

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Егорова Галина Викторовна  
Должность: Проректор по учебной работе  
Дата подписания: 07.11.2022 11:28:56  
Уникальный программный ключ:  
4963a4167398d8232817460cf5aa76d186dd7c23

**Министерство образования Московской области**

**Государственное образовательное учреждение  
высшего образования Московской области**

**«Государственный гуманитарно-технологический университет»**

**УТВЕРЖДАЮ**



**Проректор  
06 июня 2022 г.**

## **РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

### **Б1.О.04.08 Методы фармакопейного анализа**

<b>Специальность</b>	33.05.01 Фармация
<b>Направленность программы</b>	Организация и ведение фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств
<b>Квалификация выпускника</b>	провизор
<b>Форма обучения</b>	очная

**Орехово-Зуево  
2022 г.**

## 1. Пояснительная записка

Рабочая программа дисциплины составлена на основе учебного плана специальности 33.05.01 Фармация, направленность программы «Организация и ведение фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств», 2022 года начала подготовки.

При реализации образовательной программы университет вправе применять дистанционные образовательные технологии.

## 2. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

### Цели дисциплины

Целью освоения дисциплины «Методы фармакопейного анализа» является формирование у студентов необходимых компетенций, позволяющих использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов, а также осуществлять мониторинг качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.

### Задачи дисциплины:

- формирование знаний о математических методах и математической обработке данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов;
- формирование умений использовать основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов;
- формирование навыков проведения фармацевтического анализа фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества

### Знания и умения обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины

<i>В результате изучения дисциплины «Методы фармакопейного анализа» студент должен обладать следующими компетенциями:</i>	<i>Коды формируемых компетенций</i>
<b>Общепрофессиональные компетенции</b>	
Способность использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	<b>ОПК-1</b>
<b>Профессиональные компетенции</b>	
Способность участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	<b>ПК-4</b>

### Индикаторы достижения компетенций

<i>Код и наименование компетенции</i>	<i>Наименование индикатора достижения компетенции</i>
<b>ОПК-1</b> Способность	<b>ИД(ОПК-1)-1.</b> <b>Знает:</b> основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и

использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов; <b>ИД<sub>(ОПК-1)</sub>-2. Умеет:</b> использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов; <b>ИД<sub>(ОПК-1)</sub>-3. Владеет:</b> основными биологическими, физико-химическими, химическими, математическими методами для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов.
<b>ПК-4</b> Способность участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	<b>ИД<sub>(ПК-4)</sub>-1. Знает:</b> методы проведения мониторинга качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья; <b>ИД<sub>(ПК-4)</sub>-2. Умеет:</b> проводить мониторинг качества, эффективность и безопасность лекарственных средств и лекарственного растительного сырья; <b>ИД<sub>(ПК-4)</sub>-3. Владеет:</b> методами и приемами мониторинга качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья,

### 3. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина Б1.О.04.08 «Методы фармакопейного анализа» входит в Блок 1. Дисциплины (обязательная часть), Б1.О.04 основной образовательной программы специальности 33.05.01 Фармация, Модуль 4. Химия.

Программа курса предполагает наличие знаний по дисциплинам: «Органическая химия», «Общая и неорганическая химия», «Физическая и коллоидная химия», «Аналитическая химия», «Электрохимические методы исследования в фармации».

Знания данного курса необходимы для дисциплин: «Фармацевтическая химия», «Токсикологическая химия», «Актуальные вопросы стандартизации лекарственного растительного сырья и препаратов», «Разработка стандартов на фитопрепараты», «Клиническая фармакология», «Биотехнология».

### 4. Структура и содержание дисциплины

Очная форма обучения

№ п/п	Раздел/тема	Семестр	Всего час.	Виды учебных занятий				Промежуточная аттестация
				Контактная работа			СРС	
				Лек-ции	ЛЗ	ПЗ		
1.	<b>Раздел 1.</b> Структура ГФ РФ XIV издания. Правила пользования ФС. Стандартные образцы. Валидация аналитических методик. Статистическая обработка результатов химического эксперимента.	5		4	6		10	
2	<b>Раздел 2.</b> Методы физического анализа.	5		6	20		26	

3	Промежуточная аттестация	5						Зачёт
4	Итого	5		10	26		36	
5	<b>Раздел 3.</b> Методы физико-химического анализа.	6		6	18		20	
6	<b>Раздел 4.</b> Методы химического анализа	6		4	8		16	
7	Промежуточная аттестация	6						Зачёт
8	Итого			10	26		36	
9	<b>Раздел 5.</b> Методы количественного определения	7		12	30		40	
10	<b>Раздел 6.</b> Методы биологического анализа	7		4	8		14	
11	Промежуточная аттестация	7						Экзамен
12	Итого	7		16	38		54	36
13	Итого за курс		288	36	90		126	36

### Содержание дисциплины, структурированное по темам

Очная форма обучения

#### Лекции

Тема/Раздел	Содержание
<b>Раздел 1.</b> Структура ГФ XIV. Правила пользования ФС. Стандартные образцы. Валидация аналитических методик. Статистическая обработка результатов химического эксперимента	Государственная фармакопея (ГФ), общие положения, разработка и утверждение. Структура ГФ, Общие фармакопейные статьи (ОФС), частные фармакопейные статьи (ФС), перечень впервые введенных ОФС и перечень впервые введенных ФС. Правила пользования ФС. Отбор проб. Стандартные образцы. Фармацевтические субстанции. Стабильность и сроки годности ЛС. Валидация аналитических методик. Статистическая обработка результатов химического эксперимента. Ситовой анализ. Упаковка, маркировка и транспортировка ЛС
<b>Раздел 2.</b> Методы физического анализа.	Растворимость. Степень окраски жидкостей. Прозрачность и степень мутности жидкостей. Оптическая микроскопия. Потеря в массе при высушивании. Температура плавления. Температурные пределы перегонки и точки кипения. Плотность. Вязкость. Определение спирта этилового в лекарственных препаратах. Рефрактометрия. Поляриметрия.
<b>Раздел 3.</b> Методы физико-химического анализа.	Амперометрическое и потенциометрическое титрование. Электропроводность. Электрофорез, капиллярный электрофорез. Элементный и аминокислотный анализ. Спектрометрия (ИК-, УФ-, видимая область света). Спектрометрия (атомно-эмиссионная, атомно-абсорбционная). Масс-спектрометрия. Фотоколориметрия. Хроматография (БХ, ТСХ, ГЖХ, ВЭЖХ, эксклюзионная, аффинная, ионнообменная)
<b>Раздел 4.</b> Методы химического	Примеси, виды примесей. Испытания на чистоту и пределы допустимых примесей. Подлинность. Общие реакции на подлинность.

анализа	Тяжелые металлы, зола общая, зола не растворимая в 10% растворе HCl, сульфатная зола.
<b>Раздел 5.</b> Методы количественного определения	Классификация методов количественного определения: физические, физико-химические и химические методы количественного определения. Определение воды. Кислотное, эфирное число, число омыления. Кислотно-основное титрование в неводных средах. Комплексометрическое титрование. Методы количественного определения витаминов.
<b>Раздел 6.</b> Методы биологического анализа	Микробиологическая чистота. Стерильность. Пирогенность. Биологические методы оценки ЛРС, содержащего сердечные гликозиды. Определение активности антибиотиков методом диффузии в агар.

### **Лабораторные занятия**

**Раздел 1. Структура ГФ XIV.** Правила пользования ФС. Стандартные образцы. Валидация аналитических методик. Статистическая обработка результатов химического эксперимента

#### ***Лабораторная работа № 1. Отбор проб.***

##### ***Учебные цели:***

1. Инструктаж по технике безопасности при работе в лабораториях фармацевтического, фитохимического анализа;
2. Знать основные термины и определения по процедуре отбора проб для анализа в соответствии с ОФС.1.1.0004.15 «Отбор проб»;
3. Составить план отбора проб ангровой продукции (лекарственные средства и материалы);
4. Составить план отбора проб фасованной продукции (лекарственные средства и материалы);
5. Знать конкретные цели отбора проб; физико-химические, биологические и другие свойства исследуемого объекта, его однородность, стабильность, критичность; количество отбираемого образца; риски и последствия, связанные с ошибочными решениями по выбору плана отбора.
6. Осуществить отбор проб различными методами (случайный, многоступенчатый) с учетом лекарственной формы.
7. Знать требования к упаковке, маркировке и транспортировке отобранных образцов для анализа.

#### ***Лабораторная работа № 2. Фармацевтические субстанции.***

##### ***Учебные цели:***

1. Знать требования ОФС.1.1.0006.15 «Фармацевтические субстанции» к фармацевтическим субстанциям и вспомогательным веществам, используемым для производства и изготовления лекарственных препаратов.
2. Составить требования к фармацевтической субстанции (индивидуальное задание) в соответствии с ОФС.1.1.0006.15 «Фармацевтические субстанции» и частной ФС на конкретную фармацевтическую субстанцию.
3. Описать упаковку, маркировку фармацевтической субстанции и указать срок ее годности.

#### ***Лабораторная работа № 3. Стандартные образцы.***

##### ***Учебные цели:***

1. Знать основные требования, предъявляемые к стандартным образцам и положения в

- соответствии с ОФС.1.1.0007.18 «Стандартные образцы».
2. Составить классификацию стандартных образцов в зависимости от процедуры аттестации.
  3. Привести основные требования к процессу и условиям производства стандартных образцов;
  4. Область применения стандартных образцов;
  5. Привести схему аттестации стандартных образцов в зависимости от области применения стандартных образцов;
  6. Привести план отчета по аттестации стандартных образцов;
  7. Знать требования к упаковке, маркировке и транспортировке стандартных образцов и фармакопейных стандартных образцов.

## **Раздел 2. Методы физического анализа.**

### ***Лабораторная работа № 4. Растворимость. Степень окраски жидкостей. Прозрачность и степень мутности жидкостей.***

#### ***Учебные цели:***

1. Знать обозначения растворимости, указанные в ОФС.1.2.1.0005.15 «Растворимость».
2. В соответствии с методикой определения растворимости выполнить индивидуальное задание.
3. Провести определение прозрачности и степени мутности полученного раствора в соответствии с ОФС.1.2.1.0007.15 Прозрачность и степень мутности жидкостей.
4. Знать как, и уметь приготовить эталоны сравнения.
5. Провести определение степени окраски полученного раствора в соответствии с ОФС.1.2.1.0006.15 «Степень окраски жидкостей».
6. Знать как, и уметь приготовить эталоны сравнения.

### ***Лабораторная работа № 5. Потеря в массе при высушивании.***

#### ***Учебные цели:***

1. Изучить ОФС.1.2.1.0010.15 «Потеря в массе при высушивании».
2. Знать методику определения потери в массе при высушивании лекарственных средств и препаратов биологического происхождения за счет потери гигроскопической влаги и летучих веществ.
3. Знать фармакопейные способы, требуемые навески, температурные интервалы и времена высушивания анализируемых проб.
4. Уметь выполнить расчёт потери в массе при высушивании и ее погрешности.
5. Провести определение потери в массе при высушивании лекарственного средства в форме кристаллогидрата или препарата растительного происхождения по индивидуальному заданию одним из трех способов в соответствии с ОФС.1.2.1.0010.15 «Потеря в массе при высушивании».
6. Сделать выводы о качестве ЛС (соответствие, не соответствие требованиям ФС).

### ***Лабораторная работа № 6. Температура плавления.***

#### ***Учебные цели:***

1. Изучить ОФС.1.2.1.0011.18 «Температура плавления».
2. Знать методы определения температуры плавления.
3. Провести определение температуры плавления ЛС по индивидуальному заданию капиллярным методом в соответствии с ОФС.1.2.1.0011.18 «Температура плавления».
4. Сделать выводы о качестве ЛС (соответствие, не соответствие требованиям ФС).

### ***Лабораторная работа № 7. Плотность. Вязкость.***

**Учебные цели:**

1. Изучить ОФС.1.2.1.0014.15 «Плотность», ОФС.1.2.1.0015.15 «Вязкость»
2. Знать определения «плотность», «относительная плотность», формулы расчета между ними.
3. Знать методики определения плотности.
4. Провести определение плотности жидкости (индивидуальное задание) с помощью аэрометра и пикнометра.
5. Сделать выводы о соответствии исследуемого ЛС требованиям ФС.
6. Знать методы определения вязкости ЛС.
7. Провести определение вязкости (индивидуальное задание) с помощью капиллярного вискозиметра. Провести расчет вязкости испытуемой жидкости.

**Лабораторная работа № 8. Определение спирта этилового в лекарственных препаратах**

**Учебные цели:**

1. Изучить ОФС.1.2.1.0016.15 «Определение спирта этилового в лекарственных средствах».
2. Провести определение содержания спирта этилового в жидкой ЛФ (индивидуальное задание) методом перегонки.
3. Произвести расчеты и сделать вывод о соответствии требованиям ФС на данную ЛФ.

**Лабораторная работа № 9. Рефрактометрия. Поляриметрия.**

**Учебные цели:**

1. Изучить ОФС.1.2.1.0017.15 «Рефрактометрия», ОФС.1.2.1.0018.15 «Поляриметрия».
2. Провести рефрактометрию и поляриметрию для ЛС с целью установления подлинности и чистоты вещества (индивидуальное задание).
3. Провести определения концентрации вещества в растворе с использованием рефрактометрии и поляриметрии (индивидуальное задание).
4. Сделать выводы о соответствии полученных результатов требованиям ФС.

**Раздел 3. Методы физико-химического анализа.**

**Лабораторная работа № 10. Амперометрическое титрование.**

**Учебные цели:**

1. Изучить. ОФС.1.2.1.19.0001.15 «Амперометрическое титрование»
2. Знать оборудование и принцип его работы.
3. Провести количественное определение действующего вещества в ЛС методом амперометрического титрования по индивидуальному заданию.
4. Произвести расчеты и сделать выводы о соответствии требованиям НД на данную ЛФ.

**Лабораторная работа № 11. Потенциометрическое титрование.**

**Учебные цели:**

1. Изучить ОФС.1.2.1.19.0002.15 «Потенциометрическое титрование».
2. Знать оборудование и принцип его работы.
3. Провести количественное определение действующего вещества в ЛС методом потенциометрического титрования по индивидуальному заданию.
4. Произвести расчеты и сделать выводы о соответствии требованиям НД на данную ЛФ.

### **Лабораторная работа № 12. Спектрометрия (УФ-, видимая область света)**

#### **Учебные цели:**

1. Изучить ОФС.1.2.1.1.0003.15 «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»
2. Знать теоретические основы спектрофотометрии, описываемые законом Бугера-Ламберта-Бера
3. Знать какие методы анализа, основанные на поглощении электромагнитного излучения и испускании света, используются в фармацевтическом анализе.
4. Знать оборудование, принцип его работы, поверка приборов, требования к кюветам, растворителям и др.
5. Провести определение подлинности ЛС по спектрам поглощения по индивидуальному заданию.
6. Провести количественное определение действующего вещества в УФ или видимой области с использованием раствора стандартного образца или значения удельного показателя поглощения.
7. Произвести расчеты и сделать выводы о соответствии требованиям НД данного ЛС.

### **Лабораторная работа № 13. Фотоколориметрия.**

#### **Учебные цели:**

1. Изучить ОФС.1.2.1.1.0012.18 «Фотоколориметрия»
2. Знать теоретические основы фотоколориметрии, описываемые законом Бугера-Ламберта-Бера
3. Знать оборудование, принцип его работы, поверка приборов, требования к кюветам, растворителям и др.
4. Провести количественное определение действующего вещества с использованием раствора стандартного образца с известной концентрацией.
5. Произвести расчеты и сделать выводы о соответствии требованиям НД данного ЛС.

### **Лабораторная работа № 14. Хроматография (БХ, ТСХ, ГЖХ, ВЭЖХ, эксклюзионная, аффинная, ионнообменная)**

#### **Учебные цели:**

Изучить ОФС.1.2.1.2.0001.15 «Хроматография», ОФС.1.2.1.2.0003.15 «Тонкослойная хроматография»

1. Знать какие виды хроматографии используются в настоящее время в фармацевтическом анализе. Привести схему.
2. Знать термины и определения, хроматографические данные и их интерпритацию
3. Знать методы определения содержания определяемых веществ: метод внутренней нормализации, метод внешнего стандарта (в том числе вариант калибровочной кривой), метод внутреннего стандарта, метод стандартных добавок
4. Знать рекомендации по разметке и интегрированию хроматограмм при определении примесей.
5. Знать как проводится оценка пригодности хроматографической системы.
6. Знать условия поведения корректировки условий хроматографии.
7. Провести ТСХ по индивидуальному заданию. Подготовить пластинки и камеру для хроматографирования, проявить хроматограмму, зарисовать хроматограмму, произвести расчет  $R_f$ . Сделать выводы в соответствии с НД.

### **Лабораторная работа № 15. Аминокислотный анализ.**

#### **Учебные цели:**

1. Изучить ОФС.1.2.1.0025.18 «Аминокислотный анализ», знать с какой целью используется аминокислотный анализ в фармацевтическом анализе.



