Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Куижева Саида Казбековна
Должность: Ректор
Дата подписания: 19.11.2020 16:27:18
Уникальный программный ключ:
71183e1134ef9cfa69b206d480271b3c1a975e6f

МИНОБРНАУКИ РОССИИ
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Майкопский государственный технологический университет»

Медицинский институт

Факультет послевузовского профессионального образования

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ
по учебной дисциплине «Фармацевтическая химия»,
для обучающихся по программам подготовки кадров высшей квалификации

(Ординатура)

Майкоп 2020г.

УДК 615.014(07)
ББК 52.8
М-54

Рецензент: доктор фармацевтических наук **Зилфикаров И.Н.**

Составитель: кандидат фармацевтических наук, доцент **Бочкарева И.И.**

В методических указаниях по дисциплине «Фармацевтическая химия» содержатся описание теоритических и практических вопросов, тематики самостоятельных работ, а так же перечень примерных контрольных вопросов и тестовые задания для проведения текущего контроля знаний.

Введение

Цель изучения дисциплины «Фармацевтическая химия» для специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации, заключается в формирование у обучающихся специалистов системы теоретических знаний, практических умений и навыков по способности к организации проведения экспертизы лекарственных средств, проведения контроля качества, контроля в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения.

Задачи:

1. Сформировать профессиональные знания, умения и навыки провизора-менеджера с целью организации проведения экспертизы и контроля качества лекарственных средств.
2. Сформировать профессиональные знания, умения и навыки по контролю за ведением учетно-отчетной документации по контролю качества лекарственных средств в фармацевтической организации.
3. Совершенствовать знания по организации и проведению экспертизы лекарственных средств с помощью титриметрических и инструментальных методов анализа.

Место дисциплины в структуре ОП по направлению подготовки.

Дисциплина Фармацевтическая химия относится к базовой части основной профессиональной образовательной программы высшего образования ординатуры по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации.

Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины

Провизор – менеджер должен обладать профессиональными компетенциями (ПК):

Профессиональные компетенции характеризуются:

Универсальные компетенции характеризуются:

- готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);

организационно управленческая деятельность:

- готовность к организации фармацевтической деятельности (ПК-5);

контрольно-разрешительная деятельность:

- готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-7);
- готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов

(ПК-8);

– готовность к организации контроля качества лекарственных средств (ПК-9);

В результате изучения дисциплины обучающиеся **должны**

знать:

– химические методы, положенные в основу качественного анализа ЛС;

– основные структурные фрагменты ЛВ, по которым проводится идентификация неорганических и органических ЛВ;

– общие и специфические реакции на отдельные катионы, анионы и функциональные группы; химические методы, положенные в основу количественного анализа ЛС; уравнения химических реакций, проходящих при кислотно-основном, окислительно-восстановительном, осадительном, комплексонометрическом титровании;

– принципы, положенные в основу физико-химических методов анализа ЛС;

– оборудование и реактивы для проведения химического анализа ЛС;

– требования к реактивам для проведения испытаний на чистоту, подлинность и количественного определения;

– оборудование и реактивы для проведения физико-химического анализа ЛВ

– общие методы оценки качества ЛС, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения ЛС, исходного сырья, структуры ЛВ, физико- химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения ЛС; факторы, влияющие на качество ЛС на всех этапах обращения; определение главных факторов в зависимости от свойств ЛВ (окислительно-восстановительных, способности к гидролизу, полимеризации и.т.д.); возможность предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность ЛС; инструкцию по оценке качества лекарственных средств, изготовленных в аптеках, нормы допустимых отклонений;

– правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов

– нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях, основные требования к лекарственным формам и показатели их качества

– порядок ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации в соответствии законом «О лекарственных средствах» № 61 ФЗ

– идентификация неорганических и органических ЛВ;

– общие и специфические реакции на отдельные катионы, анионы и функциональные группы; химические методы, положенные в основу количественного анализа ЛС;

– уравнения химических реакций, проходящих при кислотно-основном, окислительно-восстановительном, осадительном, комплексонометрическом титровании; принципы, положенные в основу физико- химических методов анализа ЛС;

– оборудование и реактивы для проведения химического анализа ЛС; требования к реактивам для проведения испытаний на чистоту, подлинность и количественного определения; оборудование и реактивы для проведения физико- химического анализа ЛВ; принципиальную схему рефрактометра, фотоколориметра, спектрофотометра, ГЖХ, ВЭЖХ

– химические методы, положенные в основу качественного анализа ЛС; основные структурные фрагменты ЛВ, по которым проводится анализ

– нормативную документацию, регламентирующую государственную регистрацию лекарственных препаратов

уметь:

– оформлять результаты испытаний фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями интерпретировать результаты внутриаптечного контроля качества фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями взвешивать на аптечных и аналитических весах;

– измерять объемы жидкости с помощью мерных цилиндров, колб, бюреток, пипеток; выпаривать жидкости на водяной и песчаной бане; титровать с помощью пипетки и бюретки;

– измерять показатель преломления с помощью рефрактометра; измерять величину светопоглощения с помощью фотоколориметра и спектрофотометра; измерять угол вращения с помощью поляриметра; наносить пробы на хроматографическую пластинку или бумагу, готовить подвижную фазу, проводить хроматографирование и проявление; заполнять пикнометр; рассчитывать содержание вещества по результатам титриметрического или физико- химического анализа; выбирать реакции для проведения качественного анализа лекарственных веществ в соответствии с наличием в них определенных структурных фрагментов;

