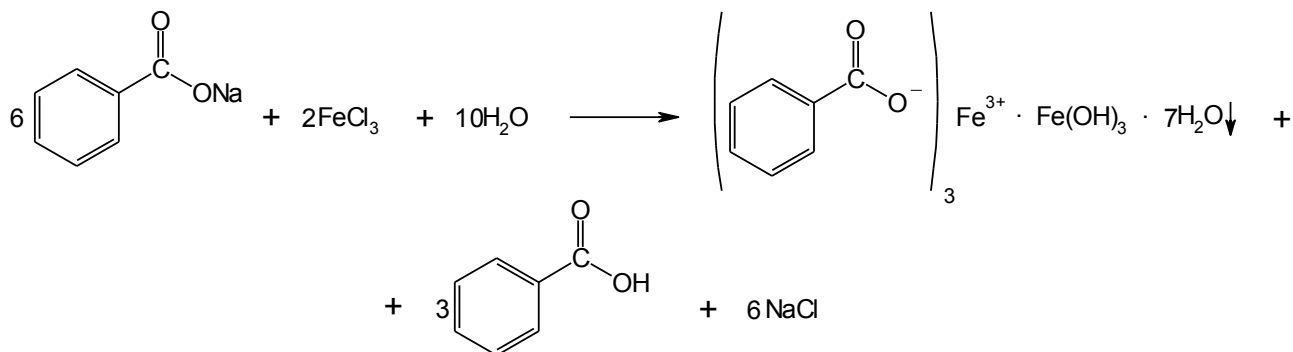
Эталон ответа:



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.

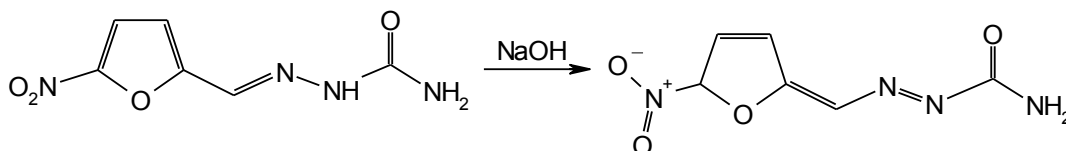
Эталон ответа:



Выпадает розово-жёлтый осадок.

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

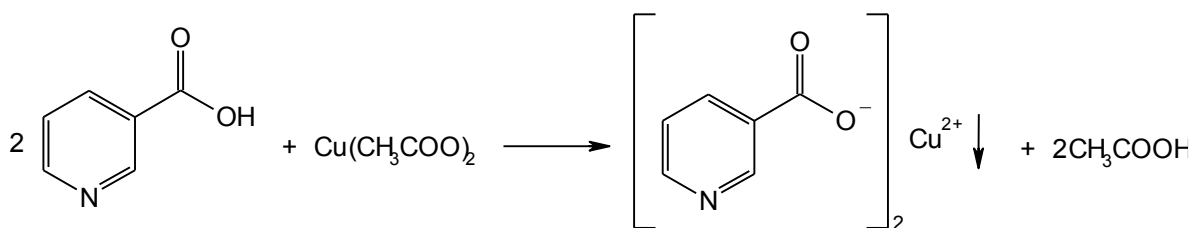
Эталон ответа:



Образуется оранжево-красное окрашивание.

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

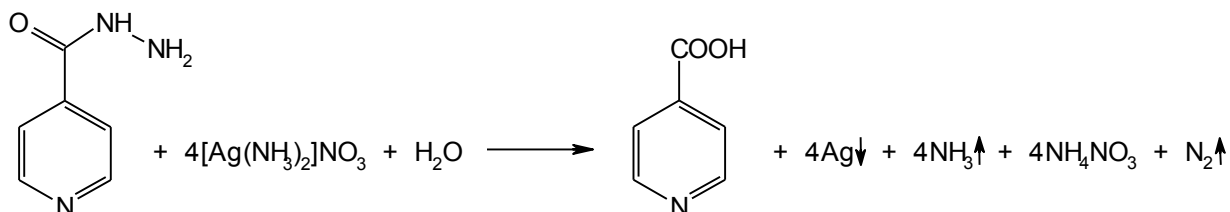
Эталон ответа:



Выпадает осадок синего цвета.