2. Знать оборудование, требования к посуде, реактивам и условиям проведения анализа, пробоподготовка, методы идентификации аминокислот.
3. Знать понятия и термины «Стандартные образцы, калибровка прибора, внутренний стандарт».
4. Знать какие методы гидролиза используются.
5. Знать методологию аминокислотного анализа (пост-колоночная, пред-колоночная дериватизация).
6. Знать методы анализа аминокислот, привести общую схему методик.
7. Знать методы идентификации аминокислот (масс-спектрометрическое, импульсное амперометрическое, испарительный детектор светорассеяния, детектор заряженного аэрозоля).
8. Знать, как проверять пригодность хроматографической системы для анализа аминокислот в зависимости от их направленности (определение подлинности, количественное определение, определение примесей).
9. Знать, как и уметь произвести расчеты и проанализировать полученные результаты.

#### **Раздел 4. Методы химического анализа**

##### ***Лабораторная работа № 16. Примеси, виды примесей. Испытания на чистоту и пределы допустимых примесей.***

###### ***Учебные цели:***

1. Изучить ОФС.1.1.0023.18 «Родственные примеси в фармацевтических субстанциях и лекарственных препаратах», ОФС.1.2.2.2.0001.15 «Алюминий», ОФС.1.2.2.2.0002.15 «Аммоний», ОФС.1.2.2.2.0003.15 «Кальций», ОФС.1.2.2.2.0004.15 «Мышьяк», ОФС.1.2.2.2.0005.15 «Ртуть», ОФС.1.2.2.2.0006.15 «Селен», ОФС.1.2.2.2.0007.15 «Сульфаты», ОФС.1.2.2.2.0008.15 «Фосфаты», ОФС.1.2.2.2.0009.15 «Хлориды», ОФС.1.2.2.2.0010.15 «Цинк», ОФС.1.2.2.2.0011.15 «Железо», ОФС.1.2.2.2.0012.15 «Тяжелые металлы». Знать классификацию примесей.
2. Знать химические и физико-химические методы качественного и количественного определения указанных примесей в лекарственных средствах.
3. Уметь подготавливать испытуемые, эталонные и стандартные растворы согласно требованиям ОФС и ФС конкретных лекарственных препаратов.
4. Уметь собирать и пользоваться лабораторной посудой (прибором) для определения содержания примесей.
5. Владеть методиками испытания лекарственных средств на чистоту и допустимые пределы содержания указанных примесей.
6. Провести определение содержания некоторых примесей (из перечня в ФС) в испытуемом лекарственном препарате по индивидуальному заданию одним из способов в соответствии с требованиями ОФС и ФС.
7. Сделать выводы о качестве ЛС (соответствие, не соответствие требованиям ФС).

##### ***Лабораторная работа № 17. Подлинность. Общие реакции на подлинность***

###### ***Учебные цели:***

8. Изучить ОФС.1.2.2.0001.15 «Общие реакции на подлинность»
9. Знать методики качественного определения неорганических катионов и анионов в лекарственных средствах: алюминий, аммоний, бромиды, вимут, железо(2+), железо(3+), йодиды, калий, кальций, карбонаты (гидрокарбонаты), магний, мышьяк, натрий, нитраты, нитриты, ртуть(2+), серебро, силикаты, сульфаты, сульфиты, фосфаты, хлориды, цинк, селен, тяжелые металлы,
10. Знать методики качественного определения органических анионов и веществ в лекарственных средствах: первичные ароматические амины, ацетаты, бензоаты,

лактаты, салицилаты, тартраты, цитраты.

11. Знать требования к чистоте используемых реактивов и методики их приготовления.
12. Провести качественное определение неорганических и органических веществ (примесей) в испытуемом лекарственном препарате по индивидуальному заданию одним из способов в соответствии ОФС.1.2.2.0001.15 «Общие реакции на подлинность»
13. Сделать выводы о качестве ЛС (соответствие, не соответствие требованиям ФС).

**Лабораторная работа № 18-19. Зола общая, зола не растворимая в 10% растворе HCl,  
Учебные цели:**

1. Изучить ОФС.1.2.2.2.0013.15 «Зола общая»
2. Знать области применения данной методики: анализ лекарственных средств, растительного сырья (свежее и высушенное) и лекарственных растительных препаратах.
3. Знать способы пробоподготовки исследуемого объекта, тиглей для сжигания, этапов прокаливания пробы и охлаждения золы, удаления примесей углерода из золы, доведения исследуемого объекта до постоянной массы
4. Владеть методикой определения золы, нерастворимой в хлороводородной кислоте.
5. Уметь выполнять расчет содержания общей золы в исследуемом объекте.
6. Провести определение содержания золы общей и нерастворимой в хлороводородной кислоте в испытуемом лекарственном препарате по индивидуальному заданию в соответствии ОФС.1.2.2.2.0013.15 «Зола общая»
7. Сделать выводы о качестве ЛС (соответствие, не соответствие требованиям ФС).

**Лабораторная работа № 20. Сульфатная зола.**

**Учебные цели:**

1. Изучить ОФС.1.2.2.2.0014.15 «Сульфатная зола»
2. Знать способы пробоподготовки исследуемого объекта, тиглей для сжигания, этапов обработки концентрированной серной кислотой, прокаливания пробы и охлаждения золы, доведения исследуемого объекта до постоянной массы
3. Уметь выполнять расчет содержания сульфатной золы в исследуемом объекте.
4. Провести определение содержания сульфатной золы в испытуемом лекарственном препарате по индивидуальному заданию в соответствии ОФС.1.2.2.2.0014.15 «Сульфатная зола»
5. Сделать выводы о качестве ЛС (соответствие, не соответствие требованиям ФС).

**Раздел 5. Методы количественного определения**

**Лабораторная работа № 21. Определение воды.**

**Учебные цели:**

1. Изучить ОФС.1.2.3.0002.15 «Определение воды».
2. Знать фармакопейные методы определения содержания воды в лекарственных средствах: титрование по К. Фишеру с амперометрической фиксацией окончания титрования, кулонометрический метод (модификация метода К.Фишера) с электрогенерацией элементарного йода и метод дистилляции (отгонка гигроскопической воды с помощью органического растворителя с  $t_{кип} > 100\text{ }^{\circ}\text{C}$  и визуального определение ее объема).
3. Знать компоненты и методику приготовления реактива К. Фишера, знать требования безопасности при обращении с реактивом К. Фишера.
4. Уметь пользоваться прибором для определения содержания воды (проводить титрование в закрытой системе), владеть амперометрическим и кулонометрическими способами титрования веществ при наличии контрольного образца с известным

- содержанием воды.
5. Владеть методикой дистилляции низкокипящих растворителей (воды) из лекарственных средств и препаратов биологического происхождения.
  6. Провести определение содержания воды в лекарственном средстве в воздушно-сухой форме (безводное вещество или кристаллогидрат) по индивидуальному заданию одним из способов в соответствии с ОФС.1.2.3.0002.15 «Определение воды».
  7. Сделать выводы о качестве ЛС (соответствие, не соответствие требованиям ФС).

**Лабораторная работа № 22. Кислотное, эфирное число, число омыления.**

**Учебные цели:**

14. Изучить ОФС.1.2.3.0004.15 «Кислотное воды», ОФС.1.2.3.0008.15 «Число омыления» и ОФС.1.2.3.0009.15 «Эфирное число».
15. Знать четкое определение кислотного и эфирного чисел, а также числа омыления.
16. Знать требования к чистоте используемых реактивов и методики их приготовления: 0,1 М раствор натрия гидроксида, 1 % раствор фенолфталеина, этиловый спирт 96 %, диэтиловый эфир, 0,5 М спиртовой раствор калия гидроксида, 0,5 М раствор хлористоводородной кислоты.
17. Владеть методикой титрования, уметь собирать и пользоваться лабораторной установкой для определения данных чисел при наличии контрольного образц.
18. Уметь выполнять расчет указанных чисел и их погрешность.
19. Провести определение числа омыления, кислотного или эфирного числа в 1 грамме испытуемого вещества (лекарственного препарата) по индивидуальному заданию одним из способов в соответствии с ОФС.1.2.3.0004.15, ОФС.1.2.3.0008.15 и ОФС.1.2.3.0009.15
20. Сделать выводы о качестве ЛС (соответствие, не соответствие требованиям ФС).

**Лабораторная работа № 23. Кисотно-основное титрование в неводных средах.**

**Учебные цели:**

1. Изучить ОФС.1.2.3.0014.15 «Кислотно-основное титрование в неводных средах».
2. Знать о причинах, приводящих к необходимости использования неводного титрования для анализа лекарственных веществ, вместо титрование в водной среде.
3. Уметь выбрать оптимальный растворитель на основе теоретического определения константы титрования через ионное произведение растворителя и константу диссоциации растворенного веществ с использованием справочных данных.
4. Знать технику безопасности и правила работы с токсичными растворителями и ядовитыми вспомогательными веществами (уксусный ангидрид, ацетат ртути).
5. Уметь подобрать смесь растворителей (с протонными и апротонными свойствами), индикатор, объем титранта (5 мл), вспомогательное вещество (при необходимости) и метод наилучшей фиксации точки эквивалентности на основе анализа функциональных групп анализируемого лекарственного препарата.
6. Владеть методикой титрования, уметь собирать и пользоваться лабораторной установкой для определения содержания исследуемого вещества. Уметь выполнять расчет по результатам титрования и их метрологическую обработку.
7. Провести неводное титрование лекарственного вещества с известной структурой по индивидуальному заданию в соответствии с ОФС.1.2.3.0014.15 с использованием умеренно токсичного растворителя (ацетон, ДМСО, этиловый спирт).
8. Сделать выводы о качестве ЛС (соответствие, не соответствие требованиям ФС).

**Лабораторная работа № 24. Комплексонометрическое титрование.**

**Учебные цели:**

1. Изучить ОФС.1.2.3.0015.15 «Комплексонометрическое титрование».
2. Знать строение и реакционную способность наиболее распространенных комплексонов – аминокислот и их солей. Изучать химические свойства Трилона-Б (натрия эдетата).
3. Уметь выбрать оптимальный металлоиндикатор и буферный раствор на основе сравнения констант устойчивости комплексов анализируемого металла с индикатором и титрантом (Трилон-Б) при заданном значении рН с привлечением справочных данных.
4. Уметь выбрать метод комплексонометрического титрования: прямой или обратный в зависимости от анализируемого лекарственного препарата, и выполнить предварительный расчет на заданный объем титранта (10 мл).
5. Владеть методиками комплексонометрического титрования катионов алюминия, магния, кальция, висмута, свинца и цинка. Уметь выполнять расчет по результатам титрования и их метрологическую обработку.
6. Провести комплексонометрическое титрование лекарственного вещества, содержащего указанные катионы металлов, по индивидуальному заданию в соответствии с ОФС.1.2.3.0015.15.
7. Сделать выводы о качестве ЛС (соответствие, не соответствие требованиям ФС).

### ***Лабораторная работа № 25. Методы количественного определения витаминов.***

#### ***Учебные цели:***

1. Изучить ОФС.1.2.3.0017.15 «Методы количественного определения витаминов».
1. Знать теоретические основы методов высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ), спектрофотометрии и титриметрии.
2. Составить схему методов определения витаминов
3. Провести определение подлинности и количественного содержания витаминов в ЛФ методом спектрофотометрии в УФ- и видимой области света по индивидуальному заданию.
4. Произвести расчеты и анализ о соответствии требованиям НД.

## **Раздел 6. Методы биологического анализа**

### ***Лабораторная работа № 26. Микробиологическая чистота.***

#### ***Учебные цели:***

1. Изучить ОФС.1.2.4.0002.18 «Микробиологическая чистота».
2. Знать на какие материалы, ЛС распространяется данная ОФС.
3. Знать рекомендуемые требования к качеству фармацевтических субстанций, лекарственных средств, вспомогательных веществ.
4. Знать для каких групп населения могут быть введены более строгие нормы контроля микробиологической чистоты.
5. Знать требования, предъявляемые к условиям и методам определения микробиологической чистоты.
6. Знать какие тест-штаммы микроорганизмов необходимо использовать для проведения испытания (определение антимикробного действия ЛС, качества питательных сред, биохимического тестирования выделенных микроорганизмов) и методику их использования.
7. Знать методику определения и устранения антимикробного действия ЛС.
8. Знать как и уметь проводить отбор образцов ЛС для определения микробиологической чистоты в зависимости от ЛФ (твердые, жидкие, аэрозоли, трансдермальные пластыри, лекарственные растительные препараты).
9. Знать методы количественного определения аэробных бактерий: чашечные агаровые методы; метод мембранной фильтрации, условия проведения; метод

наиболее вероятных чисел (НВЧ), знать как проводить учет и интерпритацию полученные результаты;

10. Знать как проводится определение отдельных видов микроорганизмов (энтеробактерии, устойчивые к желчи; бактерии *Escherichia coli*, бактерий рода *Salmonella*, бактерий *Pseudomonas aeruginosa*, бактерий *Staphylococcus aureus*, грибов *Candida albicans*).
11. Иметь представление о культуральные, морфологические и тинкториальные свойства микроорганизмов

## 5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

Для организации самостоятельной работы обучающиеся используют основную и дополнительную литературу, ЭОР сети Internet и ЭОР из ЭИОС\_MOODLE\_ГГТУ.

1. Вергейчик Е.Н. Фармацевтическая химия: Учебник / Е.Н.Вергейчик. — М.: МЕДпресс-информ, 2016. — 444 с.: ил. ISBN 978-5-00030-329  
<http://static.my-shop.ru/product/pdf/243/2429845.pdf>
2. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия: Учебное пособие. 4-е изд., перераб. и доп. — М.: Медпресс-информ, 2007. - 624 с.  
<http://hemsintez24.ru/farmaceutika>
3. Арзамасцев А.П. - Фармацевтическая химия. М.: ГЭОТАР-МЕД, 2004. — 640 с.  
<http://hemsintez24.ru/farmaceutika>
4. Раменская Г.В. Фармацевтическая химия: учебник. - М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. - 467 с.  
<https://b-ok.org/book/3373809/24ebfc>
5. Фармакогнозия [Электронный ресурс] / И.А. Самылина, Г.П. Яковлев - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014.  
<http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970430712.html>
6. Фармакогнозия [Электронный ресурс] / Е.В. Жохова - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018.  
<http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN978970443163.html>
7. Государственная Фармакопея РФ. Издание XIV. - М.: ФЭМБ. 2018 г. - Т. 1-4.  
<http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php>
8. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств: учебно-методическое пособие по производственной практике [Электронный ресурс] / под ред. Г. В. Раменской, С. К. Ордабаевой-М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. -  
<http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439791.html>
9. Инфракрасная спектроскопия в фармацевтическом анализе [Электронный ресурс] : учеб. пособие / Ф.А. Халиуллин, А.Р. Валиева, В.А. Катаев. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. -  
<http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970436578.html>
10. Биохимические основы химии биологически активных веществ [Электронный ресурс] : учебное пособие / Коваленко Л. В. - 3-е изд. (эл.). - М. : БИНОМ, 2015. - (Учебник для высшей школы). - <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785996326259.html>
11. YouTube <https://youtu.be/ddC9rM8rN4I> (Хроматография. Понятие метода, классификация, применение)
12. YouTube <https://youtu.be/6ploOhunbhU>; <https://youtu.be/ifU35fqIXXM> (Газовая хроматография, принцип метода, применение).
13. YouTube <https://youtu.be/BtdE1VtydsM> (Высокоэффективная жидкостная хроматография).
14. YouTube <https://www.youtube.com/watch?v=1huSDbXEmRY&t=3109s> (Спектроскопические методы)
15. YouTube <https://www.youtube.com/watch?v=qWvAHPhhWAc&t=322s> (Электрохимические методы)
16. Журнал «Фармация» <http://www.rusvrach.ru/pharm/archive.Html>

17. Химико-фармацевтический журнал <http://chem.folium.ru/index.htm>
18. Журнал «Химия растительного сырья» <http://chemwood.asu.ru/index.php>

### **Вопросы и задания для самостоятельной работы студентов**

По мере изучения материала лекций и лабораторных занятий с использованием основной и дополнительной литературы, ЭОР из ОС\_MOOLLE\_ГГТУ студентам предлагается самостоятельно выполнить задание по составлению алгоритма полного фармакопейного анализа следующих лекарственных веществ:

1. Простые вещества (активированный уголь, сера, йод)
2. Двух- и трехатомные спирты (пропиленгликоль и глицерин)
3. ЛС с высоким содержанием кислорода ( $O_2$ ,  $H_2O_2$  и  $KMnO_4$ )
4. Простые сульфаты (бария, магния, цинка и др.)
5. Простые оксиды и гидроксиды (магния, цинка, алюминия и др.)
6. Соли кальция (хлорид, глюконат и др.)
7. Производные формальдегида (формалин, уротропин)
8. Углеводы (декстроза, лактоза и сахароза)
9. Гидроксиды щелочных и щелочноземельных металлов
10. Соли кремниевой кислоты (тальк, каолин и др.)
11. Галогениды щелочных металлов (20 солей)
12. Соединения серебра (нитрат, коллоидный металл и др.)
13. Простые и сложные эфиры (бензилбензоат и диэтиловый эфир)
14. Органические кислоты (глицин и салициловая кислота)
15. Вспомогательные ЛС (вазелин, желатин, ланолин и парафин)
16. Соединения бора (борная кислота, натрия тетраборат и др.)
17. Неорганические кислоты (соляная, фосфорная кислота)
18. Галогенпроизводные ЛС (йодоформ, галотан и хлорэтан)
19. Красители (бриллиантовый зеленый и фуксин основной)
20. Простые карбонаты (магния, натрия, лития и др.)