– интерпретировать результаты анализа лекарственных средств для оценки их качества проводить регистрацию результатов анализа, при выявлении неудовлетворительного изготовления лекарственных форм; устанавливать причины и принимать меры по их устранению;

– осуществлять контроль за соблюдением условий хранения, сроков годности воды очищенной, воды для инъекций, лекарственных форм

индивидуального изготовления, внутриаптечной заготовки, концентратов, полуфабрикатов;

– выявлять нарушения в части приемки, хранения, лекарственных средств;

– выполнять анализ и контроль качества лекарственных средств аптечного и промышленного производства;

– работать с документацией, подтверждающей качество лекарственных средств (сертификат, декларация соответствия), ввозимых в Российскую Федерацию и вывозимых из Российской Федерации;

– взвешивать на аптечных и аналитических весах; измерять объемы жидкости с помощью мерных цилиндров, колб, бюреток, пипеток; выпаривать жидкости на водяной и песчаной бане; титровать с помощью пипетки и бюретки;

– измерять показатель преломления с помощью рефрактометра;

– измерять величину светопоглощения с помощью фотоколориметра и спектрофотометра; измерять угол вращения с помощью поляриметра; наносить пробы на хроматографическую пластинку или бумагу, готовить подвижную фазу, проводить хроматографирование и проявление; заполнять пикнометр; рассчитывать содержание вещества по результатам титриметрического или физико- химического анализа; выбирать реакции для проведения качественного анализа лекарственных веществ в соответствии с наличием в них определенных структурных фрагментов; интерпретировать результаты анализа лекарственных средств для оценки их качества;

– выполнять мероприятия экспертизы, предусмотренной при государственной регистрации лекарственных препаратов вести процедуру контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;

– организовать процедуру контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических;

– пользоваться учебной, научной, научно-популярной литературой, сетью интернет для профессиональной деятельности; научно обосновывать наблюдаемые явления; уверенно ориентироваться в информационном потоке (грамотно использовать справочные данные и библиографию);

– определять и анализировать проблемы, планировать стратегию их решения;

– проводить подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов;

владеть:

– методиками проведения контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических предприятий и организаций;

– методами определения общих показателей качества фармацевтических субстанций: растворимость, температура плавления, плотность, кислотность и щелочность, прозрачность, цветность, зола, потеря

в массе при высушивании; методиками проведения реакций для установления подлинности лекарственных средств по их структурным фрагментам;

– навыками интерпретации результатов УФ- и ИК-спектрометрии, хроматограмм ВЭЖХ и ГЖХ анализа для подтверждения идентичности лекарственных средств;

– методикой проведения тонкослойной и бумажной хроматографии лекарственных средств и интерпретации ее результатов; навыками проведения испытаний на чистоту лекарственных средств и установления пределов содержания примесей химическими и физическими методами; навыками приготовления реактивов, эталонных, титрованных и исследуемых растворов;

– навыками проведения количественного определения лекарственных средств в субстанции и лекарственных препаратах титриметрическими методами;

– методиками проверки условий хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, включая хранение на витрине, наличие приборов для регистрации параметров воздуха и соблюдение, правил их размещения в помещениях фармацевтической организации;

– навыками своевременного выявления лекарственных средств, пришедших в негодность, лекарственных средств с истекшим сроком годности, фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств;

– методикой подтверждения подлинность документации (сертификат, декларация соответствия) с применением баз данных Органа по сертификации продукции

– методиками проведения реакций для установления подлинности лекарственных средств по их структурным фрагментам; навыками интерпретации результатов УФ- и ИК- спектрометрии, хроматограмм ВЭЖХ и ГЖХ анализа для подтверждения идентичности лекарственных средств;

– методикой проведения тонкослойной и бумажной хроматографии лекарственных средств и интерпретации ее результатов;

– навыками проведения испытаний на чистоту лекарственных средств и установления пределов содержания примесей химическими и физическими методами;

– навыками проведения количественного определения лекарственных средств в субстанции и лекарственных препаратах титриметрическими методами;

– навыками проведения количественного определения лекарственных средств в субстанции и лекарственных препаратах физико- химическими методами; навыками выполнения анализа и контроля качества лекарственных средств аптечного изготовления в соответствии с приказами МЗ РФ;

– навыками ведения экспертизы при государственной регистрации лекарственных препаратов;

– методами проведения внутриаптечного контроля качества лекарственных средств;

– методами организации внутриаптечного контроля качества лекарственных средств;

– навыками документального оформления изъятия из гражданского оборота и уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств;

– техникой эксперимента, приемами выполнения эксперимента по заданной либо выбранной методике;

– навыками планирования синтеза вещества с заданными свойствами, техникой составления схемы анализа объекта, приемами измерения физических величин с заданной точностью, приемами измерения аналитического сигнала; навыками работы на приборах и интерпретации экспериментальных данных.