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

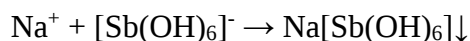
Эталон ответа:



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?

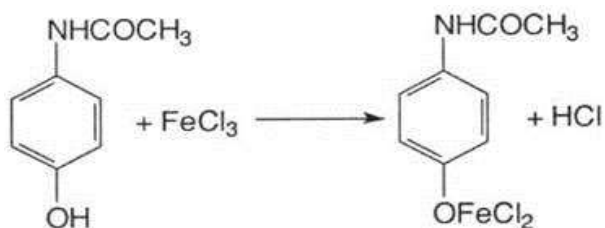
Эталон ответа:



Выпадает белый кристаллический осадок.

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

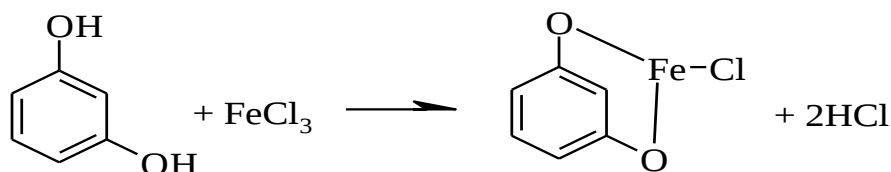
Эталон ответа:



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?

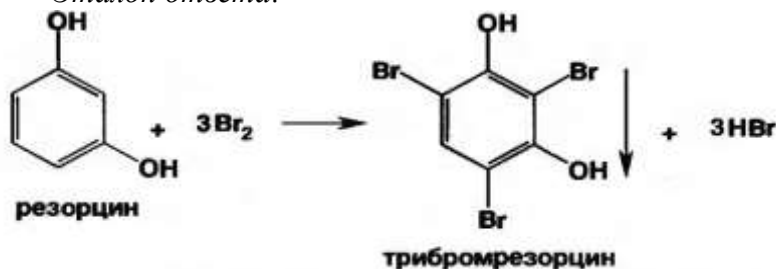
Эталон ответа:



Образуется синее окрашивание.

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

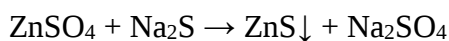
Эталон ответа:



Образуется белый осадок.

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

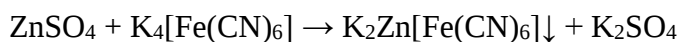
Эталон ответа:



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 алкалиметрии. Титрант – 0,1 М раствор натрия гидроксида. Индикатор – фенолфталеин.

25. Каким методом количественно определяют кислоту аминапроповую? 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:

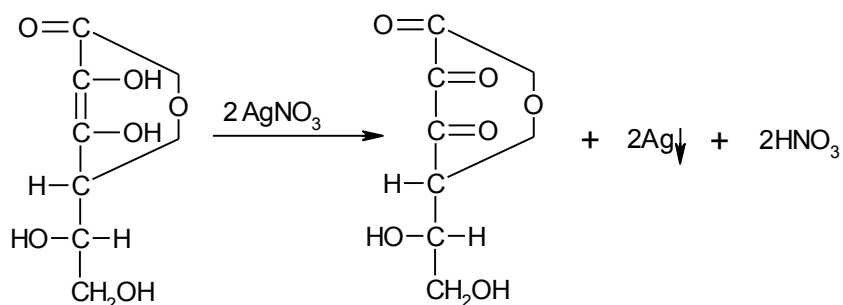
13. В аптеке изготовлена лекарственная форма следующего состава:

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»).