### **Задание № 1 (общее)**

Общее задание и Распределение лекарственных средств по студентам

1. Найти фармакопейные статьи для лекарственных средств в российской, европейской и японской фармакопеях.
2. Написать уравнения химических реакций и перечислить инструментальные методы анализа, с помощью которых можно установить:
  - а) подлинность лекарственного средства;
  - б) примесный состав лекарственного средства (родственные и посторонние примеси);
  - в) количественный анализ основного(-ных) компонента(-ов) лекарственного средства;
3. Назвать оптимальные условия хранения лекарственного средства.
4. Изучить влияние внешних факторов на состав лекарственного средства
  - а) взаимодействие с водой;
  - б) взаимодействие с кислородом;
  - в) взаимодействие с углекислым газом;
  - г) увеличение/уменьшение температуры;
  - д) ультрафиолетовое излучение.

### **Задание № 2**

Определить подлинность лекарственного средства с помощью химических методов:

1. Написать уравнения фармакопейных и нефармакопейных качественных химических реакций на основные и вспомогательные (при наличии) компоненты лекарственного средства и немного прокомментировать их.

2. Для органических веществ написать уравнения химических реакций по идентификации всех функциональных групп в структуре основного компонента лекарственного средства.
3. Обязательно указать признаки химических реакций (изменение цвета, выпадение осадка, выделение газа и другие), по которым можно сделать вывод о подлинности лекарственного вещества.

### Занятие № 3

Определить подлинность лекарственного средства с помощью физико-химических методов:

1. Написать стандартные физико-химические свойства лекарственного средства (агрегатное состояние, цвет, вкус, запах, температуры плавления и кипения, плотность).
2. Указать количество структурных изомеров, угол вращения и показатель преломления для оптически активных лекарственных веществ.
3. Найти идентификационные спектры для вашего лекарственного средства (ИК, Видимый спектр, УФ, Рентгеновская порошковая дифрактограмма, Рентгеновский флуоресцентный спектр, Масс-спектр, ВЭЖХ, ЯМР) и немного прокомментировать их.

### Задание № 4

Растворимость лекарственных средств. Степень окраски жидкостей. Прозрачность и степень мутности жидкостей

**1 ЧАСТЬ.** Для лекарственных средств определить:

**- обозначение (термин) растворимости согласно ОФС 1.2.1.0005.15 "Растворимость" (стр. 543 - ГФ 14 - 1 том), например**

*Пример ЛС "Натрия гидрокарбонат".* Согласно справочной информации о растворимости ЛС "Натрия гидрокарбонат" в воде при температуре 20 град. Цельсия насыщенный раствор содержит 8,8 г  $\text{NaHCO}_3$  и 91,2 мл  $\text{H}_2\text{O}$  (плотность 1 г/мл). Соответственно 1 г  $\text{NaHCO}_3$  полностью растворится в 10,36 мл  $\text{H}_2\text{O}$ . Согласно критериям ОФС 1.2.1.0005.15 "Растворимость" и нашего расчета растворимости для ЛС "Натрия гидрокарбонат" подходит термин "растворим".

**- окраску разбавленного или насыщенного раствора согласно ОФС 1.2.1.0006.15 "Степень окраски жидкостей" (стр. 546 - ГФ 14 - 1 том)**

*Пример ЛС "Натрия гидрокарбонат".* Согласно ФС.2.2.0011.15 "Натрия гидрокарбонат, субстанция" \*Прозрачность раствора. 5 г субстанции растворяют в 100 мл воды, свободной от диоксида углерода (раствор А). Полученный раствор должен быть прозрачным для субстанции, предназначенной для производства стерильных лекарственных форм, или мутность раствора не должна превышать эталон П для субстанции, предназначенной для производства нестерильных лекарственных форм (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»). \*Цветность раствора. Раствор, полученный в испытании «Прозрачность раствора», должен быть бесцветным (ОФС «Степень окраски жидкостей»). Согласно ФС.3.2.0010.18 "Натрия гидрокарбонат, раствор для инфузий". Прозрачность. Препарат должен быть прозрачным (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»). Цветность. Препарат должен быть бесцветным (ОФС «Степень окраски жидкостей»).

**2 ЧАСТЬ.** Создать таблицы и построить графики (на миллиметровке или в виде файла Excel), где привести зависимость растворимости ЛС от температуры. Сравнить растворимость ЛС в воде и органических растворителях (этанол, глицерин, ацетон,

диэтиловый эфир, хлороформ), *например*:

Согласно справочной информации о растворимости натрия гидрокарбоната:

- 1) минимальная растворимость данного ЛС наблюдается в абсолютном этаноле - 1,18 масс.% при 15,5 град. Цельсия,
- 2) глицерин и вода лучше растворяют ЛС "Натрия гидрокарбонат", 7,4 масс.% для глицерина и 8,2 масс.% для воды, соответственно, при температуре 15,5 град. Цельсия,

**3 ЧАСТЬ** (НИР по желанию). Определить набор частиц, находящихся в насыщенном растворе ЛС, определяющих растворимость (катионы, анионы, ионные пары, продукты гидролиза катионов и анионов, продукты диссоциации воды, комплексные частицы). Создать таблицу с энергиями Гиббса образования (в килоджоулях на моль, кДж/моль) этих частиц по Базе данных ТКВ МГУ <http://www.chem.msu.ru/cgi-bin/tkv.pl>

### **Занятие № 5**

Определение содержания воды, остаточных органических растворителей и летучих веществ в синтетических лекарственных средствах и лекарственном растительном сырье.

#### **1 ЧАСТЬ**

1. Изучить ОФС.1.2.1.0010.15 «Потеря в массе при высушивании». Изучить ОФС.1.2.1.0016.15 «Определение спирта этилового в лекарственных средствах».

2. Знать методику определения потери в массе при высушивании лекарственных средств и препаратов биологического происхождения за счет потери гигроскопической влаги, остаточных органических растворителей и летучих веществ.

3. Знать фармакопейные способы (нагревание-поглощение-вакуум), требуемые навески, температурные интервалы и времена высушивания анализируемых проб. Уметь выполнить расчёт потери в массе при высушивании и ее погрешности.

4. Провести определение потери в массе при высушивании лекарственного средства в форме кристаллогидрата или препарата растительного происхождения по индивидуальному заданию одним из трех способов в соответствии с ОФС.1.2.1.0010.15 «Потеря в массе при высушивании».

5. Сделать выводы о качестве ЛС (соответствие, не соответствие требованиям ФС).

#### **2 ЧАСТЬ**

1. Ознакомиться с понятием гигроскопичность и слеживаемость, написать определение и методы расчета.

2. Найти и сравнить гигроскопичность лекарственных веществ (общее задание), составить таблицу или список.

### **Задание № 6.**

Рефрактометрия. Найти показатели преломления лекарственных веществ:

1 В чистом виде (жидкость или кристалл) при комнатной температуре 20-25 град.

Цельсия или при температуре плавления (для твердых органических веществ).

2 В виде водного раствора (составить таблицу, как меняется показатель преломления в зависимости от концентрации).

Можно использовать размещенную в МУДЛ литературу, фармакопейные статьи и полезные данные из сети Интернет.

### **6. Фонд оценочных средств для проведения текущего контроля, промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине**

Фонд оценочных средств для проведения текущего контроля, промежуточной аттестации приведен в приложении к рабочей программе.

Для проведения текущего и промежуточного контроля знаний можно использовать



формат дистанционных образовательных технологий в ЭИОС MOODLE:

<https://dis.ggtu.ru/course/view.php?id=6521>

<https://dis.ggtu.ru/course/view.php?id=6938>

<https://dis.ggtu.ru/course/view.php?id=7100>

## **7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины.**

### **Перечень основной литературы**

1. Вергейчик Е.Н. Фармацевтическая химия: Учебник / Е.Н.Вергейчик. — М.: МЕДпресс-информ, 2016. — 444 с.  
<http://static.my-shop.ru/product/pdf/243/2429845.pdf>
2. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия: Учебное пособие. 4-е изд., перераб. и доп. — М.: Медпресс-информ, 2007. - 624 с.  
<http://hemsintez24.ru/farmaceutika>
3. Арзамасцев А.П. - Фармацевтическая химия. М.: ГЭОТАР-МЕД, 2004. — 640 с.  
<http://hemsintez24.ru/farmaceutika>
4. Раменская Г.В. Фармацевтическая химия: учебник. - М. : БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. - 467 с. <https://b-ok.org/book/3373809/24ebfc>
4. Фармакогнозия [Электронный ресурс] / И.А. Самылина, Г.П. Яковлев - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970430712.html>
5. Фармакогнозия [Электронный ресурс] / Е.В. Жохова - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - <http://www.studentlibrary.ru/book/.html>
6. Государственная Фармакопея РФ. Издание XIV. - М.: ФЭМБ. 2018 г. - Т. 1-4.  
<http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php>

### **Перечень дополнительной литературы:**

1. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств: учебно-методическое пособие по производственной практике [Электронный ресурс] / под ред. Г. В. Раменской, С. К. Ордабаевой-М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018.  
<http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439791.html>
2. Инфракрасная спектроскопия в фармацевтическом анализе [Электронный ресурс] : учеб. пособие / Ф.А. Халиуллин, А.Р. Валиева, В.А. Катаев. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970436578.html>

### **Дополнительные источники**

1. Биохимические основы химии биологически активных веществ [Электронный ресурс]: учебное пособие / Коваленко Л. В. - 3-е изд. (эл.). - М.: БИНОМ, 2015. - (Учебник для высшей школы). - <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785996326259.html>
2. YouTube <https://youtu.be/ddC9rM8rN4I> (Хроматография. Понятие метода, классификация, применение)
3. YouTube <https://youtu.be/6ploOhunbhU>; <https://youtu.be/ifU35fqIxxM> (Газовая хроматография, принцип метода, применение).
4. YouTube <https://youtu.be/BtdE1VtydsM> (ВЭЖХ).
5. Журнал «Фармация» <http://www.rusvrach.ru/pharm/archive.Html>
6. Химико-фармацевтический журнал <http://chem.folium.ru/index.htm>
7. Журнал «Химия растительного сырья» <http://chemwood.asu.ru/index.php>
8. Электронная медицинская библиотека. Фармацевтическая химия.  
<https://www.rosmedlib.ru/doc/ISBN9785970440148-0047.html?SSr=23013417f313154cf618509minisa>

## **8. Перечень современных профессиональных баз данных, информационных**

### **справочных систем**

Все обучающиеся обеспечены доступом к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам, которые подлежат обновлению при необходимости, что отражается в листах актуализации рабочих программ.

### **Федеральные образовательные порталы**

1. Федеральный портал "Российское образование" [www.edu.ru](http://www.edu.ru)
2. Информационная система "Единое окно доступа к образовательным ресурсам" [window.edu.ru](http://window.edu.ru)
3. Российский химико-аналитический портал <http://www.anchem.ru/>

### **Современные профессиональные базы данных:**

- [www.mzsrff.ru](http://www.mzsrff.ru) - *Министерство здравоохранения России*
- [www.recipe.ru](http://www.recipe.ru) - фармацевтический информационный сайт
- [www.medi.ru](http://www.medi.ru) - лекарства
- [www.infamed.com](http://www.infamed.com) - статьи, обзоры, электронные монографии
- [www.webapteka.ru](http://www.webapteka.ru) - медико-фармацевтическая служба

### **Средства массовой информации**

- [www.pharmvestnic.ru](http://www.pharmvestnic.ru) – Фармацевтический вестник
- [www.nov-ap.ru](http://www.nov-ap.ru) - [Новая аптека](#)
- [www.medgazeta.rusmedserv.com](http://www.medgazeta.rusmedserv.com) - [Медицинская газета](#)
- [www.pharmindex.ru](http://www.pharmindex.ru) - [Фарминдекс](#)
- [www.rmj.ru/ds/](http://www.rmj.ru/ds/) - [Да Сигна](#)
- [www.farmoboz.ru](http://www.farmoboz.ru) - [Фармацевтическое обозрение](#)

### **Справочники**

- [www.drugreg.ru](http://www.drugreg.ru) - [Государственный реестр ЛС](#)
- [www.vidal.ru](http://www.vidal.ru) - [Справочник «Видаль»](#)
- [www.rlsnet.ru](http://www.rlsnet.ru) - [Регистр ЛС России](#)
- [www.registrbad.ru](http://www.registrbad.ru) - [Регистр БАД](#)

### **Нормативные документы, регулирующие фармдеятельность**

- [www.unico94.ru](http://www.unico94.ru) - [Нормативные документы на «Юнико-94»](#)
- [www.drugreg.ru](http://www.drugreg.ru) - [Клифар – официальные документы](#)
- [http://resource.rucml.ru/feml/pharmacopia/14\\_1/HTML/index.html](http://resource.rucml.ru/feml/pharmacopia/14_1/HTML/index.html) - ГФ 14 издания

### **Электронные библиотечные системы:**

1. ЭБС Консультант студента <http://www.studentlibrary.ru/>
2. ЭБС Библиокомплектатор <http://www.bibliocomplectator.ru/>
3. Президентская библиотека имени Б.Н. Ельцина <https://www.prlib.ru/>
4. ЭБС Университетская библиотека онлайн <https://biblioclub.ru/>
5. ЭБС Лань <https://e.lanbook.com/>
6. Электронная библиотечная система «Юрайт» [www.biblio-online.ru](http://www.biblio-online.ru)
7. Электронная библиотечная система ВООК.ru <http://www.book.ru/>

### **Информационные справочные и информационно-поисковые системы:**

1. Яндекс <https://yandex.ru/>
2. Google <https://www.google.ru/>
3. Mail.ru <https://mail.ru/>

## Сайты научных электронных библиотек

1. eLibrary <https://elibrary.ru/>

## Справочные системы

1. Онлайн-версия Консультант Плюс: Студенту и преподавателю <http://www.consultant.ru/edu/>
2. Онлайн-версия Консультант Плюс: Студент <http://student.consultant.ru/>

## 8. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине


<i>Аудитория</i>	<i>Оборудование</i>	<i>Программное обеспечение</i>
Учебная аудитория для проведения лекционных занятий по дисциплине, оснащенная персональным компьютером с выходом в интернет, мультимедийным проектором и проекционным экраном	Проекционный экран, стационарный проектор, персональный компьютер	Операционная система Microsoft Windows 7 Home Basis OEM-версия. Пакет офисных программ Microsoft Office Professional Plus 2010, лицензия Microsoft Open License № 49495707 от 21.12.2011
Специализированная аудитория для занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, научно-исследовательская лаборатория фитохимии	<i>Оборудование лаборатории фитохимии:</i> - Оборудование для фитохимического анализа (наборы сит, наборы специальной химической посуды, наборы необходимых химических реактивов), - Муфельная печь, сушильные шкафы, - Образцы лекарственного сырья (100% ЛС, которые реализуются через аптечную сеть), - Оборудование для товароведческого анализа лекарственного сырья (электрические плитки, водяные бани, термометры, эксикаторы, роторный испаритель, мерная посуда, фарфоровые тигли и чашки), - Поляриметр круговой СМ-3, - Рефрактометр ИРФ.454-Б2М, - Центрифуга, ОЛЦ-3П, ручные гомогенизаторы.	Операционная система Microsoft Windows 8 Home OEM-версия. Пакет офисных программ Microsoft Office Professional Plus 2013, лицензия Microsoft Open License № 64386952 от 20.11.2014  Операционная система Microsoft Windows 10 Home OEM-версия. Обновление операционной системы до версии Microsoft Windows 10 Professional, лицензия Microsoft Open License № 66217822 от 22.12.2015 Пакет офисных программ Microsoft Office Professional Plus 2016, лицензия Microsoft Open License № 66217822 от 22.12.2015

Помещение для самостоятельной работы обучающихся, оснащенное компьютерной техникой с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду ГГТУ	Комплекты мебели для обучающихся, персональные компьютеры с подключением к локальной сети ГГТУ, выход в ЭИОС и Интернет	
---	---	--

### 10. Обучение инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

При необходимости рабочая программа дисциплины может быть адаптирована для обеспечения образовательного процесса инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья. Для этого требуется заявление студента (его законного представителя) и заключение психолого-медико-педагогической комиссии (ПМПК).

Автор (составитель):  / Ханина М.А. /  
Подпись

Автор (составитель):  / Зинин Д.С. /  
Подпись

Программа утверждена на заседании кафедры химии от 23.05.2022 г., протокол № 11.