1. Структура дисциплины для очной формы обучения

№ п/п	Разделы/темы дисциплины	Форма текущего контроля
1.	Тема 1. Современные требования к качеству лекарственных средств.	Тестовый контроль, опрос
2.	Тема 2. Роль и место метрологии и стандартизации в контроле качества лекарственных средств.	Тестовый контроль, опрос.
3.	Тема 3. Современные методы количественного и качественного анализа	Тестовый контроль, опрос.
4.	Тема 4. Хранение лекарственных средств.	Тестовый контроль, опрос.
5.	Тема 5. Валидационная оценка методик анализа.	Тестовый контроль, опрос.
6.	Тема 6. Государственная фармакопея.	Тестовый контроль, опрос.
7.	Тема 7. Получение лекарственных средств	Тестовый контроль, опрос.
8.	Тема 8. Нормативно-законодательная база, регламентирующая проведение экспертизы лекарственных средств	Тестовый контроль, опрос.
9.	Тема 9. Стандарты качества лекарственных средств. Стандартизация и сертификация	Тестовый контроль, опрос.
10.	Тема 10. Фармацевтическая химия и экология.	Тестовый контроль, опрос.
11.	Тема 11. Документы, регламентирующие качество лекарственных средств.	Тестовый контроль, опрос.
12.	Тема 12. Внутриаптечный контроль лекарственных форм	Тестовый контроль, опрос.
13.	Промежуточная аттестация	Зачет в устно-письменной форме

2. Содержание разделов дисциплины

Лекционный курс

№ п/п	Наименование темы дисциплины	Содержание	Образовательные технологии
1.	Тема 1.	Аналитическое обеспечение качества	Слайд-

	Современные требования к качеству лекарственных средств.	лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов. Система предупредительных мероприятий по контролю качества лекарственных средств и прочих товаров аптечного ассортимента	лекция
2.	Тема 2. Роль и место метрологии и стандартизации в контроле качества лекарственных средств.	Значение стандартных образцов лекарственных веществ (ГСО, РСО и т.д.) для оценки качества лекарств. Основы метрологии. Основные понятия. Метрологические характеристики результатов анализа. Статистическая обработка результатов анализа в соответствии с требованиями ГФ. Виды погрешности анализа. Погрешности анализа физико-химических и химических методов. Способы выявления систематических и случайных погрешностей	Слайд-лекция
3.	Тема 3. Современные методы количественного и качественного анализа	Методы количественного анализа лекарственных средств. Предпосылки для выбора метода, позволяющего провести оценку содержания лекарственного средства по функциональным группам, характеризующим его свойства. Особенности количественного анализа фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов. Весовой анализ (гравиметрия). Метод кислотно-основного титрования в водных и неводных средах, комплексонометрия, аргентометрия, броматометрия, иодометрия, нитритометрия. Определение азота в органических соединениях. Оптические методы. Способы количественной и полуколичественной оценки содержания примесей. Фармакопейный анализ. Порядок отбора проб. Критерии фармакопейного анализа	Слайд-лекция

		(избирательность, чувствительность, точность, время анализа, количество вещества). Субъективные и объективные критерии, используемые для определения подлинности лекарственного средства. ОФС «Общие реакции на подлинность». Химические методы установления подлинности. Реакции на катионы, анионы, функциональные группы и их использование для качественного анализа лекарственных средств. Установление подлинности лекарственных средств по физическим константам (температуры плавления, температуры затвердевания, температуры кипения). Определение растворимости, степени белизны, плотности и вязкости лекарственных средств. Установление подлинности лекарственных средств с помощью инструментальных методов (поляриметрия, УФ- и ИК-спектроскопия, ГЖХ и ВЭЖХ, атомно-адсорбционная спектроскопия, масс-спектроскопия). Методы испытания на чистоту. Возможные причины появления примесей, их природа и характер. Унификация и стандартизация испытаний. Приемы установления содержания примесей, основанные на степени чувствительности химических реакций (эталонный и безэталонный способы). Способы количественной и полуколичественной оценки содержания примесей. Развитие требований в отношении испытаний на чистоту лекарственных средств. Количественное определение примесей (химические, физические, физико-химические методы).	

3. Практические (семинарские) занятия, их наименование, содержание и объем в часах

Номер занятия п/п	Наименование темы практического занятия	Содержание практического (семинарского) занятия
1.	Тема 1. Современные требования к качеству лекарственных средств.	Аналитическое обеспечение качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов. Система предупредительных мероприятий по контролю качества лекарственных средств и прочих товаров аптечного ассортимента
2.	Тема 2. Роль и место метрологии и стандартизации в контроле качества лекарственных средств.	Значение стандартных образцов лекарственных веществ (ГСО, РСО и т.д.) для оценки качества лекарств. Основы метрологии. Основные понятия. Метрологические характеристики результатов анализа. Статистическая обработка результатов анализа в соответствии с требованиями ГФ. Виды погрешности анализа. Погрешности анализа физико-химических и химических методов. Способы выявления систематических и случайных погрешностей
3.	Тема 3. Современные методы количественного и качественного анализа	Методы количественного анализа лекарственных средств. Предпосылки для выбора метода, позволяющего провести оценку содержания лекарственного средства по функциональным группам, характеризующим его свойства. Особенности количественного анализа фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов. Весовой анализ (гравиметрия). Метод кислотно-основного титрования в водных и неводных средах, комплексонометрия, аргентометрия, броматометрия, иодометрия, нитритометрия. Определение азота в органических соединениях. Оптические методы. Способы количественной и полуколичественной оценки содержания примесей. Фармакопейный анализ. Порядок отбора проб. Критерии фармакопейного