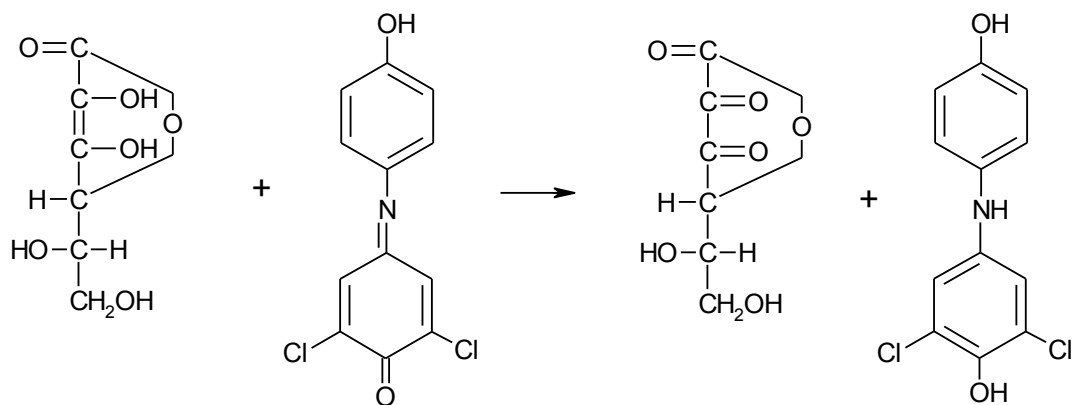
14. В аптеке изготовлена лекарственная форма следующего состава:

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.

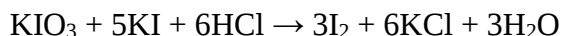
15. В аптеке изготовлена лекарственная форма следующего состава:

Rp.: Salicylamidi 0,4

Acidi ascorbinici 0,5

Приведите реакцию количественного определения кислоты аскорбиновой методом йодометрии.

Эталон ответа:



19. В аптеке изготовлена лекарственная форма следующего состава:

Rp.: Iodi 0,8

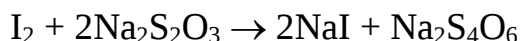
Acidi salicylici 1,0

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:

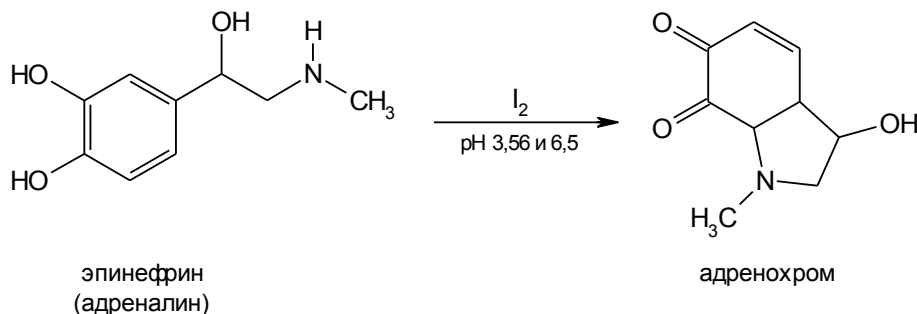
Rp.: Lidocaini 1,25

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:

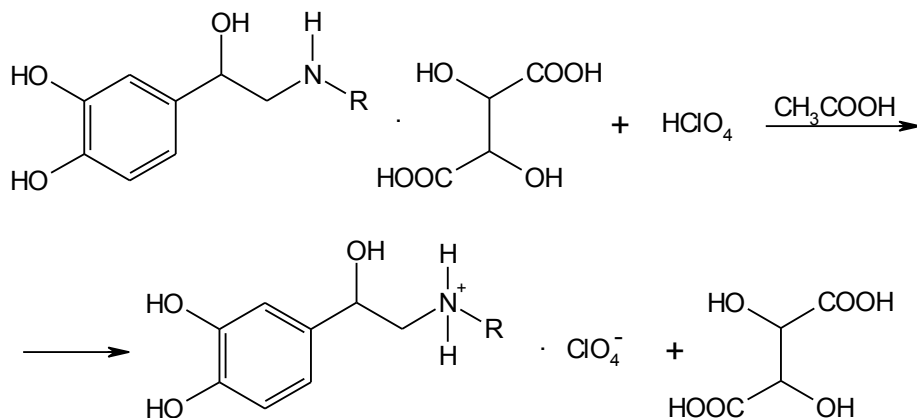
Rp.: Lidocaini 1,25

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:

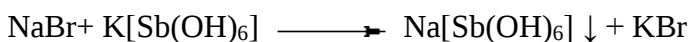
Rp.: Lidocaini 1,25

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

Sol. Natrii Chloridi 0,9% ad 500 ml

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

Эталон ответа:



Выпадает белый осадок.