Зав. Кафедрой  / Ханина М.А. /  
подпись

**Министерство образования Московской области**  
**Государственное образовательное учреждение**  
**высшего образования Московской области**  
**«Государственный гуманитарно-технологический университет»**

**ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ**  
**(ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ)**  
**ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ, ПРОМЕЖУТОЧНОЙ**  
**АТТЕСТАЦИИ ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

**Б1.О.04.08 Методы фармакопейного анализа**

<b>Специальность</b>	33.05.01 Фармация
<b>Направленность программы</b>	Организация и ведение фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств
<b>Квалификация выпускника</b>	провизор
<b>Форма обучения</b>	очная

**Орехово-Зуево**  
**2022 г.**

## 1. Индикаторы достижения компетенций

<i>Код и наименование компетенции</i>	<i>Наименование индикатора достижения компетенции</i>
<p><b>ОПК-1</b> Способность использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов</p>	<p><b>ИД(ОПК-1)-1. Знает:</b> основные биологические, физико-химические, химические, математических методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов;  <b>ИД(ОПК-1)-2. Умеет:</b> использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов;  <b>ИД(ОПК-1)-3. Владеет:</b> основными биологическими, физико-химическими, химическими, математическими методами для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов.</p>
<p><b>ПК-4</b> Способность участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья</p>	<p><b>ИД(ПК-4)-1. Знает:</b> методы проведения мониторинга качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья;  <b>ИД(ПК-4)-2. Умеет:</b> проводить мониторинг качества, эффективность и безопасность лекарственных средств и лекарственного растительного сырья;  <b>ИД(ПК-4)-3. Владеет:</b> методами и приемами мониторинга качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.</p>

## 2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания.

Оценка уровня освоения компетенций на разных этапах их формирования проводится на основе дифференцированного контроля каждого показателя компетенции в рамках оценочных средств, приведенных в ФОС.

Оценка «Отлично», «Хорошо», «Зачтено» соответствует повышенному уровню освоения компетенции согласно критериям оценивания, приведенных в таблице к соответствующему оценочному средству

Оценка «Удовлетворительно», «Зачтено» соответствует базовому уровню освоения компетенции согласно критериям оценивания, приведенных в таблице к соответствующему оценочному средству

Оценка «Неудовлетворительно», «Не зачтено» соответствует показателю «компетенция не освоена»

<i>№ п/п</i>	<i>Наименование оценочного средства</i>	<i>Краткая характеристика оценочного средства</i>	<i>Представление оценочного средства в фонде</i>	<i>Критерии оценивания</i>
<i>Оценочные средства для проведения текущего контроля</i>				
1.	<b>Тест</b> (показатель компетенции «Знание»)	Система стандартизированных заданий, позволяющая измерить уровень знаний.	Тестовые задания	Оценка «Отлично»: в тесте выполнено более 90% заданий. Оценка «Хорошо»: в тесте выполнено более 75 % заданий. Оценка «Удовлетворительно»: в тесте выполнено более 60 % заданий. Оценка «Неудовлетворительно»: в тесте

				выполнено менее 60 % заданий.
2.	<b>Реферат</b> (показатель компетенции «Умение»)	Продукт самостоятельной работы, представляющий собой краткое изложение в письменном виде полученных результатов теоретического анализа определенной научной (учебно-исследовательской) темы, где раскрывается суть исследуемой проблемы, приводятся различные точки зрения, а также авторский взгляд на нее.	Тематика рефератов	<p>Оценка <i>«Отлично»</i>: показано понимание темы, <b>умение</b> критического анализа информации. Используется основная литература по проблеме, дано теоретическое обоснование актуальности темы, проведен анализ литературы, показано применение теоретических положений в профессиональной деятельности, работа корректно оформлена (орфография, стиль, цитаты, ссылки и т.д.). Изложение материала работы отличается логической последовательностью, наличием иллюстративно-аналитического материала (таблицы, диаграммы, схемы и т. д. – при необходимости), ссылок на литературные и нормативные источники.</p> <p>Оценка <i>«Хорошо»</i>: показано понимание темы, умение критического анализа информации. В работе использована основная литература по теме (методическая и научная), дано теоретическое обоснование темы, раскрыто основное содержание темы, работа выполнена преимущественно самостоятельно, содержит проблемы применения теоретических положений в профессиональной деятельности. Изложение материала работы отличается логической последовательностью, наличием иллюстративно-аналитического материала (таблицы, диаграммы, схемы и т. д.- при необходимости), ссылок на литературные и нормативные источники. Имеются недостатки, не носящие принципиального характера, работа корректно оформлена.</p> <p>Оценка <i>«Удовлетворительно»</i>: не показано понимание темы, умение критического анализа информации. Библиография ограничена, нет должного анализа литературы по проблеме, тема работы раскрыта частично, работа выполнена в основном самостоятельно, не содержит элементов анализа реальных проблем. Не все рассматриваемые вопросы изложены достаточно глубоко, есть нарушения логической последовательности.</p> <p>Оценка <i>«Неудовлетворительно»</i>: не раскрыта тема работы. Работа выполнена несамостоятельно, носит описательный характер, ее материал изложен неграмотно, без логической последовательности, нет ссылок на литературные и нормативные источники.</p>
3.	<b>Практические задания</b> (показатель компетенции «Владение»)	Направлено на <b>овладение</b> методами и методиками изучаемой дисциплины.	Практические задания	<p>Оценка <i>«Отлично»</i>: продемонстрировано свободное владение профессионально-понятийным аппаратом, владение методами и методиками дисциплины. Показаны способности самостоятельного мышления, творческой активности.</p> <p>Оценка <i>«Хорошо»</i>: продемонстрировано владение профессионально-понятийным аппаратом, при применении методов и</p>

				<p>методик дисциплины незначительные неточности, показаны способности самостоятельного мышления, творческой активности.</p> <p>Оценка <i>«Удовлетворительно»</i>: продемонстрировано владение профессионально-понятийным аппаратом на низком уровне; допускаются ошибки при применении методов и методик дисциплины.</p> <p>Оценка <i>«Неудовлетворительно»</i>: не продемонстрировано владение профессионально-понятийным аппаратом, методами и методиками дисциплины.</p>
<i>Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации</i>				
1.	<b>Зачет</b>	Контрольное мероприятие, которое проводится по окончании изучения дисциплины.	Вопросы к зачету	<p><i>«Зачтено»</i>:</p> <p><b>знание</b> теории вопроса, понятийно-терминологического аппарата дисциплины (состав и содержание понятий, их связей между собой, их систему);</p> <p><b>умение</b> анализировать проблему, содержательно и стилистически грамотно излагать суть вопроса;</p> <p><b>владение</b> аналитическим способом изложения вопроса, навыками аргументации.</p> <p><i>«Не зачтено»</i>:</p> <p><b>знание</b> вопроса на уровне основных понятий;</p> <p><b>умение</b> выделить главное, сформулировать выводы не продемонстрировано;</p> <p><b>владение</b> навыками аргументации не продемонстрировано.</p>
2.	<b>Экзамен</b>	Контрольное мероприятие, которое проводится по окончании изучения дисциплины.	Вопросы к экзамену	<p>Оценка <i>«Отлично»</i>:</p> <p><b>знание</b> теории вопроса, понятийно-терминологического аппарата дисциплины (состав и содержание понятий, их связей между собой, их систему);</p> <p><b>умение</b> анализировать проблему, содержательно и стилистически грамотно излагать суть вопроса; глубоко понимать, осознавать материал;</p> <p><b>владение</b> аналитическим способом изложения вопроса, научных идей; навыками аргументации и анализа фактов, событий, явлений, процессов в их взаимосвязи и диалектическом развитии.</p> <p>Оценка <i>«Хорошо»</i>:</p> <p><b>знание</b> основных теоретических положений вопроса;</p> <p><b>умение</b> анализировать явления, факты, действия в рамках вопроса; содержательно и стилистически грамотно излагать суть вопроса. Но имеет место недостаточная полнота по излагаемому вопросу.</p> <p><b>владение</b> аналитическим способом изложения вопроса и навыками аргументации.</p> <p>Оценка <i>«Удовлетворительно»</i>:</p> <p><b>знание</b> теории вопроса фрагментарно (неполнота изложения информации; оперирование понятиями на бытовом уровне);</p>



				<p><b>умение</b> выделить главное, сформулировать выводы, показать связь в построении ответа не продемонстрировано;</p> <p><b>владение</b> аналитическим способом изложения вопроса и владение навыками аргументации не продемонстрировано. Оценка «Неудовлетворительно»:</p> <p><b>знание</b> понятийного аппарата, теории вопроса, не продемонстрировано;</p> <p><b>умение</b> анализировать учебный материал не продемонстрировано;</p> <p><b>владение</b> аналитическим способом изложения вопроса и владение навыками аргументации не продемонстрировано.</p>
--	--	--	--	--

**3. Типовые контрольные задания и/или иные материалы для проведения текущего контроля знаний, промежуточной аттестации, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и/или опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы.**

*Оценочные средства для проведения текущего контроля*

*Тестовые задания для проведения аттестации в дистанционном формате*

<https://dis.ggtu.ru/mod/quiz/view.php?id=85349>

[https://dis.ggtu.ru/pluginfile.php/113984/mod\\_resource/content/1/Тестовые%20задания.pdf](https://dis.ggtu.ru/pluginfile.php/113984/mod_resource/content/1/Тестовые%20задания.pdf)

**1. Удельный показатель поглощения это - ... Выберите один ответ:**

1. Оптическая плотность раствора, содержащего 1 г вещества в 100 мл раствора при толщине слоя 1 см
2. Оптическая плотность раствора, содержащего 1 моль вещества в 1 л раствора при толщине слоя 1 см
3. Фактор, равный величине прироста показателя преломления при увеличении концентрации на 1 %
4. Показатель преломления анализируемого раствора
5. Угол поворота плоскости поляризации монохроматического света на пути длиной в 1 дм и условной концентрации 1 г/мл

**2. Для определения степени окраски жидкостей используют следующие эталоны оттенков согласно требованиям ГФ РФ XIV издания. Выберите один или несколько ответов:**

- |   |  |
|---|--|
| 1. Фиолетовый раствор $\text{KMnO}_4$                                     | 5. Синий раствор $[\text{Cu}(\text{NH}_3)_4](\text{OH})_2$   |
| 2. Бесцветный раствор $\text{Na}_2\text{SO}_4 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$ | 6. Оранжевый раствор $\text{K}_2\text{Cr}_2\text{O}_7$       |
| 3. Голубой раствор $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$              | 7. Красный раствор $\text{CoCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ |
| 4. Жёлтый раствор $\text{FeCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$               | 8. Зелёный раствор $\text{NiCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ |

**3. Установите соответствие между условным термином температурного режима и интервалом температур согласно требованиям Государственной фармакопеи XIV издания:**

В морозильной камере  
Глубокое замораживание  
Тёплый

от +15 до +25 °С  
ниже -18 °С  
от +2 до +8 °С

Горячий	от +80 до +90 °С
Температура ледяной бани	от +80 до +90 °С
Температура водяной бани	от +40 до +50 °С
В прохладном месте, прохладный	от +98 до +100 °С
При комнатной температуре	от +8 до +15 °С
В холодном месте, в холодильнике, холодный	от -5 до -18 °С

**4. Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издания содержит:  
Выберите один или несколько ответов:**

1. 457 общих фармакопейных статей (ОФС)
2. 319 общих фармакопейных статей (ОФС)
3. 628 общих фармакопейных статей (ОФС)
4. 402 фармакопейные статьи (ФС)
5. 661 фармакопейную статью (ФС)
6. 359 фармакопейных статей (ФС)

**5. Какой из перечисленных методов физико-химического анализа был впервые введен в Государственную фармакопею Российской Федерации XIV издания?**

**Выберите один ответ:**

- |                       |                                    |
|-----------------------|------------------------------------|
| 1. Рефрактометрия     | 5. Поляриметрия                    |
| 2. Спектроскопия ЯМР  | 6. Спектрофотометрия (ИК, Вид, УФ) |
| 3. Термический анализ | 7. Потенциометрическое титрование  |
| 4. Фотоколориметрия   | 8. Флуориметрия                    |

**6. Среди перечисленных методов фармакопейного анализа, выберите такие, которые были представлены в более ранних изданиях Государственной фармакопеи Российской Федерации. Выберите один или несколько ответов:**

- |  |  |
|--|--|
| 1. Атомная абсорбционная спектрометрия | хроматография                                  |
| 2. Рамановская спектрометрия           | 5. Спектроскопия ядерного магнитного резонанса |
| 3. Термический анализ                  | 6. Фотоколориметрия                            |
| 4. Афинная и эксклюзионная             |  |

**7. Для определения прозрачности и степени мутности жидкостей используют следующие эталоны согласно рекомендациям ГФ РФ XIV издания:**

**Выберите один или несколько ответов:**

- |   |  |
|---|--|
| 1. Натрия оксалат $\text{Na}_2\text{C}_2\text{O}_4$             | 4. Гидроксиламина гидрохлорид $\text{NH}_2\text{OH} \cdot \text{HCl}$    |
| 2. Гексаметилентетрамин (уротропин) $(\text{CH}_2)_6\text{N}_4$ | 5. Гидразина сульфат $\text{N}_2\text{H}_4 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4$  |
| 3. Аммония сульфат $(\text{NH}_4)_2\text{SO}_4$                 | 6. Натрия ацетат $\text{CH}_3\text{COONa}$                               |
|   | 7. Этилендиамин $\text{H}_2\text{N}-\text{CH}_2-\text{CH}_2-\text{NH}_2$ |

**8. Установите соответствие между термином и его определением:**

- |                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| 1. Лекарственное растительное сырье | 5. Промежуточная продукция из ЛРС            |
| 2. Серия ЛРП                        | 6. Лекарственный растительный препарат (ЛРП) |
| 3. Партия ЛРС                       |  |
| 4. Процедура отбора проб            |  |

1. Все операции по отбору проб, которые должны быть проведены с определенным синтетическим лекарственным средством или ЛРС для реализации определенной цели.
2. Лекарственный препарат, произведенный или изготовленный из одного вида лекарственного растительного сырья или нескольких видов такого сырья и реализуемый в

- расфасованном виде во вторичной (потребительской) упаковке.
3. Продукция, полученная путем переработки ЛРС, например, экстракцией, перегонкой, отжимом, разделением на фракции, очисткой, концентрацией или ферментацией. Примеры такой продукции: измельченное или превращенное в порошок растительное сырье, настойки, экстракты, эфирные масла и вещества, выделенные в процессе переработки.
  4. Определенное количество цельного, обмолоченного, измельченного, прессованного ЛРС одного наименования, однородно по способу подготовки и показателям качества и оформленно одним документом, удостоверяющим его качество, предназначенное для производства лекарственных средств организациями-производителями лекарственных средств или для изготовления лекарственных препаратов аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.
  5. Определенное количество однородного по всем показателям ЛРП (цельного, измельченного, порошка) одного наименования, произведенное в течение одного технологического цикла или в течение определенного интервала времени, оформленное одним документом, удостоверяющим его качество.
  6. Свежие или высушенные растения либо их части, используемые для производства лекарственных средств организациями-производителями лекарственных средств или изготовления лекарственных препаратов аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

**9. Установите соответствие между: принятым обозначением растворимости фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ; примерным количеством растворителя (мл), необходимым для растворения 1 г лекарственного вещества.**

Мало растворим	30 - 100 мл
Легко растворим	100 - 1 000 мл
Растворим	1 - 10 мл
Очень легко растворим	Более 10 000 мл
Очень мало растворим	Менее 1 мл
Умеренно растворим	1 000 - 10 000 мл
Практически не растворим	10 - 30 мл

**10. Укажите требования, предъявляемые к способам определения чистоты лекарственных веществ. Выберите один ответ:**

- |                     |                      |
|---------------------|----------------------|
| 1. Экспрессность    | 4. Воспроизводимость |
| 2. Чувствительность | 5. Специфичность     |
| 3. Верно всё        |                      |

**11. При количественном определении следующих лекарственных веществ:**

магния сульфат, натрия тетраборат, цинка сульфат, кальция хлорид	алюминия гидроксид, магния карбонат декстрозы (глюкозы)
---	---

**завышенный результат может быть получен вследствие: Выберите один ответ:**

- |                                 |                                |
|---------------------------------|--------------------------------|
| 1. Поглощения влаги             | 4. Воздействия УФ облучения    |
| 2. Гидролиза основного вещества | 5. Поглощения углекислого газа |
| 3. Частичного обезвоживания     |                                |

**12. Выберите явления, которые не относятся к признакам химических реакций: Выберите один или несколько ответов:**

- |                                  |                      |
|----------------------------------|----------------------|
| 1. Тепловой эффект               | 4. Флуоресценция     |
| 2. Седиментация или опалесценция | 5. Фазовый переход   |
| 3. Люминесценция                 | 6. Изменение окраски |

**13. Установите соответствие между растворителем и классом его токсичности:**

1 класс                      2 класс                      3 класс                      Нетоксичный растворитель

1. Бензол  $C_6H_6$  и тетрахлорметан  $CCl_4$
2. Дихлорметан  $CH_2Cl_2$  и хлороформ  $CHCl_3$
3. Ацетон  $O=C(CH_3)_2$  и н-бутанол  $CH_3-(CH_2)_3-OH$
4. Бутилацетат  $CH_2COOC_4H_9$  и этилформиат  $HCOOC_2H_5$
5. Гексан  $C_6H_{14}$  и пиридин  $C_5H_5N$
6. Изопропанол  $HO-CH(CH_3)_2$  и этанол  $C_2H_5OH$
7. Толуол  $C_6H_5CH_3$  и хлорбензол  $C_6H_5Cl$
8. Ацетонитрил  $CH_3-CN$  и этиленгликоль  $HO-CH_2-CH_2-OH$
9. Безводные муравьиная  $HCOOH$  и уксусная  $CH_3COOH$  кислоты
10. Диметилсульфоксид (ДМСО)  $O=S(CH_3)_2$  и диэтиловый эфир  $C_2H_5-O-C_2H_5$
11. Вода  $H_2O$  и перфторалканы  $C_nF_{2n+2}$ , где  $n \geq 5$
12. Диметилформамид (ДМФА)  $O=CH-N(CH_3)_2$  и метанол  $CH_3OH$

**14. Установите соответствие между термином и его определением:**

- |                       |   |
|-----------------------|---|
| 1. Точечная проба     | 5. Образец для испытаний (выборка конечная-финальная) |
| 2. Отбор проб         | 6. Образец репрезентативный                           |
| 3. Объединенная проба |   |
| 4. Серия (партия)     |   |

1. Проба лекарственного средства или материалов, получаемая объединением нескольких точечных проб, взятых из этого же лекарственного средства или материалов, предназначенная для проведения испытаний на соответствие требованиям нормативной документации.
2. Определенное количество конкретного лекарственного средства или материала, используемое в качестве представителя этих объектов при испытании.
3. Количество лекарственного средства или материалов одного наименования, произведенного в одном технологическом цикле или в течение определенного интервала времени в одних и тех же условиях и одновременно представленного на контроль.
4. Действия по изъятию (выборке) проб лекарственных средств и материалов для проведения их испытаний на соответствие требованиям нормативной документации или иных целей.
5. Образец, полученный с использованием такой процедуры выборки, которая гарантирует, что разные части серии или разные свойства неоднородной продукции представлены пропорционально.
6. Количество нерасфасованной продукции или материалов, взятое одновременно за один прием, из одного места, из большего объема этих же объектов.