		анализа (избирательность, чувствительность, точность, время анализа, количество вещества). Субъективные и объективные критерии, используемые для определения подлинности лекарственного средства. ОФС «Общие реакции на подлинность». Химические методы установления подлинности. Реакции на катионы, анионы, функциональные группы и их использование для качественного анализа лекарственных средств. Установление подлинности лекарственных средств по физическим константам (температуры плавления, температуры затвердевания, температуры кипения). Определение растворимости, степени белизны, плотности и вязкости лекарственных средств. Установление подлинности лекарственных средств с помощью инструментальных методов (поляриметрия, УФ- и ИК-спектроскопия, ГЖХ и ВЭЖХ, атомно-адсорбционная спектроскопия, масс-спектроскопия). Методы испытания на чистоту. Возможные причины появления примесей, их природа и характер. Унификация и стандартизация испытаний. Приемы установления содержания примесей, основанные на степени чувствительности химических реакций (эталонный и безэталонный способы). Способы количественной и полуколичественной оценки содержания примесей. Развитие требований в отношении испытаний на чистоту лекарственных средств. Количественное определение примесей (химические, физические, физико-химические методы).
4.	Тема 4. Хранение лекарственных средств.	Обеспечение качества при производстве, распределении, хранении лекарственных средств. Принципы хранения лекарственных средств, медицинских изделий и прочих товаров аптечного ассортимента.
5.	Тема 5. Валидационная оценка методик анализа.	Валидационная оценка методик анализа. Валидационные характеристики основных типов методик. Установление специфичности методик качественного и количественного

		анализа, определения посторонних примесей. Линейность. Прецизионность. Точность и правильность методик анализа. Предел обнаружения и количественного определения. Робастность.
6.	Тема 6. Государственная фармакопея.	Государственная фармакопея, общие фармакопейные статьи (ОФС), фармакопейные статьи (ФС), фармакопейные статьи предприятий (ФСП). Международная фармакопея ВОЗ, Европейская фармакопея и другие региональные и национальные фармакопеи. Сравнительная характеристика.
7.	Тема 7. Получение лекарственных средств	Источники и методы получения лекарственных средств: выделение из природного сырья; воспроизведение физиологически активных природных веществ; синтез на основе метаболитов и антиметаболитов; биосинтез; использование генной инженерии; тонкий органический синтез. Компьютерное моделирование и прогнозирование биологической активности новых соединений.
8.	Тема 8. Нормативно-законодательная база, регламентирующая проведение экспертизы лекарственных средств	Нормативно-законодательная база, регламентирующая проведение экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов, и её роль в повышении качества ЛС И ЛРС. Развитие и тенденции в фармакопейных требованиях на национальном и международном уровнях.
9.	Тема 9. Стандарты качества лекарственных средств. Стандартизация и сертификация	Стандартизация и сертификация (в соответствии с Законом о техническом регулировании). Порядок сертификации декларирования ЛС. Документальное оформление результатов экспертизы, в соответствии с действующим законодательством.
10.	Тема 10. Фармацевтическая химия и экология.	Экологическая безопасность лекарственных средств. Экологический контроль фармацевтических производств. Основные показатели загрязнения воздуха, почвы, воды. Основные типы загрязнителей. Химические превращения токсикантов в различных сферах, метаболизм и

		биоконцентрирование. Источники токсикантов. Классификация. Механизм действия. Системы токсикометрических характеристик, ПДК. Экологический мониторинг, Очистка газовых выбросов и сточных вод фармацевтических производств.
11.	Тема 11. Документы, регламентирующие качество лекарственных средств.	Стандартизация лекарственных средств как организационно-техническая основа управления качеством продукции. Стандарты качества лекарственных средств: ОФС, ФС, ФСП, НД, приказы МЗ РФ.
12.	Тема 12. Внутриаптечный контроль лекарственных форм	Предупредительные мероприятия внутриаптечного контроля лекарственных форм. Виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств. Оценка качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке. Специфические показатели качества жидких, твёрдых, мягких и асептических лекарственных средств

4. Самостоятельная работа ординаторов

Разделы и темы рабочей программы самостоятельного изучения	**Перечень домашних заданий и других вопросов для самостоятельного изучения**	**Сроки выполнения**
Тема 1. Современные требования к качеству лекарственных средств.	Составление плана-конспекта	По расписанию
Тема 2. Роль и место метрологии и стандартизации в контроле качества лекарственных средств.	Написание и заслушивание реферата	По расписанию
Тема 3. Современные методы количественного и качественного анализа	Написание и заслушивание реферата	По расписанию
Тема 4. Хранение лекарственных средств.	Написание и заслушивание реферата	По расписанию
Тема 5. Валидационная оценка методик анализа.	Составление плана-конспекта	По расписанию
Тема 6. Государственная фармакопея.	Написание и заслушивание	По расписанию

	реферата	
Тема 7. Получение лекарственных средств	Написание и заслушивание реферата	По расписанию
Тема 8. Нормативно-законодательная база, регламентирующая проведение экспертизы лекарственных средств	Составление плана-конспекта	По расписанию
Тема 9. Стандарты качества лекарственных средств. Стандартизация и сертификация	Составление плана-конспекта	По расписанию
Тема 10. Фармацевтическая химия и экология.	Составление плана-конспекта	По расписанию
Тема 11. Документы, регламентирующие качество лекарственных средств.	Поиск и анализ информации	По расписанию
Тема 12. Внутриаптечный контроль лекарственных форм	Поиск и анализ информации	

5. Типовые контрольные задания и иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

5.1 Вопросы к зачету для проведения промежуточной аттестации по дисциплине «Фармацевтическая химия»

1. Аналитическое обеспечение качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов.
2. Система предупредительных мероприятий по контролю качества лекарственных средств и прочих товаров аптечного ассортимента
3. Значение стандартных образцов лекарственных веществ (ГСО, РСО и т.д.) для оценки качества лекарств.
4. Основы метрологии. Основные понятия.
5. Метрологические характеристики результатов анализа.
6. Статистическая обработка результатов анализа в соответствии с требованиями ГФ.
7. Виды погрешности анализа.
8. Погрешности анализа физико-химических и химических методов.
9. Способы выявления систематических и случайных погрешностей
10. Методы количественного анализа лекарственных средств.