23. В аптеке изготовлена лекарственная форма следующего состава:

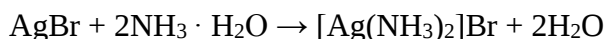
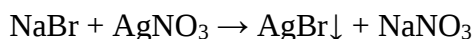
Rp.: Natrii bromidi 2,0

Magnii sulfatis 5,0

Sol. Glucosae 20% - 200 ml

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

Эталон ответа:



Образуется светло-жёлтый осадок мало растворимый в избытке аммиака.

24. В аптеке изготовлена лекарственная форма следующего состава:

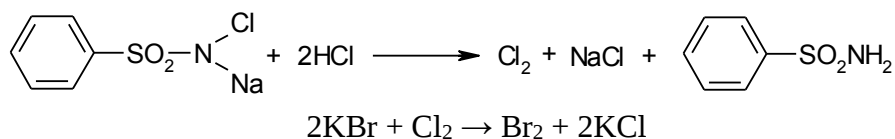
Rp.: Natrii bromidi 2,0

Magnii sulfatis 5,0

Sol. Glucosae 20% - 200 ml

Приведите реакцию окисления хлорамином Б, которая может быть использована для подтверждения подлинности натрия бромида. 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

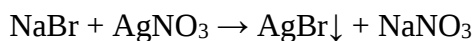
Magnii sulfatis 5,0

Sol. Glucosae 20% - 200 ml

Приведите реакцию количественного определения натрия бромида 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:

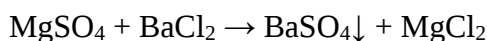
Rp.: Natrii bromidi 2,0

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:

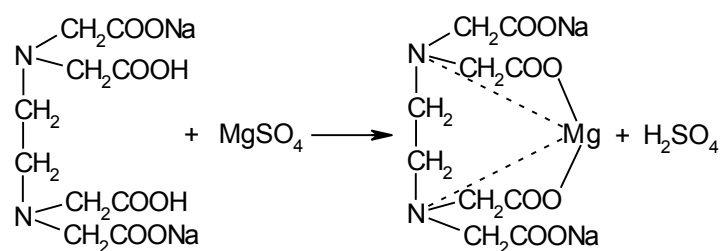
Rp.: Natrii bromidi 2,0

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:

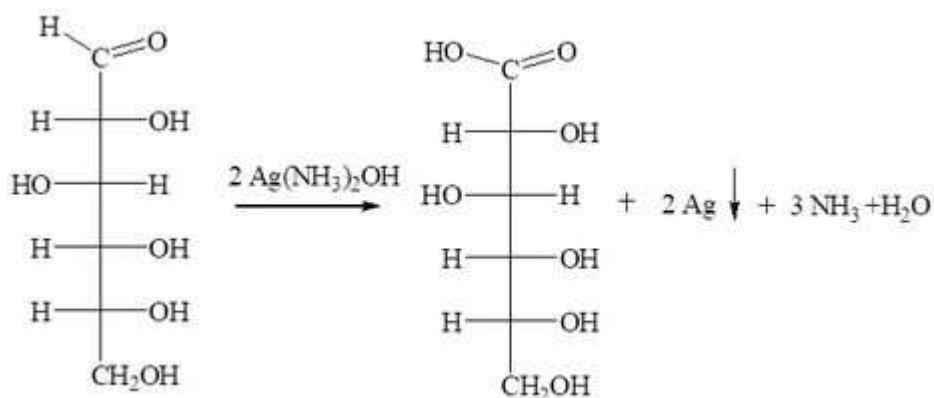
Rp.: Natrii bromidi 2,0

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

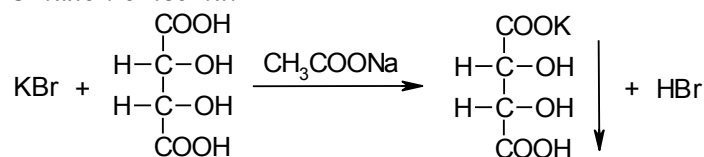
Kalii chloridi 1,5

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

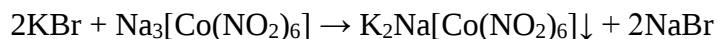
Kalii chloridi 1,5

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.