**15. Источниками примесей в лекарственных препаратах являются:**

**Выберите один ответ:**

- |                     |                        |
|---------------------|------------------------|
| 1. Продукты синтеза | 4. Верно всё           |
| 2. Сырьё            | 5. Аппаратура          |
| 3. Растворители     | 6. Продукты разложения |

**16. Выберите основные характеристики при валидации (проверка пригодности) аналитического методик, впервые установленные в Государственной фармакопеи Российской Федерации XIV издания. Выберите один или несколько ответов:**

- |                 |                          |
|-----------------|--------------------------|
| 1. Правильность | 2. Аналитическая область |
|-----------------|--------------------------|

- |                                       |                            |
|---------------------------------------|----------------------------|
| 3. Предел обнаружения                 | 8. Специфичность           |
| 4. Прецизионность                     | 9. Доступность             |
| 5. Экспрессность                      | 10. Квалификация провизора |
| 6. Линейность                         | 11. Устойчивость           |
| 7. Предел количественного определения |                            |

**17. Установите соответствие между термином и его определением:**

- |                            |                                |
|----------------------------|--------------------------------|
| 1. Готовая продукция       | 4. Не расфасованная продукция  |
| 2. Лекарственные препараты | 5. Контроль качества           |
| 3. Упаковка первичная      | 6. Фармацевтическая субстанция |
1. Лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности.
  2. Проведение физико-химических испытаний с лекарственными средствами на соответствие требованиям нормативной документации.
  3. Средство или комплекс средств, обеспечивающих защиту лекарственных средств от повреждения и потерь, окружающей среды, от загрязнений, а также обеспечивающих процесс обращения лекарственных средств.
  4. Лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность.
  5. Лекарственное средство в крупной фасовке, в том числе в определенной лекарственной форме, прошедшее все стадии технологического процесса, кроме упаковки, и предназначенное для последующей расфасовки или производства лекарственных препаратов.
  6. Лекарственное средство, прошедшее все этапы технологического процесса, в том числе окончательную упаковку.

**18. В случайном порядке перечислены методы контроля качества фармацевтических субстанций:**

1. Количественный анализ (химическим или инструментальным методом).
2. Анализ примесного состава - определение наличия родственных и посторонних примесей (химическими и инструментальными методами).
3. Описание фармацевтической субстанции (заявленный химический состав, цвет, вкус, запах, кристалличность, растворимость).
4. Определение оптимальных условий хранения и сроков годности.
5. Подлинность (химическими и инструментальными методами).

**Установите верную последовательность действий провизора при выполнении фармакопейного анализа субстанций в соответствии с рекомендациями ГФ РФ XIV издания:  
Выберите один ответ:**

- |          |          |          |
|----------|----------|----------|
| 1. 31245 | 4. 51324 | 7. 35214 |
| 2. 13542 | 5. 12345 | 8. 53142 |
| 3. 24135 | 6. 42531 |          |

**19. Установите соответствие между термином и его определением:**

- |   |  |
|---|--|
| 1. Температура плавления, затвердевания или кипения | 4. Потеря в массе при высушивании        |
| 2. Гигроскопичность (гигроскопическая точка)        | 5. Плотность фармацевтической субстанции |
| 3. Слеживаемость лекарственного                     | 6. Показатель преломления                |

1. Уменьшение массы за счет гигроскопической влаги и летучих веществ, которую определяют в лекарственном веществе при высушивании до постоянной массы, или в течение времени, указанного в фармакопейной статье или нормативной документации. Данный параметр вычисляется по формуле:

$$X = (m_2 - m_3) / (m_2 - m_1) \cdot 100\%, \text{ где:}$$

$m_1$  – масса бюкса, доведенного до постоянной массы, г;  
 $m_2$  – масса бюкса с испытуемым образцом до высушивания, г;  
 $m_3$  – масса бюкса с испытуемым образцом после высушивания, г.

2. Отношением массы вещества к его объему при температуре 20 °С. Для жидких фармацевтических субстанций при температуре 20 °С и барометрическом давлении 101,1 кПа (760 мм рт. ст.) данный параметр вычисляется по формуле:

$$\rho_{20} = 0,99703 \cdot (m_2 - m_0) / (m_1 - m_0) + 0,0012, \text{ где:}$$

$m_0$  – масса пустого пикнометра, г;  
 $m_1$  – масса пикнометра с водой очищенной, г;  
 $m_2$  – масса пикнометра с испытуемой жидкостью, г.

3. Свойство твердого растворимого вещества, связанное с процессами переноса воды из газовой фазы (окружающей атмосферы) в жидкую фазу (раствор на гранулах), с одновременным растворением твердой фазы. Данный параметр численно равен относительной влажности воздуха, при которой лекарственное вещество не поглощает влагу и не подсыхает. Этот параметр можно рассчитать следующим образом:

$$h_{г.т.} = (P_{р-р} / P_{H_2O}) \cdot 100 \%, \text{ где:}$$

$P_{р-р}$  - равновесное давление паров воды над образцом лекарственного вещества;  
 $P_{H_2O}$  - давлению паров чистой воды при температуре исследования.

4. Свойство порошкообразных и гранулированных веществ, характеризующее их склонность к переходу в связанное, уплотненное состояние. Другое определение - это свойство дисперсного вещества, связанное с процессом переноса воды из жидкой фазы (раствор на гранулах) в газовую фазу, при одновременном выделении из жидкой фазы твердого вещества. Данный параметр определяется соотношением:
  - значения его гигроскопической точки
  - интервалом меняющейся относительной влажности в окружающей среде (погодой, климатом).

5. Отношение скорости света в вакууме к скорости света в испытуемом веществе. На практике определяют отношение скорости света в воздухе к скорости света в испытуемом лекарственном веществе. Данный параметр зависит от температуры и длины волны света, при которой проводят определение. Как правило, данный параметр линейно зависит от концентрации раствора:

$$n = n_0 + F \cdot w, \text{ где:}$$

$n$  - параметр для испытуемого раствора;  
 $n_0$  - параметр для чистого растворителя при той же температуре;  
 $F$  - фактор, равный величине прироста параметра увеличении концентрации испытуемого раствора на 1 % (устанавливается экспериментально);  
 $w$  - массовая доля растворенного лекарственного вещества, %.

б. Основной параметр, характеризующий фазовый переход лекарственного вещества (жидкое ↔ твердое, жидкое ↔ газообразное). Данный параметр вычисляется как среднее арифметическое между начальным и конечным значением, как правило в достаточно узком интервале.

**20. Установите соответствие между размерностью формируемого спектра и методом спектрального анализа.**

Ось абсцисс - длина волны, нанометры (нм);  
Ось ординат (чаще) - оптическая плотность, безразмерная величина;  
Ось ординат (реже) - коэффициент пропускания, безразмерная величина.

*Ответ 1*

*Спектрофотометрия (видимый и УФ диапазон)*

Ось абсцисс (чаще) - волновое число, обратные сантиметры (см<sup>-1</sup>);  
Ось абсцисс (реже) - длина волны, микрометры (мкм);  
Ось ординат - пропускание, % или доля.

*Ответ 2*

*Спектрометрия в инфракрасной области*

Ось абсцисс (чаще) - энергия характеристического излучения, килоэлектрон-вольт (кэВ);  
Ось абсцисс (реже) - длина волны характеристического излучения, нанометры или ангстремы (нм или Å);  
Ось ординат - интенсивность, количество импульсов в секунду (имп/с).

*Ответ 3*

*Рентгеновская флуоресцентная спектрометрия*

Ось абсцисс (чаще) - угол сканирования образца 2θ (два тета), градусы;  
Ось абсцисс (реже) - длина волны тормозного излучения трубки, нанометры или ангстремы (нм или Å);  
Ось ординат - интенсивность, количество импульсов или %.

*Ответ 4*

*Рентгеновская порошковая дифракция*

**Тесты для промежуточного контроля**

[https://dis.ggtu.ru/pluginfile.php/113984/mod\\_resource/content/1/Тестовые%20задания.pdf](https://dis.ggtu.ru/pluginfile.php/113984/mod_resource/content/1/Тестовые%20задания.pdf)

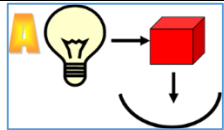
**«Люминесцентная спектроскопия»**

1. Какому явлению соответствует такое уравнение:  $I = 2.303 I_0 \varphi_k \epsilon l c, \varphi_k = f(c)$ 
  - a. динамическому тушению
  - b. концентрационному тушению
  - c. эффекту внутреннего фильтра
  - d. ре-абсорбции
2. Какие способы можно использовать для повышения чувствительности в люминесцентной спектроскопии? Выберите один или несколько ответов:
  - a. уменьшение энергетического выхода
  - b. проведение люминесцентной реакции
  - c. увеличение коэффициента поглощения
  - d. увеличение квантового выхода
  - e. тушение люминесценции

- f. обеспечение выполнения закона Стокса-Ломмеля
- g. снижение сигнала контрольного опыта
- h. снижение длины оптического пути
3. Выберите подходящую фразу для завершения предложения. *Люминесцентная спектроскопия по сравнению со спектрофотометрией...*:
- a. Чувствительнее и селективнее
- b. Нельзя сравнивать, совершенно разные методы
- c. Селективнее, но менее чувствительна
- d. Имеет схожие чувствительность и селективность
- e. Чувствительнее, но менее селективна
4. Какое минимальное число уровней энергии необходимо для описания явления фосфоресценции?
- a. 1
- b. 2
- c. 3
- d. 4
- e. 5
- f. 6
5. Укажите факторы, которые мешают определению веществ при помощи флуоресцентной спектроскопии. Выберите один или несколько ответов:
- a. отсутствие фосфоресценции
- b. отклонения от линейной зависимости закона Бера
- c. нестабильная температура
- d. высокое светопоглощение образца
- e. высокая интенсивность падающего света
- f. интеркомбинационная конверсия
- g. тушение люминесценции
- h. невыполнение правила Левшина
- i. фотохимические реакции
- j. светорассеяние
6. Выберите утверждение, наилучшим образом описывающее флуоресценцию.
- a. переход триплет-синглет, большая длительность, квантовые выходы малы
- b. переход синглет-синглет, большая длительность, квантовые выходы могут быть высокими
- c. переход синглет-синглет, малая длительность, квантовые выходы могут быть высокими
- d. переход синглет-синглет, малая длительность, квантовые выходы малы
- e. переход синглет-синглет, большая длительность, квантовые выходы могут быть высокими
- f. переход синглет-триплет, малая длительность, квантовые выходы могут быть высокими
- g. переход триплет-триплет, большая длительность, квантовые выходы могут быть высокими
7. Для любого вещества при н.у. существует антистоксова область спектра люминесценции?
- a. Верно
- b. Неверно
8. Требования к источникам излучения в люминесцентной спектроскопии. Выберите один или несколько ответов:
- a. высокая мощность
- b. стабильность
- c. широкий спектральный диапазон
- d. чувствительность
- e. соответствие спектру люминесценции
- f. соответствие спектру возбуждения люминофора
9. Как можно повысить квантовый выход люминесценции? Выберите один или несколько ответов:
- a. Повысить температуру
- b. Увеличить концентрацию крупных частиц-нелюминофоров
- c. Дегазировать раствор
- d. Поменять растворитель
- e. Снизить концентрацию крупных частиц-нелюминофоров
- f. Снизить температуру
- g. Снизить концентрацию люминофора
- h. Повысить концентрацию люминофора
- i. Насытить раствор газами
10. Почему в люминесцентной спектроскопии часто используют лазеры? Выберите один или несколько ответов:
- a. Они увеличивают квантовый выход
- b. Они нужны для флуоресцентной микроскопии, у них узкие пучки
- c. Они обеспечивают высокую чувствительность, это же силовой метод
- d. Для них лучше соблюдается правило Стокса
- e. Они обеспечивают высокую селективность, у них узкие линии



- f. Они позволяют определять много веществ, хотя и имеют одну длину волны  
 g. Они обеспечивают очень высокую воспроизводимость
11. Соотнесите тип образцов и способ измерения аналитического сигнала в люминесцентной спектроскопии:

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Слабопоглощающие образцы</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Сильнопоглощающие образцы</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Среднепоглощающие образцы</li> </ul>	

### «Аналитическая масс-спектрометрия»

1. Соотнесите методы масс-спектрометрии с решаемыми задачами:

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Матричная лазерно-активированная десорбционная ионизация (МАЛДИ)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Элементный анализ</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ВЭЖХ-МС</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Анализ летучих органических веществ.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Масс-спектрометрия с индуктивно-связанной плазмой</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Анализ нелетучих низкомолекулярных органических веществ</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ГХ-МС</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Анализ полимеров</li> </ul>

2. Отнесите указанные типы масс-анализаторов к группам высокого и низкого разрешения:
- Орбитальная ионная ловушка
  - Квадруполь
  - Времяпролетный
  - Сферическая ионная ловушка
3. Какой масс-спектрометрический метод является наиболее часто используемым для видового отнесения микроорганизмов? Выберите один или несколько ответов:
- Матричная лазерно-активированная десорбционная ионизация (МАЛДИ)
  - ГХ-МС
  - Масс-спектрометрия с индуктивно-связанной плазмой
  - ВЭЖХ-МС
4. Для решения каких задач наиболее оптимально использование тандемом масс-спектрометрии? Выберите один или несколько ответов:
- Целевой анализ на низких уровнях концентрации
  - Изучение происхождения органического вещества
  - Установление брутто-формулы
  - Структурные исследования
5. Какой способ ионизации находит широкое применение в ГХ-МС и позволяет использовать обширные библиотеки масс-спектров? Выберите один или несколько ответов:
- Электрораспылительная ионизация
  - Матричная лазерно-активированная десорбционная ионизация (МАЛДИ)
  - Химическая ионизация
  - Электронная ионизация
6. Какой способ ионизации находит наиболее широкое применение в ВЭЖХ-МС? Выберите один или несколько ответов:
- Химическая ионизация
  - Электронная ионизация
  - Электрораспылительная ионизация
  - Матричная лазерно-активированная десорбционная ионизация (МАЛДИ)

7. Для решения какой задачи наиболее оптимально использование масс-спектрометрии высокого разрешения?
- |  |  |
|--|--|
| a. Целевой анализ на низких уровнях концентрации | c. Структурные исследования                      |
| b. Установление брутто-формулы                   | d. Изучение происхождения органического вещества |