11. Предпосылки для выбора метода, позволяющего провести оценку содержания лекарственного средства по функциональным группам, характеризующим его свойства.

12. Особенности количественного анализа фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов. Весовой анализ (гравиметрия).

13. Метод кислотно-основного титрования в водных и неводных средах, комплексонометрия, аргентометрия, броматометрия, иодометрия, нитритометрия.

14. Определение азота в органических соединениях. Оптические методы.

15. Способы количественной и полуколичественной оценки содержания примесей. Фармакопейный анализ.

16. Порядок отбора проб. Критерии фармакопейного анализа (избирательность, чувствительность, точность, время анализа, количество вещества).

17. Субъективные и объективные критерии, используемые для определения подлинности лекарственного средства. ОФС «Общие реакции на подлинность».

18. Химические методы установления подлинности.

19. Реакции на катионы, анионы, функциональные группы и их использование для качественного анализа лекарственных средств.

20. Установление подлинности лекарственных средств по физическим константам (температуры плавления, температуры затвердевания, температуры кипения).

21. Определение растворимости, степени белизны, плотности и вязкости лекарственных средств.

22. Установление подлинности лекарственных средств с помощью инструментальных методов (поляриметрия, УФ- и ИК-спектроскопия, ГЖХ и ВЭЖХ, атомно-адсорбционная спектроскопия, масс-спектроскопия).

23. Методы испытания на чистоту. Возможные причины появления примесей, их природа и характер. Унификация и стандартизация испытаний.

24. Приемы установления содержания примесей, основанные на степени чувствительности химических реакций (эталонный и безэталонный способы).

25. Способы количественной и полуколичественной оценки содержания примесей.

26. Развитие требований в отношении испытаний на чистоту лекарственных средств.

27. Количественное определение примесей (химические, физические, физико-химические методы).

28. Обеспечение качества при производстве, распределении, хранении лекарственных средств.

29. Принципы хранения лекарственных средств, медицинских изделий и прочих товаров аптечного ассортимента.

30. Валидационная оценка методик анализа.

31. Валидационные характеристики основных типов методик.

32. Установление специфичности методик качественного и количественного анализа, определения посторонних примесей. Линейность. Прецизионность.

33. Точность и правильность методик анализа.

34. Предел обнаружения и количественного определения. Робастность.

35. Государственная фармакопея, общие фармакопейные статьи (ОФС), фармакопейные статьи (ФС), фармакопейные статьи предприятий (ФСП). Международная фармакопея ВОЗ, Европейская фармакопея и другие региональные и национальные фармакопеи. Сравнительная характеристика.

36. Источники и методы получения лекарственных средств: выделение из природного сырья; воспроизведение физиологически активных природных веществ; синтез на основе метаболитов и антиметаболитов; биосинтез; использование генной инженерии; тонкий органический синтез.

37. Компьютерное моделирование и прогнозирование биологической активности новых соединений.

38. Нормативно-законодательная база, регламентирующая проведение экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов, и её роль в повышении качества ЛС И ЛРС.

39. Развитие и тенденции в фармакопейных требованиях на национальном и международном уровнях.

40. Стандартизация и сертификация (в соответствии с Законом о техническом регулировании). Порядок сертификации декларирования ЛС.

41. Документальное оформление результатов экспертизы, в соответствии с действующим законодательством.

42. Экологическая безопасность лекарственных средств.

43. Экологический контроль фармацевтических производств. Основные показатели загрязнения воздуха, почвы, воды. Основные типы загрязнителей.

44. Химические превращения токсикантов в различных сферах, метаболизм и биоконцентрирование. Источники токсикантов. Классификация. Механизм действия. Системы токсикометрических характеристик, ПДК.

45. Экологический мониторинг, Очистка газовых выбросов и сточных вод фармацевтических производств.

46. Стандартизация лекарственных средств как организационно-техническая основа управления качеством продукции.

47. Стандарты качества лекарственных средств: ОФС, ФС, ФСП, НД, приказы МЗ РФ.

48. Предупредительные мероприятия внутриаптечного контроля лекарственных форм. Виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств.

49. Оценка качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке.

50. Специфические показатели качества жидких, твёрдых, мягких и асептических лекарственных средств

5.2. Примерная тематика рефератов по дисциплине «Фармацевтическая химия»

1. Система контроля качества в аптеках на современном этапе.
2. Государственная фармакопея, общие фармакопейные статьи (ОФС), фармакопейные статьи (ФС), фармакопейные статьи предприятий (ФСП).
3. Международная фармакопея ВОЗ, Европейская фармакопея и другие региональные и национальные фармакопеи. Сравнительная характеристика.
4. Причины, приводящие к изменению структуры лекарственного вещества.
5. Причины, приводящие к изменению качества лекарственного вещества.

5.3. Примерные тестовые задания для проведения текущего контроля знаний по дисциплине «Фармацевтическая химия»

1. ДЛЯ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ПОДЛИННОСТИ ПЛАТИФИЛЛИНА ИСПОЛЬЗУЮТ РЕАКЦИЮ

А) образования гидроксамата железа (III)
Б) образования азокрасителя
В) с нингидрином
Г) с хлоридом (III) железа

2.К БИЦИКЛИЧЕСКИМ ТЕРПЕНАМ ОТНОСИТСЯ

А) камфора
Б) терпингидрат
В) викасол
Г) ментол

3. ПРИРОДНЫМ ПЕНИЦИЛЛИНОМ ЯВЛЯЕТСЯ

А) феноксиметилпенициллин
Б) амоксициллина натриевая соль
В) ампициллина натриевая соль
Г) оксациллина натриевая соль

4.В ВОДЕ, ОЧИЩЕННОЙ ПО ФС, РЕГЛАМЕНТИРУЕТСЯ КОЛИЧЕСТВО ПРИМЕСИ

А) ионов аммония
Б) ионов тяжелых металлов

В) ионов кальция
Г) восстанавливающих веществ

5. В ФАРМАКОПЕЙНОМ АНАЛИЗЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ ПЛАВЛЕНИЯ ПОЗВОЛЯЕТ ПОЛУЧИТЬ ИНФОРМАЦИЮ О

А) степени чистоты и подлинности испытуемого вещества
Б) влажности испытуемого вещества
В) растворимости испытуемого вещества
Г) количественном содержании испытуемого вещества

6.РАСТВОРИМОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ В ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФАРМАКОПЕИ ВЫРАЖАЮТ В УСЛОВНЫХ ТЕРМИНАХ, КОТОРЫЕ УКАЗЫВАЮТ

А) объем растворителя (мл), необходимый для растворения 1 г вещества
Б) массу растворителя (г), необходимую для растворения 1 г вещества
В) массу вещества (г), способную раствориться в 100 мл растворителя
Г) массу вещества (г), способную раствориться в 1 мл растворителя

7.ИСПЫТАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ НА ПИРОГЕННОСТЬ ПРОВОДЯТ

А) на кроликах
Б) методом диффузии в агар
В) на белых мышах
Г) на лягушках или кошках

8.ИСПЫТАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ НА ТОКСИЧНОСТЬ ПРОВОДЯТ

А) на белых мышах
Б) методом диффузии в агар
В) на кроликах
Г) на лягушках или кошках

9.ПРИ ПОДТВЕРЖДЕНИИ ПОДЛИННОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ МЕТОДОМ ТОНКОСЛОЙНОЙ ХРОМАТОГРАФИИ СРАВНИВАЮТ У ИСПЫТУЕМОГО И СТАНДАРТНОГО РАСТВОРОВ

А) значения Rf
Б) высоту основных пиков
В) площадь основных пиков
Г) время удерживания основных пиков

10. ДЛЯ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ПОДЛИННОСТИ (ИДЕНТИФИКАЦИИ) ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ МЕТОДОМ

СПЕКТРОФОТОМЕТРИИ В ИК- ОБЛАСТИ ИЗМЕРЯЮТ

А) зависимость величины пропускания от значения волнового числа

Б) показатель преломления раствора вещества

В) зависимость величины пропускания от концентрации раствора вещества

Г) значение удельного вращения вещества

11.ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ВЕЛИЧИНЫ УДЕЛЬНОГО ВРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ ИСПОЛЬЗУЮТ МЕТОД

А) поляриметрии

Б) рефрактометрии

В) высокоэффективной жидкостной хроматографии

Г) спектрофотометрии в ультрафиолетовой области

12.В МЕТОДЕ РЕФРАКТОМЕТРИИ ИЗМЕРЯЮТ

А) показатель преломления

Б) угол вращения

В) оптическую плотность

Г) пропускание

13.В МЕТОДЕ ПОЛЯРИМЕТРИИ ИЗМЕРЯЮТ

А) угол вращения

Б) показатель преломления

В) оптическую плотность

Г) пропускани

14.В МЕТОДЕ СПЕКТРОФОТОМЕТРИИ В УЛЬТРАФИОЛЕТОВОЙ (УФ) ОБЛАСТИ ИЗМЕРЯЮТ

А) оптическую плотность

Б) показатель преломления

В) угол вращения

Г) величину силы тока между погруженными в раствор электродами

15.ЙОДОФОРМНОЙ РЕАКЦИЕЙ МОЖНО ИДЕНТИФИЦИРОВАТЬ

А) тимол

Б) глицерин

В) резорцин

Г) спирт этиловый

16. РЕАКЦИЕЙ ОБРАЗОВАНИЯ АЗОКРАСИТЕЛЯ МОЖНО ИДЕНТИФИЦИРОВАТЬ

А) ментол

Б) прокаина гидрохлорид

В) изониазид

Г) кислоту ацетилсалициловую

17. ГИДРОКСАМОВОЙ РЕАКЦИЕЙ МОЖНО ИДЕНТИФИЦИРОВАТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, СОДЕРЖАЩИЕ

А) β-лактамный цикл
Б) сульфгидрильную группу
В) гидразидную группу
Г) ароматический цикл

18.КОЛИЧЕСТВЕННОЕ СОДЕРЖАНИЕ ГЛЮКОЗЫ В РАСТВОРЕ МОЖНО ОПРЕДЕЛИТЬ

А) поляриметрическим методом
Б) потенциометрическим методом
В) хроматографическим методом
Г) рефрактометрическим методом

19.ГЛИКОЗИДОМ ПО СТРОЕНИЮ ЯВЛЯЕТСЯ

А) рутин
Б) кверцетин
В) фурацилин
Г) токоферола ацетат

20. ПО ХИМИЧЕСКОМУ СТРОЕНИЮ ГЛИКОЗИДОМ ЯВЛЯЕТСЯ

А) стрептомицина сульфат
Б) феноксиметилпенициллин
В) бензилпенициллина натриевая соль
Г) оксациллина натриевая соль

21. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА: НАТРИЯ ТИОСУЛЬФАТ, НАТРИЯ НИТРИТ, НАТРИЯ ГИДРОКАРБОНАТ ОБРАЗУЮТ ХАРАКТЕРНЫЕ ПРОДУКТЫ РЕАКЦИИ С РАСТВОРОМ