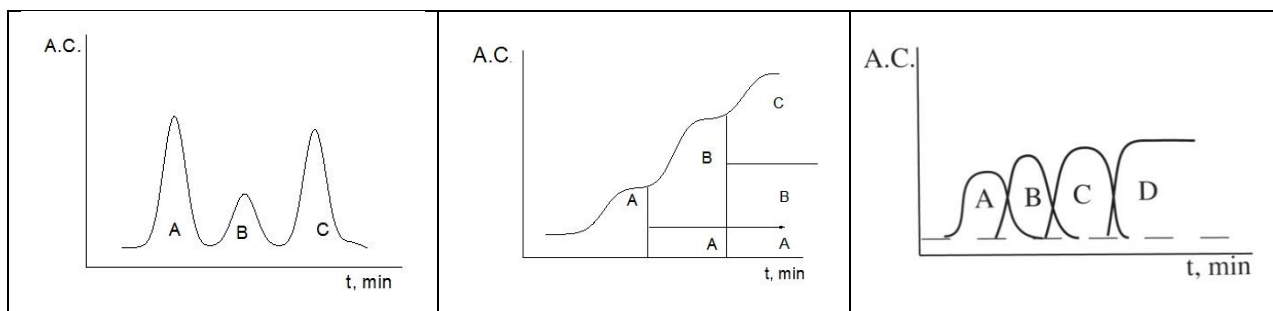
### «Хроматография»

1. Характеристикой хроматограммы *не является*...
- |  |  |
|--|--|
| a. ширина на половине высоты ( $w_{1/2}$ ) | d. площадь пика (S)                                    |
| b. время удерживания ( $t_R$ )             | e. расстояние между максимумами пиков на хроматограмме |
| c. высота пика (h)                         |  |
2. Метод внутренней нормализации для количественного анализа в хроматографии основан на предположении, что ...
- сумма площадей всех компонентов смеси, элюирующихся с хроматографической колонки, принята за 100%
  - площадь пика пропорциональна количеству введенного в колонку вещества
  - вещества, взятые в одинаковом количестве, независимо от их строения, дают одну и ту же площадь пика
3. При проведении распределительной хроматографии смеси веществ А, В и С получены следующие соотношения коэффициентов распределения (K):  $K_B > K_A > K_C$ . Наименьшую скорость движения имеет вещество...
- |                       |      |
|-----------------------|------|
| a. скорость одинакова | c. В |
| b. С                  | d. А |
4. «Мертвым» временем хроматографической колонки характеризуют...
- время удерживания наименее удерживаемого компонента
  - время, необходимое для прохождения через колонку неподвижной фазы
  - время, необходимое для прохождения через колонку компонента, не взаимодействующего с неподвижной фазой
5. Характеристикой размывания хроматографического пика является...
- ширина пика на высоте 0,607 от максимальной
  - полуширина пика на половине его высоты
  - ширина пика у основания
  - может использоваться все перечисленное
6. Уравнение Ван-Деемтера имеет вид (U - линейная скорость потока). Выберите один ответ:
- |                        |                       |
|------------------------|-----------------------|
| a. $H = A + B/U + CU$  | d. $H = A + BU + C/U$ |
| b. $H = A + BU + CU$   | e. $H = A + B/U - CU$ |
| c. $H = A + B/U + C/U$ |                       |
7. Полное разделение хроматографических пиков достигается при значении  $R_S$  ...
- |        |        |
|--------|--------|
| a. 2,0 | c. 0,5 |
| b. 1,0 | d. 1,5 |
8. Селективность колонки характеризуют...
- числом теоретических тарелок
  - ВЭТТ
  - отношением исправленных времен удерживания компонентов
9. В чём заключается основное отличие хроматографического метода от других методов разделения?
- |                               |   |
|-------------------------------|---|
| a. в агрегатном состоянии фаз | c. в многократности актов сорбции – десорбции |
| b. нет правильного ответа     | d. в природе фаз                              |

### «Высокоэффективная жидкостная хроматография»

1. В обращенно-фазовой ВЭЖХ с повышением полярности растворителя его элюирующая сила...
- |                |                                      |
|----------------|--------------------------------------|
| a. растёт      | c. сначала растёт, затем уменьшается |
| b. уменьшается |                                      |

- d. не изменяется
2. Обращенно-фазовая ВЭЖХ – это вариант ВЭЖХ, для которой ...
    - a. неполярная стационарная фаза – неполярная подвижная фаза
    - b. неполярная стационарная фаза – полярная подвижная фаза
    - c. полярная стационарная фаза – полярная подвижная фаза
    - d. полярная стационарная фаза – неполярная подвижная фаза
  3. Элюирующую силу подвижной фазы в нормально-фазовой ВЭЖХ повышают...
    - a. добавлением в неё полярного органического растворителя
    - b. добавлением в неё неполярного органического растворителя
    - c. введением в неё электролита
    - d. нет правильного ответа
  4. Удержание веществ в обращенно-фазовой ВЭЖХ увеличивается с ...
    - a. ростом полярности подвижной фазы
    - b. ростом гидрофобности вещества
    - c. увеличением полярности молекулы вещества
  5. Нормально-фазовая ВЭЖХ – это вариант ВЭЖХ, для которой...
    - a. полярная стационарная фаза – полярная подвижная фаза
    - b. неполярная стационарная фаза – неполярная подвижная фаза
    - c. полярная стационарная фаза – неполярная подвижная фаза
    - d. неполярная стационарная фаза – полярная подвижная фаза
  6. Укажите, какая из приведенных хроматограмм получена элюентным способом.



7. Укажите наиболее чувствительный детектор для жидкостной хроматографии для определения полиароматических углеводородов (ПАУ).
  - a. флуориметрический
  - b. спектрофотометрический
  - c. кондуктометрический
  - d. рефрактометрический

### «Химический анализ»

**1. Хлорид-ионы обнаруживают:**

Варианты ответов

- 1 раствором серебра нитрата водным;
- 2 раствором серебра нитрата в присутствии аммиака;
- 3 раствором серебра нитрата в присутствии кислоты азотной; (+)
- 4 раствором серебра нитрата в присутствии кислоты серной.

**2. Один из перечисленных ионов дает белый осадок с раствором бария хлорида в присутствии кислоты хлороводородной:**

Варианты ответов

- |                    |                |
|--------------------|----------------|
| 1 нитрат-ион;      | 3 фосфат-ион;  |
| 2 сульфат-ион; (+) | 4 сульфид-ион. |

**3. Синее окрашивание раствора в присутствии аммиака дает:**

Варианты ответов

- |                |                 |
|----------------|-----------------|
| 1 ион серебра; | 3 ион железа;   |
| 2 ион цинка;   | 4 ион меди. (+) |

**4. Розовая окраска калия перманганата исчезает:**

Варианты ответов

- 1 в присутствии кислоты азотной;
- 2 в присутствии кислоты серной;
- 3 в присутствии натрия сульфата и кислоты серной;
- 4 в присутствии натрия нитрита и кислоты серной. (+)

**5. Из перечисленных лекарственных веществ проявляют как окислительные, так и восстановительные свойства:**

Варианты ответов

- |                          |                  |
|--------------------------|------------------|
| 1 калия перманганат;     | 3 натрия нитрит; |
| 2 водорода пероксид; (+) | 4 калия йодид.   |

**6. Ион аммония можно обнаружить:**

Варианты ответов

- |                            |                                 |
|----------------------------|---------------------------------|
| 1 раствором бария хлорида; | 3 раствором калия йодида;       |
| 2 реактивом Несслера; (+)  | 4 раствором калия перманганата. |

**7. Кислую реакцию среды имеет раствор:**

Варианты ответов

- |                          |                       |
|--------------------------|-----------------------|
| 1 натрия гидрокарбоната; | 3 цинка сульфата; (+) |
| 2 кальция хлорида;       | 4 натрия хлорида.     |

**8. Одно из лекарственных веществ темнеет при действии восстановителей:**

Варианты ответов

- |                       |                  |
|-----------------------|------------------|
| 1 калия иодид;        | 3 натрия бромид; |
| 2 серебра нитрат; (+) | 4 фенол.         |

**9. Одно из лекарственных веществ при хранении розовеет вследствие окисления:**

Варианты ответов

- |                  |                                     |
|------------------|-------------------------------------|
| 1 резорцин; (+)  | 3 серебра нитрат;                   |
| 2 натрия хлорид; | 4 бария сульфат для рентгеноскопии. |

**10. Внешний вид «резорцина» изменился при хранении вследствие окисления. Метод для определения допустимого предела изменения данного лекарственного вещества:**

Варианты ответов

- |                                 |                            |
|---------------------------------|----------------------------|
| 1 определение pH;               | 3 определение окраски; (+) |
| 2 определение степени мутности; | 4 определение золы.        |

**11. Одним из перечисленных реактивов можно определить примесь йодидов в ЛС калия бромид, основываясь на различной способности этих двух веществ к окислению:**

Варианты ответов

- |                            |                   |
|----------------------------|-------------------|
| 1 калия перманганат;       | 3 раствор йода;   |
| 2 железа (III) хлорид; (+) | 4 серебра нитрат. |

**12. Одно из перечисленных лекарственных веществ при хранении изменяет внешний вид вследствие потери кристаллизационной воды:**

Варианты ответов

- |                     |                 |
|---------------------|-----------------|
| 1 кальция хлорид;   | 3 натрия йодид; |
| 2 меди сульфат; (+) | 4 калия хлорид. |

**13. Одним из перечисленных реактивов можно открыть примесь броматов в ЛС калия бромид:**

Варианты ответов

- |                       |                    |
|-----------------------|--------------------|
| 1 серебра нитрат;     | 3 бария хлорид;    |
| 2 кислота серная; (+) | 4 аммония оксалат. |

**14. ГФ требует определять цветность ЛС калия бромид, так как данное вещество может:**

Варианты ответов

- 1 восстанавливаться;
- 2 окисляться; (+)
- 3 подвергаться гидролизу;
- 4 взаимодействовать с углекислотой воздуха с образованием окрашенных продуктов.

**15. Одним из перечисленных реактивов можно открыть примесь йодатов в ЛС калия йодид:**

Варианты ответов

- |                     |                                |
|---------------------|--------------------------------|
| 1 аммония оксалат;  | 3 раствор аммиака;             |
| 2 натрия гидроксид; | 4 кислота хлороводородная. (+) |

**16. Окрашенным лекарственным веществом является:**

Варианты ответов

- |                 |                  |
|-----------------|------------------|
| 1 йод; (+)      | 3 натрия хлорид; |
| 2 калия хлорид; | 4 натрия йодид.  |

**17. При добавлении к раствору лекарственного вещества кислоты азотной разведенной и раствора серебра нитрата образуется белый творожистый осадок, растворимый в растворе аммиака:**

Варианты ответов

- |                 |                              |
|-----------------|------------------------------|
| 1 натрия йодид; | 3 натрия хлорид; (+)         |
| 2 калия йодид;  | 4 раствор йода спиртовый 5%. |

**18. К производным нитрофенилалкиламинов относится:**

Варианты ответов

- |                 |                    |
|-----------------|--------------------|
| 1 норадреналин; | 3 левомецетин; (+) |
| 2 леводопа;     | 4 трийодтиронин.   |

**19. При взаимодействии кислоты хлористоводородной разведенной с марганца (IV) оксидом выделяется:**

Варианты ответов

- |             |                      |
|-------------|----------------------|
| 1 кислород; | 3 хлора (I) оксид;   |
| 2 хлор; (+) | 4 хлора (VII) оксид. |

**20. Примесь йодидов в препаратах калия бромид и натрия бромид определяют реакцией с:**

Варианты ответов

- |                     |                                      |
|---------------------|--------------------------------------|
| 1 серебра нитратом; | 3 кислотой серной концентрированной; |
| 2 хлорамином;       | 4 железа (III) хлоридом. (+)         |

**21. В химических реакциях проявляют свойства как окислителя, так и восстановителя:**

а) калия йодид;

в) раствор водорода пероксида;

б) натрия нитрит;

г) натрия хлорид.

Варианты ответов

- |       |            |
|-------|------------|
| 1 б   | 3 б, в (+) |
| 2 а,б | 4 в        |

**22. При добавлении растворов ализаринсульфоната натрия и циркония нитрата к раствору какого лекарственного вещества возникает красное, переходящее в желтое, окрашивание:**

Варианты ответов

- |                   |                       |
|-------------------|-----------------------|
| 1 натрия хлорида; | 3 натрия фторида; (+) |
| 2 калия хлорида;  | 4 натрия йодида.      |

**23. При добавлении растворов кислоты виннокаменной и натрия ацетата к раствору какого лекарственного вещества постепенно выпадает белый кристаллический осадок, растворимый в разведенных минеральных кислотах и щелочах:**

Варианты ответов

- |                      |   |
|----------------------|---|
| 1 калия хлорида; (+) | 3 кислоты хлористоводородной разведенной; |
| 2 натрия фторида;    | 4 натрия бромида.                         |

**24. От прибавления к подкисленному раствору калия бромида нескольких капель раствора железа (III) хлорида и раствора крахмала появляется синее окрашивание. Это свидетельствует о наличии в лекарственном средстве примеси:**

Варианты ответов

- |                |             |
|----------------|-------------|
| 1 сульфатов;   | 3 броматов; |
| 2 йодидов; (+) | 4 хлоридов. |

**25. От прибавления к раствору натрия бромида кислоты серной концентрированной раствор окрашивается в желтый цвет. Это свидетельствует о наличии примеси:**

Варианты ответов

- 1 броматов; (+)  
2 йодидов;
- 3 сульфатов;  
4 хлоридов.

**26. От прибавления к раствору калия хлорида кислоты серной разведенной наблюдается помутнение. Это свидетельствует о наличии в ЛС следующей примеси:**

Варианты ответов

- 1 солей бария; (+)  
2 солей железа;
- 3 солей аммония;  
4 хлоридов.

**27. К раствору ЛС прибавляют раствор йодида калия и титруют раствором натрия тиосульфата до обесцвечивания без индикатора. Это метод количественного определения:**

Варианты ответов

- 1 раствора йода спиртового 10%; (+)  
2 кислоты хлористоводородной разведенной;
- 3 натрия хлорида;  
4 натрия бромид.

**28. К раствору лекарственного вещества добавляют уксусный ангидрид, кипятят, охлаждают и титруют кислотой хлорной. Это метод количественного определения:**

Варианты ответов

- 1 натрия хлорида;  
2 натрия фторида; (+)
- 3 натрия бромид;  
4 натрия йодида.

**29. Необходимым условием титрования лекарственных веществ группы хлоридов и бромидов методом Мора является:**

Варианты ответов

- 1 кислая реакция среды;  
2 щелочная реакция среды;
- 3 присутствие кислоты азотной;  
4 реакция среды близкая к нейтральной. (+)

**30. Щелочную реакцию среды водного раствора имеют:**

Варианты ответов

- 1 натрия хлорид;  
2 магния сульфат;
- 3 натрия тетраборат; (+)  
4 натрия гидрокарбонат.

**31. Кислую реакцию среды водного раствора имеют:**

- а) натрия тетраборат;  
б) кислота хлористоводородная;
- в) кальция хлорид;  
г) кислота борная.

Варианты ответов

- 1 а  
2 г
- 3 б,а  
4 б,г (+)

**32. Выделение пузырьков газа наблюдают при добавлении кислоты хлороводородной к:**

Варианты ответов

- 1 лития карбонату; (+)  
2 магния сульфату;
- 3 натрия тетраборату;  
4 раствору водорода пероксида.

**33. Примесь минеральных кислот в кислоте борной можно определить по:**

- а) фенолфталеину;  
б) лакмусу красному;
- в) метиловому оранжевому;  
г) лакмусу синему.