А) кислоты хлороводородной
Б) аммиака
В) йода
Г) натрия гидроксида

22. ОБРАЗОВАНИЕ ОСАДКА НАБЛЮДАЕТСЯ ПРИ ДЕЙСТВИИ НА ВОДНЫЕ РАСТВОРЫ СОЛЕВЫХ ФОРМ БАРБИТУРАТОВ РАСТВОРА

А) хлороводородной кислоты
Б) натрия гидроксида
В) аммония гидроксида
Г) натрия карбоната

23.В СОСТАВ РАСТВОРА ЙОДА 5% СПИРТОВОГО ВХОДЯТ

А) йод, калия йодид, спирта 95% и воды поровну

Б) йод, спирт 75%, калия йодид

В) йод, спирт 80%, калия йодид

Г) йод, спирта 75% и воды поровну

24.ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, ПО СТРОЕНИЮ ЯВЛЯЮЩИЕСЯ СОЛЯМИ СИЛЬНЫХ КИСЛОТ И СЛАБЫХ ОРГАНИЧЕСКИХ ОСНОВАНИЙ, НЕСОВМЕСТИМЫ В ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМАХ С ВЕЩЕСТВАМИ

А) основного характера

Б) кислого характера

В) окислителями

Г) восстановителями

25. В ЖИДКОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЕ, СОДЕРЖАЩЕЙ ПАПАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИД И НАТРИЯ ХЛОРИД, ВЫПАЛ ОСАДОК В РЕЗУЛЬТАТЕ

А) уменьшения растворимости

Б) гидролиза

В) окисления

Г) адсорбции

26.МЕТОД РЕФРАКТОМЕТРИИ ОСНОВАН НА

А) зависимости величины показателя преломления света от концентрации раствора веще-ства

Б) способности вещества вращать плоскость поляризованного света

В) избирательном поглощении электромагнитного излучения

Г) измерении силы тока между погруженными в раствор электродами

27.ПОКАЗАТЕЛЬ ПРЕЛОМЛЕНИЯ ИЗМЕРЯЮТ С ПОМОЩЬЮ

А) рефрактометра

Б) спектрофотометра

В) поляриметра

Г) иономера

28. МЕТОД ПОЛЯРИМЕТРИИ МОЖЕТ БЫТЬ ИСПОЛЬЗОВАН ДЛЯ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ПОДЛИННОСТИ (ИДЕНТИФИКАЦИИ) ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ, СОДЕРЖАЩИХ В ХИМИЧЕСКОЙ СТРУКТУРЕ

А) асимметрические атомы углерода

Б) хромофорные группы

В) ауксохромные группы

Г) атомы галогенов

29.ПРИ КОЛИЧЕСТВЕННОМ ОПРЕДЕЛЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ МЕТОДОМ СПЕКТРОФОТОМЕТРИИ В УФ-ОБЛАСТИ РАСЧЕТ СОДЕРЖАНИЯ ПРОВОДЯТ ПО

А) значению удельного показателя светопоглощения

Б) величине показателя преломления раствора вещества

В) площадям основных пиков у испытуемого и стандартного растворов

Г) величине удельного вращения вещества

30.ПРИ ПОДТВЕРЖДЕНИИ ПОДЛИННОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ МЕТОДОМ ВЫСОКОЭФФЕКТИВНОЙ ЖИДКОСТНОЙ ХРОМАТОГРАФИИ СРАВНИВАЮТ

А) время удерживания основных пиков у испытуемого и стандартного растворов

Б) высоту основных пиков у испытуемого и стандартного растворов

В) площадь основных пиков у испытуемого и стандартного растворов

Г) величину удельного вращения у испытуемого и стандартного растворов

31. ПРИ ОПРЕДЕЛЕНИИ ПОСТОРОННИХ ПРИМЕСЕЙ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ МЕТОДОМ ХРОМАТОГРАФИИ В ТОНКОМ СЛОЕ СОРБЕНТА ЗНАЧЕНИЕ RF ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ДЛЯ

А) идентификации определяемых примесей

Б) расчета удельного показателя светопоглощения определяемой примеси

В) расчета величины удельного вращения определяемой примеси

Г) расчета количественного содержания определяемых примесей

32.ПРИ КОЛИЧЕСТВЕННОМ ОПРЕДЕЛЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РАСТВОРАХ МЕТОДОМ РЕФРАКТОМЕТРИИ РАСЧЕТ КОНЦЕНТРАЦИИ ПРОВОДЯТ ПО ВЕЛИЧИНЕ

А) показателя преломления испытуемого раствора

Б) угла вращения испытуемого раствора

В) площадей основных пиков у испытуемого и стандартного растворов

Г) оптической плотности испытуемого раствора

33.ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО, ВЫРАЖЕННОЕ ФОРМУЛОЙ ПО ХИМИЧЕСКОЙ КЛАССИФИКАЦИИ ОТНОСИТСЯ К

А) спиртам

Б) альдегидам

В) фенолам

Г) углеводам

34. ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО, ВЫРАЖЕННОЕ

ФОРМУЛОЙ ПО ХИМИЧЕСКОЙ КЛАССИФИКАЦИИ ОТНОСИТСЯ К

А) углеводам
Б) фенолам
В) терпенам
Г) ароматическим кислотам

35.ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО, ВЫРАЖЕННОЕ ФОРМУЛОЙ ПО ХИМИЧЕСКОЙ КЛАССИФИКАЦИИ ОТНОСИТСЯ К

А) фенолам
Б) углеводам
В) спиртам
Г) терпенам

36.ВО ВНУТРИАПТЕЧНОМ КОНТРОЛЕ ИСПОЛЬЗУЮТ ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫЙ МЕТОД

А) фотоэлектроколориметрию
Б) тонкослойную хроматографию
В) спектрофотометрию
Г) ВЭЖХ