Варианты ответов

- 1 в  
2 в,г (+)
- 3 а,б  
4 б,г

**34. Количество примеси карбонатов в натрия гидрокарбонате устанавливают:**

Варианты ответов

- 1 титрованием кислотой;  
2 по реакции с насыщенным раствором магния сульфата;
- 3 по окраске фенолфталеина;  
4 прокаливанием. (+)

**35. Бария сульфат для рентгенокопии:**

Варианты ответов

- 1 растворим в кислоте хлороводородной;  
2 растворим в щелочах;
- 3 растворим в аммиаке;  
4 нерастворим в воде, кислотах и щелочах. (+)

**36. Количественное определение натрия гидрокарбоната проводят методом:**

Варианты ответов

- |  |                                      |
|--|--------------------------------------|
| 1 алкалометрии;                        | 3 ацидиметрии (обратное титрование); |
| 2 ацидиметрии (прямое титрование); (+) | 4 комплексонометрии.                 |

**37. При растворении в воде подвергаются гидролизу:**

- |                    |                          |
|--------------------|--------------------------|
| а) натрия нитрит;  | в) натрия гидрокарбонат; |
| б) кальция хлорид; | г) натрия тетраборат.    |

Варианты ответов

- |           |       |
|-----------|-------|
| 1 а,г (+) | 3 б,в |
| 2 г       | 4 а   |

**38. Количественное определение ацидиметрическим методом (обратное титрование) проводят для:**

Варианты ответов

- |                          |                        |
|--------------------------|------------------------|
| 1 натрия тетрабората;    | 3 лития карбоната; (+) |
| 2 натрия гидрокарбоната; | 4 натрия нитрита.      |

**39. В препаратах кальция катион  $Ca^{2+}$  можно доказать по:**

- |                         |  |
|-------------------------|--|
| а) окрашиванию пламени; | в) реакции с аммония оксалатом;        |
| б) реакции с аммиаком;  | г) реакции с кислотой хлороводородной. |

Варианты ответов

- |       |           |
|-------|-----------|
| 1 б,в | 3 а       |
| 2 в   | 4 а,в (+) |

**40. Общими реакциями на препараты бора являются:**

- |   |                                 |
|---|---------------------------------|
| а) образование сложного эфира с этанолом; | в) реакция с куркумином;        |
| б) реакция с кислотой хлороводородной;    | г) реакция с аммония оксалатом. |

Варианты ответов

- |           |       |
|-----------|-------|
| 1 а,б     | 3 г,в |
| 2 а,в (+) | 4 в   |

**41. При неправильном хранении изменяют свой внешний вид:**

- |                       |                    |
|-----------------------|--------------------|
| а) натрия тетраборат; | в) кальция хлорид; |
| б) калия йодид;       | г) магния сульфат. |

Варианты ответов

- |               |         |
|---------------|---------|
| 1 а,б         | 3 а,б,в |
| 2 а,б,в,г (+) | 4 а,б,г |

**42. В виде инъекционных растворов применяются:**

- |                    |                       |
|--------------------|-----------------------|
| а) магния сульфат; | в) натрия хлорид;     |
| б) кальция хлорид; | г) натрия тетраборат. |

Варианты ответов

- |         |             |
|---------|-------------|
| 1 а,б,г | 3 а,б,в (+) |
| 2 а,б   | 4 а,в       |

**43. С помощью метода комплексонометрии количественно определяют:**

- |                    |                       |
|--------------------|-----------------------|
| а) магния сульфат; | в) лития карбонат;    |
| б) кальция хлорид; | г) натрия тетраборат. |

Варианты ответов

- |           |       |
|-----------|-------|
| 1 а,б (+) | 3 а,г |
| 2 а,в     | 4 б,в |

**44. Завышенный результат количественного определения вследствие неправильного хранения может быть у:**

Варианты ответов

- |                           |                    |
|---------------------------|--------------------|
| 1 кальция хлорида;        | 3 магния сульфата; |
| 2 натрия тетрабората; (+) | 4 кислоты борной.  |

**45. При количественном определении кислоты борной для усиления кислотных свойств добавляют:**

Варианты ответов

- |                   |                    |
|-------------------|--------------------|
| 1 глицерин; (+)   | 3 раствор аммиака; |
| 2 спирт этиловый; | 4 хлороформ.       |

**46. Не пропускает рентгеновские лучи и применяется при рентгенологических исследованиях:**

Варианты ответов

- |                      |                      |
|----------------------|----------------------|
| 1 лития карбонат;    | 3 натрия тетраборат; |
| 2 бария сульфат; (+) | 4 кислота борная.    |

**47. Доказательство иона лития проводят реакцией с:**

Варианты ответов

- |                                |   |
|--------------------------------|---|
| 1 сульфат-ионом;               | 3 фосфат-ионом в щелочной среде;        |
| 2 фосфат-ионом в кислой среде; | 4 фосфат-ионом в нейтральной среде. (+) |

**48. Общей реакцией на натрия гидрокарбонат и лития карбонат является реакция с:**

Варианты ответов

- |                                 |  |
|---------------------------------|--|
| 1 кислотой хлороводородной; (+) | 3 раствором аммиака;                         |
| 2 раствором натрия гидроксида;  | 4 реакция окрашивания пламени в желтый цвет. |

**49. В отличие от натрия гидрокарбоната, используемого для приема внутрь, натрия гидрокарбонат, используемый в инъекционных растворах, должен:**

- |                                   |                                     |
|-----------------------------------|-------------------------------------|
| а) не содержать примеси хлоридов; | в) быть прозрачным;                 |
| б) быть бесцветным;               | г) иметь нейтральную реакцию среды. |

Варианты ответов

- |           |       |
|-----------|-------|
| 1 а,г     | 3 б,г |
| 2 б,в (+) | 4 а,в |

**50. Для доказательства бария сульфата для рентгеноסקопии препарат предварительно:**

Варианты ответов

- |                         |                                    |
|-------------------------|------------------------------------|
| 1 растворяют в кислоте; | 3 кипятят с кислотой;              |
| 2 растворяют в кислоте; | 4 кипятят с натрия карбонатом. (+) |

**51. Характерную окраску пламени дают:**

- |                          |                    |
|--------------------------|--------------------|
| а) кальция хлорид;       | в) лития карбонат; |
| б) натрия гидрокарбонат; | г) магния сульфат. |

Варианты ответов

- |           |             |
|-----------|-------------|
| 1 а,б,в,г | 3 а,б       |
| 2 б,в     | 4 а,б,в (+) |

**52. Осадки гидроксидов с аммиаком дают:**

Варианты ответов

- |                       |                   |
|-----------------------|-------------------|
| 1 магния сульфат; (+) | 3 лития карбонат; |
| 2 кальция хлорид;     | 4 бария сульфат.  |

**53. С кислотой хлороводородной реагируют:**

- |                          |                    |
|--------------------------|--------------------|
| а) натрия тиосульфат;    | в) бария сульфат;  |
| б) натрия гидрокарбонат; | г) лития карбонат. |

Варианты ответов

- |             |       |
|-------------|-------|
| 1 а,б,г (+) | 3 б,г |
| 2 а,в,г     | 4 а,г |

**54. Примесь фосфатов в бария сульфате для рентгеноסקопии определяют с:**

Варианты ответов

- |  |  |
|--|--|
| 1 молибдатом аммония;                  | 3 молибдатом аммония в азотнокислой среде; (+) |
| 2 молибдатом аммония в щелочной среде; | 4 сульфатом магния.                            |

**55. Кислую реакцию среды водного раствора имеют препараты:**

- |                    |                          |
|--------------------|--------------------------|
| а) цинка сульфат;  | в) натрия гидрокарбонат; |
| б) серебра нитрат; | г) кальция хлорид.       |

Варианты ответов

- |           |       |
|-----------|-------|
| 1 а,в     | 3 б,в |
| 2 а,б (+) | 4 б,г |

**56. В химическом отношении продуктом гидролиза является:**

Варианты ответов



- 1 натрия тиосульфат;  
2 висмута нитрат основной; (+)
- 3 бария сульфат;  
4 натрия тетраборат.

**57. Перечисленные лекарственные вещества, кроме одного, могут проявлять в химических реакциях свойства восстановителя:**

Варианты ответов

- 1 водорода пероксид;  
2 железа (II) сульфат;
- 3 калия йодид;  
4 серебра нитрат. (+)

**58. С раствором аммиака комплекс синего цвета образует лекарственное вещество:**

Варианты ответов

- 1 серебра нитрат;  
2 цинка сульфат;
- 3 висмута нитрат основной;  
4 меди сульфат. (+)

**59. С калия йодидом в водном растворе образует осадок, растворяющийся в избытке реактива:**

Варианты ответов

- 1 висмута нитрат основной; (+)  
2 серебра нитрат;
- 3 меди сульфат;  
4 железа сульфат.

**60. Для проведения испытания подлинности и количественного определения препарата требуется предварительная минерализация:**

Варианты ответов

- 1 висмута нитрата основного;  
2 протаргола; (+)
- 3 цинка оксида;  
4 бария сульфата.

**61. При количественном определении железа сульфата, цинка сульфата, натрия тетрабората, меди сульфата, натрия тиосульфата завышенный результат может быть получен из-за:**

Варианты ответов

- 1 поглощения влаги;  
2 потери кристаллизационной воды; (+)
- 3 гидролиза;  
4 поглощения оксида углерода (IV).

**62. Методом комплексонометрии в кислой среде количественно определяют:**

Варианты ответов

- 1 цинка оксид;  
2 магния оксид;
- 3 магния сульфат;  
4 висмута нитрат основной. (+)

**63. Методом комплексонометрии в присутствии гексаметилентетрамина количественно определяют:**

Варианты ответов

- 1 магния сульфат;  
2 цинка оксид; (+)
- 3 кальция хлорид;  
4 висмута нитрат основной.

**64. По списку А хранят:**

Варианты ответов

- 1 бария сульфат;  
2 цинка сульфат;
- 3 серебра нитрат; (+)  
4 натрия тетраборат.

**65. Серебра нитрат по НД количественно определяют методом:**

Варианты ответов

- 1 меркуриметрии;  
2 аргентометрии;
- 3 йодометрии,  
4 тиоцианатометрии. (+)

**66. Методом перманганатометрии можно количественно определить все лекарственные вещества, кроме:**

Варианты ответов

- 1 железа сульфата;  
2 натрия нитрита;
- 3 серебра нитрата; (+)  
4 раствора пероксида водорода.

**67. Заниженный результат при количественном определении железа (II) сульфата был получен в результате:**

Варианты ответов

- 1 восстановления препарата;  
2 окисления препарата; (+)

3 гигроскопичности препарата;

4 выветривания препарата.

**68 . Для цинка оксида, магния сульфата, висмута нитрата основного, кальция хлорида общим методом количественного определения является:**

Варианты ответов

1 гравиметрия;

3 йодометрия;

2 перманганатометрия;

4 комплексонометрия. (+)

**69 . Описание свойств: «белый аморфный или кристаллический порошок; практически нерастворимый в воде; смоченный водой окрашивает синюю лакмусовую бумагу в красный цвет» соответствует лекарственному веществу:**

Варианты ответов

1 магния сульфату;

3 висмута нитрату основному; (+)

2 колларголу;

4 цинка оксиду.

**70 . В химических реакциях проявляют свойства как окислителя, так и восстановителя ЛС:**

а) калия йодид;

в) раствор водорода пероксида;

б) натрия нитрит;

г) серебра нитрат.

Варианты ответов

1 б,в (+)

3 в,г

2 а,в

4 б,г

**71 . При количественном определении меди сульфата, магния сульфата, натрия тетрабората, цинка сульфата завышенный результат может быть получен вследствие:**

Варианты ответов

1 поглощения влаги;

3 гидролиза;

2 потери кристаллизационной воды; (+)

4 поглощения диоксида углерода.

**72 . Одно из лекарственных веществ не может быть использовано в качестве и ЛС, и реактива, и титрованного раствора:**

Варианты ответов

1 кислота хлороводородная;

3 раствор аммиака; (+)

2 калия перманганат;

4 натрия нитрит.

**73 . Формальдегид легко вступает в реакции:**

а) присоединения;

в) замещения;

б) окислительно-восстановительные;

г) обмена.

Варианты ответов

1 а

3 а,в

2 б,в

4 а,б (+)

**74 . Все лекарственные вещества представляют собой белые кристаллические порошки, кроме:**

Варианты ответов

1 лактозы;

3 фторотана; (+)

2 хлоралгидрата;

4 гексаметилентетрамина.

**75 . Наличие перекисных соединений как недопустимой примеси в эфире для наркоза определяют по реакции с:**

Варианты ответов

1 калия перманганатом в кислой среде;

2 натрия гидроксидом;

3 калия йодидом; (+)

4 кислотой хромотроповой.

**76 . Реакцию образования йодоформа нельзя использовать для определения:**

Варианты ответов

1 подлинности этанола;

3 подлинности лактат-иона;

2 примеси хлоралкоголята в хлоралгидрате;

4 примеси метанола в спирте этиловом. (+)

**77 . Удельный показатель поглощения это:**

Варианты ответов

- 1 оптическая плотность раствора, содержащего 1 г вещества в 100 мл раствора при толщине слоя 1 см; (+)  
 2 показатель преломления раствора;  
 3 угол поворота плоскости поляризации монохроматического света на пути длиной в 1 дм и условной концентрации 1 г/мл;  
 4 фактор, равный величине прироста показателя преломления при увеличении концентрации на 1%.

**78. Для обнаружения альдегидов как примеси в других ЛС используют наиболее чувствительную реакцию с:**

- Варианты ответов  
 1 реактивом Фелинга; 3 кислотой салициловой в присутствии кислоты серной;  
 2 реактивом Толленса; 4 реактивом Несслера. (+)

**79. При хранении раствора формальдегида в нем образовался белый осадок. Это обусловлено:**

- Варианты ответов  
 1 хранением препарата при температуре выше 9°C; 3 хранением при доступе влаги;  
 2 хранением при температуре ниже 9°C; (+) 4 хранением в посуде светлого стекла.

**80. Натрия гидрокарбонат и натрия метабисульфит одновременно добавляют для стабилизации раствора для инъекций:**

- Варианты ответов  
 1 кислоты аскорбиновой; (+) 3 гексаметилентетрамина;  
 2 магния сульфата; 4 глюкозы.

**81. С реактивом Фелинга не реагирует:**

- Варианты ответов  
 1 глюкоза; 3 лактоза;  
 2 раствор формальдегида; 4 калия ацетат. (+)

**82. В реакцию Малапрада вступает лекарственное вещество:**

- Варианты ответов  
 1 хлоралгидрат; 3 гексаметилентетрамин;  
 2 калия ацетат; 4 глицерин. (+)

**83. Количественное определение кислоты аскорбиновой можно проводить методами:**

- а) ацидиметрии; в) йодометрии;  
 б) алкалометрии; г) йодатометрии.  
 Варианты ответов  
 1 б,г 3 б,в  
 2 а,в,г 4 б,в,г (+)

**84. Количественное определение калия ацетат можно проводить методами:**

- а) йодометрии; в) кислотно-основного титрования в неводной среде;  
 б) нитритометрии; г) ацидиметрии.  
 Варианты ответов  
 1 б,в 3 а,в  
 2 в,г (+) 4 а,г

**85. Значение величины  $M(1/z)$  кислоты аскорбиновой при йодатометрическом количественном определении равно:**

- Варианты ответов  
 1 1 М кислоты аскорбиновой; 3 1/3 М кислоты аскорбиновой;  
 2 1/2 М кислоты аскорбиновой; (+) 4 1/4 М кислоты аскорбиновой.

**86. Комплексонометрическим методом определяют лекарственные вещества:**

- а) кислоту аскорбиновую; в) кальция глюконат;  
 б) калия ацетат; г) магния сульфат.  
 Варианты ответов  
 1 а,б 3 а,в  
 2 б,в 4 в,г (+)

**87. Выраженными восстановительными свойствами обладают ЛС:**

- |                          |                           |
|--------------------------|---------------------------|
| а) калия йодид;          | в) натрия хлорид;         |
| б) кислота аскорбиновая; | г) раствор формальдегида. |
| Варианты ответов         |                           |
| 1 а,б,г (+)              | 3 а,б                     |
| 2 а,в,г                  | 4 б,г                     |

**88. Кислота аскорбиновая образует соль с реактивом:**

- |                          |                               |
|--------------------------|-------------------------------|
| Варианты ответов         |                               |
| 1 железа (III) хлоридом; | 3 железа (II) сульфатом;      |
| 2 серебра нитратом;      | 4 натрия гидрокарбонатом. (+) |

**89. Методом кислотно-основного титрования количественно определяют:**

- |                    |                              |
|--------------------|------------------------------|
| а) калия ацетат;   | в) аминалон;                 |
| б) серебра нитрат; | г) раствор тетамина кальция. |
| Варианты ответов   |                              |
| 1 а                | 3 б,в                        |
| 2 а,в (+)          | 4 в                          |

**90. Для консервирования крови используют:**

- |                         |                                   |
|-------------------------|-----------------------------------|
| Варианты ответов        |                                   |
| 1 кислоту глютаминовую; | 3 натрия цитрат для инъекций; (+) |
| 2 кальция хлорид;       | 4 калия ацетат.                   |

**91. Витаминным средством является:**

- |                  |                             |
|------------------|-----------------------------|
| Варианты ответов |                             |
| 1 аминалон;      | 3 кислота глютаминовая;     |
| 2 пирацетам;     | 4 кислота аскорбиновая. (+) |

**92. Для количественного определения аминалона можно использовать:**

- |   |           |
|---|-----------|
| а) метод кислотно-основного титрования в неводных средах; |           |
| б) комплексонометрию;                                     |           |
| в) алкалиметрию в присутствии формальдегида;              |           |
| г) аргентометрию.   |           |
| Варианты ответов  |           |
| 1 а,г   | 3 б,г     |
| 2 б,в   | 4 а,в (+) |

**93. С раствором меди сульфата в определенных условиях реагируют:**

- |                          |                    |
|--------------------------|--------------------|
| а) кислота глютаминовая; | в) калия йодид;    |
| б) глюкоза;              | г) магния сульфат. |
| Варианты ответов         |                    |
| 1 а,б                    | 3 а,в              |
| 2 а,б,в (+)              | 4 а,б,в,г          |

**94. Кислоту аскорбиновую количественно можно определить:**

- |                       |                      |
|-----------------------|----------------------|
| а) алкалиметрически;  | в) йодометрически;   |
| б) аргентометрически; | г) йодатометрически. |
| Варианты ответов      |                      |
| 1 а,в,г (+)           | 3 в,г                |
| 2 а,в                 | 4 а,б,в              |

**95. Щелочную реакцию среды водного раствора имеет:**

- |  |  |
|--|--|
| Варианты ответов:  |  |
| 1 натрия хлорид; 2 калия бромид; 3 калия ацетат; (+) 4 натрия гидрокарбонат. |  |

**96. Кислую реакцию среды водного раствора имеют:**

- |                          |                          |
|--------------------------|--------------------------|
| а) кислота аскорбиновая; | в) кислота глютаминовая; |
| б) аминалон;             | г) кальция лактат.       |
| Варианты ответов:        |                          |
| 1 в 2 а,в (+) 3 б 4 а,б  |                          |

**97. С раствором железа (III) хлорида реагируют:**

- а) кислота аскорбиновая; в) калия ацетат;  
б) кальция глюконат; г) калия йодид.  
Варианты ответов:  
1 а,б 2 а,б,г 3 а,б,в 4 а,б,в,г (+)

**98. Амфолитами являются:**

- а) цинка оксид; в) кислота аскорбиновая;  
б) аминалон; г) калия ацетат.  
Варианты ответов:  
1 в,г 2 а,в 3 а,б (+) 4 б,в

**99. Реакции окисления используют в анализе лекарственных веществ:**

- а) калия йодида; в) хлоралгидрата;  
б) глюкозы; г) кислоты аскорбиновой.  
Варианты ответов:  
1 а,б,в 2 а,б,в,г (+) 3 а,б,г 4 б,в,г

**Тематика рефератов**

[https://dis.ggtu.ru/pluginfile.php/113986/mod\\_resource/content/1/тематика%20рефератов.pdf](https://dis.ggtu.ru/pluginfile.php/113986/mod_resource/content/1/тематика%20рефератов.pdf)

1. Методы отбора проб для фармакопейного анализа.
2. Стандартные образцы, используемые в фармакопейном анализе.
3. Фармацевтические субстанции, требования предъявляемые к ним.
4. Стабильность и сроки годности ЛС. Методы определения и значение для качества ЛС.
5. Валидация аналитических методик. Значение для качества ЛС.
6. Статистическая обработка результатов химического эксперимента. Значение для качества ЛС.
7. Ситовой анализ.
8. Упаковка, маркировка и транспортировка ЛС, значение для качества ЛС.
9. Оптическая микроскопия в фармакопейном анализе.
10. Рефрактометрия в фармакопейном анализе.
11. Поляриметрия в фармакопейном анализе.
12. Потеря в массе при высушивании. Методы определения.
13. Плотность. Методы определения.
14. Температура плавления. Методы определения.
15. Вязкость. Методы определения.
16. Температурные пределы перегонки и точки кипения. Методы определения.
17. Определение спирта этилового в лекарственных препаратах. Методы определения. Значение для качества ЛС.
18. Растворимость. Степень окраски жидкостей. Прозрачность и степень мутности жидкостей. Методы определения. Значение для качества ЛС.
19. Амперометрическое титрование в фармакопейном анализе.
20. Потенциометрическое титрование в фармакопейном анализе.
21. Электрофорез, капиллярный электрофорез. Применение в фармакопейном анализе.
22. Элементный анализ. Методы. Значение для качества ЛС.
23. Аминокислотный анализ в фармакопейном анализе.
24. Спектрометрия (ИК- область света) в фармакопейном анализе.
25. Спектрометрия (УФ-область света) в фармакопейном анализе.
26. Спектрометрия (видимая область света) в фармакопейном анализе.
27. Спектрометрия (атомно-эмиссионная, атомно-абсорбционная) в фармакопейном анализе.
28. Масс-спектрометрия в фармакопейном анализе.
29. Фотоколориметрия в фармакопейном анализе.
30. Хроматография (БХ, ТСХ) в фармакопейном анализе.
31. Хроматография (ГЖХ) в фармакопейном анализе.
32. Хроматография (ВЭЖХ) в фармакопейном анализе.
33. Хроматография (эксклюзионная, аффинная, ионнообменная) в фармакопейном анализе.

34. Примеси, виды примесей. Значение для качества ЛС.
35. Испытания на чистоту и пределы допустимых примесей. Значение для качества ЛС.
36. Подлинность. Общие реакции на подлинность.
37. Тяжелые металлы. Значение для качества ЛС.
38. Зола общая, зола не растворимая в 10% растворе HCl, сульфатная зола. Значение для качества ЛС.
39. Определение воды в фармакопейном анализе.
40. Кислотное, эфирное число, число омыления.
41. Кислотно-основное титрование в неводных средах в фармакопейном анализе.
42. Комплексометрическое титрование в фармакопейном анализе.
43. Методы количественного определения витаминов.
44. Микробиологическая чистота.
45. Стерильность.
46. Пирогенность.
47. Биологические методы оценки ЛРС, содержащего сердечные гликозиды.
48. Определение активности антибиотиков методом диффузии в агар.

### Дополнительные темы рефератов

- |   |  |
|---|--|
| 1. Спектрометрия в видимой области              | 27. Цериметрия                                     |
| 2. Гравиметрия                                  | 28. Ионообменная хроматография                     |
| 3. Капиллярный электрофорез                     | 29. Электрогравиметрия                             |
| 4. Люминесцентная спектроскопия                 | 30. Кулонометрическое титрование                   |
| 5. Ситовый анализ                               | 31. Рамановская спектрометрия                      |
| 6. Ванадатометрия                               | 32. Нитритометрия                                  |
| 7. Флуоресцентная спектрофотометрия             | 33. Рентгеновская флуоресцентная спектрометрия     |
| 8. Кондуктометрическое титрование               | 34. Кислотно-основное титрование в неводных средах |
| 9. Тонкослойная хроматография                   | 35. Криоскопия и эбулиоскопия                      |
| 10. Амперометрическое титрование                | 36. Броматометрия                                  |
| 11. Перманганатометрия                          | 37. Спектроскопия ядерного магнитного резонанса    |
| 12. Высокоэффективная жидкостная хроматография  | 38. Комплексометрическое титрование                |
| 13. Потенциометрическое титрование              | 39. Сверхкритическая флюидная хроматография        |
| 14. Газовая хроматография                       | 40. Спектрометрии в ультрафиолетовой области       |
| 15. Йодометрия и йодатометрия                   | 41. Фотоколориметрия                               |
| 16. Эксклюзионная хроматография                 | 42. Рентгеновская порошковая дифрактометрия        |
| 17. Масс-спектрометрия                          | 43. Спектрометрия в инфракрасной области           |
| 18. Аргентометрия (все виды)                    | 44. Хроматография на бумаге                        |
| 19. Определение содержания воды по Карлу Фишеру | 45. Меркурометрия и меркуриметрия                  |
| 20. Мёссбауэровская спектроскопия               | 46. Термический анализ                             |
| 21. Атомно-эмиссионная спектрометрия            | 47. Полярография                                   |
| 22. Атомно-абсорбционная спектрометрия          | 48. Хроматометрия                                  |
| 23. Рефрактометрия                              |  |
| 24. Оптическая микроскопия                      |  |
| 25. Поляриметрия                                |  |
| 26. Зональный и фронтальный электрофорез        |  |

### Практические задания

[https://dis.ggtu.ru/pluginfile.php/113985/mod\\_resource/content/1/практические%20задания.pdf](https://dis.ggtu.ru/pluginfile.php/113985/mod_resource/content/1/практические%20задания.pdf)

1. Провести идентификацию ионов: магния, аммония, хлорида и нитрата. Написать уравнения химических реакций и указать аналитический эффект.

2. Провести идентификацию ионов: цинка, висмута, бромида, карбоната Написать уравнения химических реакций и указать аналитический эффект.
3. Провести идентификацию ионов: серебра, натрия, иодида, фосфата Написать уравнения химических реакций и указать аналитический эффект.
4. Провести идентификацию ионов: калия, кальция, бромида, нитрата Написать уравнения химических реакций и указать аналитический эффект.
5. Провести идентификацию ионов: железа (II), магния, хлорида, бромида Написать уравнения химических реакций и указать аналитический эффект.
6. Использовать для идентификации органических лекарственных веществ УФ-спектры. Провести идентификацию ЛС по индивидуальному заданию. Привести спектры поглощения, указать максимумы поглощения, сравнить с данными в ГФ 14 издания.
7. Использовать для идентификации органических лекарственных веществ спектры поглощения в видимой области света. Провести идентификацию ЛС по индивидуальному заданию. Привести спектры поглощения, указать максимумы поглощения, сравнить с данными в ГФ 14 издания.
8. Провести определение плотности ЛС по индивидуальному заданию. Выбрать способ определения плотности согласно ГФ XIV издания.
9. Провести определение показателей "Прозрачность" и "Цветность" для лекарственных средств по индивидуальному заданию. Приготовить и использовать эталоны цветности и мутности.
10. Провести определение "Зола общей" и «Зола, не растворимой в 10% растворе кислоты хлористоводородной в соответствии с методиками ГФ XIV издания по индивидуальному заданию. Сделать расчеты.
11. Провести ситовой анализ ЛС по индивидуальному заданию по методике ГФ 14 издания. Установить процент содержания каждой фракции в исследуемом ЛС.
12. Определить присутствие примесей (технологические, специфические, допустимые, недопустимые) в ЛС по индивидуальному заданию. Установить процент содержания примесей в ЛС и сделать вывод о соответствии требованиям НД.
13. Определить содержание влаги и летучих веществ в ЛС по индивидуальному заданию

### ***Задания для проведения промежуточной аттестации***

#### **Вопросы к зачету**

[https://dis.ggtu.ru/pluginfile.php/113987/mod\\_resource/content/1/вопросы%20для%20подготовки%20к%20зачету.pdf](https://dis.ggtu.ru/pluginfile.php/113987/mod_resource/content/1/вопросы%20для%20подготовки%20к%20зачету.pdf)

1. Государственная фармакопея (ГФ), общие положения, разработка и утверждение.
2. Структура ГФ, Общие фармакопейные статьи (ОФС), частные фармакопейные статьи (ФС), перечень впервые введенных ОФС и перечень впервые введенных ФС.
3. Правила пользования ФС.
4. Методы отбора проб для фармакопейного анализа.
5. Стандартные образцы, используемые в фармакопейном анализе.
6. Фармацевтические субстанции, требования предъявляемые к ним.
7. Стабильность и сроки годности ЛС. Методы определения и значение для качества ЛС.
8. Валидация аналитических методик. Значение для качества ЛС.
9. Статистическая обработка результатов химического эксперимента. Значение для качества ЛС.
10. Ситовой анализ.
11. Упаковка, маркировка и транспортировка ЛС, значение для качества ЛС.
12. Оптическая микроскопия в фармакопейном анализе.
13. Рефрактометрия в фармакопейном анализе.
14. Поляриметрия в фармакопейном анализе.
15. Потеря в массе при высушивании. Методы определения.
16. Плотность. Методы определения.
17. Температура плавления. Методы определения.
18. Вязкость. Методы определения.
19. Температурные пределы перегонки и точки кипения. Методы определения.
20. Определение спирта этилового в лекарственных препаратах. Методы определения.

- Значение для качества ЛС.
21. Растворимость. Степень окраски жидкостей. Прозрачность и степень мутности жидкостей. Методы определения. Значение для качества ЛС.
  22. Амперометрическое титрование в фармакопейном анализе.
  23. Потенциометрическое титрование в фармакопейном анализе.
  24. Электрофорез, капиллярный электрофорез. Применение в фармакопейном анализе.
  25. Элементный анализ. Методы. Значение для качества ЛС.
  26. Аминокислотный анализ в фармакопейном анализе.
  27. Спектрометрия (ИК- область света) в фармакопейном анализе.
  28. Спектрометрия (УФ-область света) в фармакопейном анализе.
  29. Спектрометрия (видимая область света) в фармакопейном анализе.
  30. Спектрометрия (атомно-эмиссионная, атомно-абсорбционная) в фармакопейном анализе.
  31. Масс-спектрометрия в фармакопейном анализе.
  32. Фотоколориметрия в фармакопейном анализе.
  33. Хроматография (БХ, ТСХ) в фармакопейном анализе.
  34. Хроматография (ГЖХ) в фармакопейном анализе.
  35. Хроматография (ВЭЖХ) в фармакопейном анализе.
  36. Хроматография (эксклюзионная, аффинная, ионнообменная) в фармакопейном анализе.
  37. Примеси, виды примесей. Значение для качества ЛС.
  38. Испытания на чистоту и пределы допустимых примесей. Значение для качества ЛС.
  39. Подлинность. Общие реакции на подлинность.
  40. Тяжелые металлы. Значение для качества ЛС.
  41. Зола общая, зола не растворимая в 10% растворе HCl, сульфатная зола. Значение для качества ЛС.

### **Вопросы к экзамену**

[https://dis.ggtu.ru/pluginfile.php/113988/mod\\_resource/content/1/вопросы%20для%20подготовки%20к%20экзамену.pdf](https://dis.ggtu.ru/pluginfile.php/113988/mod_resource/content/1/вопросы%20для%20подготовки%20к%20экзамену.pdf)

1. Государственная фармакопея (ГФ), общие положения, разработка и утверждение.
2. Структура ГФ, Общие фармакопейные статьи (ОФС), частные фармакопейные статьи (ФС), перечень впервые введенных ОФС и перечень впервые введенных ФС.
3. Правила пользования ФС.
4. Методы отбора проб для фармакопейного анализа.
5. Стандартные образцы, используемые в фармакопейном анализе.
6. Фармацевтические субстанции, требования предъявляемые к ним.
7. Стабильность и сроки годности ЛС. Методы определения и значение для качества ЛС.
8. Валидация аналитических методик. Значение для качества ЛС.
9. Статистическая обработка результатов химического эксперимента. Значение для качества ЛС.
10. Ситовой анализ.
11. Упаковка, маркировка и транспортировка ЛС, значение для качества ЛС.
12. Оптическая микроскопия в фармакопейном анализе.
13. Рефрактометрия в фармакопейном анализе.
14. Поляриметрия в фармакопейном анализе.
15. Потеря в массе при высушивании. Методы определения.
16. Плотность. Методы определения.
17. Температура плавления. Методы определения.
18. Вязкость. Методы определения.
19. Температурные пределы перегонки и точки кипения. Методы определения.
20. Определение спирта этилового в лекарственных препаратах. Методы определения. Значение для качества ЛС.
21. Растворимость. Степень окраски жидкостей. Прозрачность и степень мутности жидкостей. Методы определения. Значение для качества ЛС.
22. Амперометрическое титрование в фармакопейном анализе.
23. Потенциометрическое титрование в фармакопейном анализе.



24. Электрофорез, капиллярный электрофорез. Применение в фармакопейном анализе.
25. Элементный анализ. Методы. Значение для качества ЛС.
26. Аминокислотный анализ в фармакопейном анализе.
27. Спектрометрия (ИК- область света) в фармакопейном анализе.
28. Спектрометрия (УФ-область света) в фармакопейном анализе.
29. Спектрометрия (видимая область света) в фармакопейном анализе.
30. Спектрометрия (атомно-эмиссионная, атомно-абсорбционная) в фармакопейном анализе.
31. Масс-спектрометрия в фармакопейном анализе.
32. Фотоколориметрия в фармакопейном анализе.
33. Хроматография (БХ, ТСХ) в фармакопейном анализе.
34. Хроматография (ГЖХ) в фармакопейном анализе.
35. Хроматография (ВЭЖХ) в фармакопейном анализе.
36. Хроматография (эксклюзионная, аффинная, ионнообменная) в фармакопейном анализе.
37. Примеси, виды примесей. Значение для качества ЛС.
38. Испытания на чистоту и пределы допустимых примесей. Значение для качества ЛС.
39. Подлинность. Общие реакции на подлинность.
40. Тяжелые металлы. Значение для качества ЛС.
41. Зола общая, зола не растворимая в 10% растворе HCl, сульфатная зола. Значение для качества ЛС.
42. Классификация методов количественного определения: физические, физико-химические и химические методы количественного определения.
43. Определение воды.
44. Кислотное, эфирное число, число омыления.
45. Кислотно-основное титрование в неводных средах.
46. Комплексонометрическое титрование.
47. Методы количественного определения витаминов.
48. Микробиологическая чистота.
49. Стерильность.
50. Пирогенность.
51. Биологические методы оценки ЛРС, содержащего сердечные гликозиды.
52. Определение активности антибиотиков методом диффузии в агар.

**Схема соответствия типовых контрольных заданий и оцениваемых знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций**

<i>Код и наименование компетенции</i>	<i>Наименование индикатора достижения компетенции</i>	<i>Типовое контрольное задание</i>
<b>ОПК-1</b> Способность использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	<b>ИД<sub>(ОПК-1)</sub>-1. Знание</b>	Тестовые задания Вопросы к зачету и вопросы к экзамену
	<b>ИД<sub>(ОПК-1)</sub>-2. Умение</b>	Темы рефератов
	<b>ИД<sub>(ОПК-1)</sub>-3. Владение</b>	Практические задания, вопросы к экзамену
<b>ПК-4</b> Способность участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	<b>ИД<sub>(ПК-4)</sub>-1. Знание</b>	Тестовые задания Вопросы к зачету и вопросы к экзамену
	<b>ИД<sub>(ПК-4)</sub>-2. Умение</b>	Темы рефератов
	<b>ИД<sub>(ПК-4)</sub>-3. Владение</b>	Практические задания, вопросы к экзамену