37.РЕФРАКТОМЕТРИЯ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ДЛЯ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

А) концентрированных растворов
Б) раствора хлористоводородной кислоты 1%
В) раствора цинка сульфата 0,25%
Г) раствора кальция хлорида 3%

38. РЕФРАКТОМЕТРИЯ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ДЛЯ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ РАСТВОРА

А) кальция хлорида 5%
Б) хлористоводородной кислоты 1%
В) цинка сульфата 0,25%
Г) кальция хлорида 3%

39. ПРОВЕРКА КАЧЕСТВА УКУПОРКИ ИЗГОТОВЛЕННОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ВКЛЮЧЕНА В

А) физический контроль
Б) химический контроль
В) органолептический контроль
Г) приемочный контроль

40.ДЛЯ ИСПЫТАНИЯ ПОДЛИННОСТИ ГЛЮКОЗЫ МОЖЕТ БЫТЬ ИСПОЛЬЗОВАН РЕАКТИВ

А) Фелинга

Б) Драгендорфа
В) Марки
Г) Фреде

41. ПОДЛИННОСТЬ КИСЛОТЫ БОРНОЙ МОЖНО ПОДТВЕРДИТЬ С ПОМОЩЬЮ
А) глюкозы
Б) формальдегида
В) этанола
Г) глицерина

42.РЕАКЦИЯ КОМПЛЕКСООБРАЗОВАНИЯ С МЕДИ (II) СУЛЬФАТОМ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ДЛЯ ИСПЫТАНИЯ ПОДЛИННОСТИ
А) этанола
Б) глицерина
В) кислоты аминокапроновой
Г) нитроглицерина

43.ОБЩЕГРУППОВОЙ РЕАКЦИЕЙ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ, ПРОИЗВОДНЫХ АМИНОКИСЛОТ ЯВЛЯЕТСЯ
А) халконовая проба
Б) мурексидная проба
В) тиохромная проба
Г) нингидриновая проба

44.В МЕТОДЕ НЕВОДНОГО ТИТРОВАНИЯ СЛАБЫХ ОРГАНИЧЕСКИХ ОСНОВАНИЙ ДЛЯ УСИЛЕНИЯ ОСНОВНЫХ СВОЙСТВ В КАЧЕСТВЕ РАСТВОРИТЕЛЯ ИСПОЛЬЗУЮТ
А) пиридин
Б) кислоту хлористоводородную
В) диметилформамид
Г) ледяную уксусную кислоту

45. ПРИ ОПРЕДЕЛЕНИИ ОРГАНИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ, ПРОЯВЛЯЮЩИХ КИСЛОТНЫЕ СВОЙСТВА, МЕТОДОМ НЕВОДНОГО ТИТРОВАНИЯ В КАЧЕСТВЕ ИНДИКАТОРА ИСПОЛЬЗУЮТ
А) ализариновый красный
Б) кристаллический фиолетовый
В) метиловый оранжевый
Г) тимоловый синий

46. К МЕТОДАМ ОКИСЛИТЕЛЬНО-ВОССТАНОВИТЕЛЬНОГО ТИТРОВАНИЯ ОТНОСЯТСЯ
А) йодометрия, перманганатометрия, йодатометрия

Б) ацидиметрия, алкалиметрия, броматометрия
В) нитритометрия, йодхлорметрия, меркуриметрия
Г) комплексонометрия, нитритометрия, аргентометрия

47.СОЛИ НАТРИЯ ОКРАШИВАЮТ БЕСЦВЕТНОЕ ПЛАМЯ ГОРЕЛКИ В

А) фиолетовый цвет
Б) зелёный цвет
В) желтый цвет
Г) карминно-красный цвет

48. КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ МАГНИЯ СУЛЬФАТА ПРОВОДЯТ МЕТОДОМ

А) алкалиметрии
Б) комплексонометрии
В) перманганатометрии
Г) йодометрии

49.ПРИ КОЛИЧЕСТВЕННОМ ОПРЕДЕЛЕНИИ ФЕНОБАРБИТАЛА МЕТОДОМ НЕВОДНОГО ТИТРОВАНИЯ В КАЧЕСТВЕ ИНДИКАТОРА ИСПОЛЬЗУЕТСЯ

А) кристаллический фиолетовый
Б) тимоловый синий
В) метиловый оранжевый
Г) кислотный хром-чёрный специальный

50.РЕАКЦИЮ ОБРАЗОВАНИЯ ЙОДОФОРМА ИСПОЛЬЗУЮТ ДЛЯ ИСПЫТАНИЯ ПОДЛИННОСТИ

А) глицерина
Б) глюкозы
В) этанола
Г) аскорбиновой кислоты

51.ПРОИЗВОДНЫЕ ФЕНОТИАЗИНА ХРАНЯТ В ХОРОШО УКУПОРЕННОЙ ТАРЕ, ПРЕДОХРАНЯЯ ОТ ДЕЙСТВИЯ СВЕТА, ТАК КАК ПРИ ХРАНЕНИИ ОНА ПОДВЕРГАЕТСЯ ПРОЦЕССУ

А) окисления
Б) восстановления
В) гидролиза
Г) полимеризации

52.ОСНОВНЫМ ФАКТОРОМ ПОСТЕПЕННОГО ОКРАШИВАНИЯ ХЛОРОХИНА ФОСФАТА И ПЛАКВЕНИЛА ПРИ ХРАНЕНИИ ЯВЛЯЕТСЯ

А) свет

Б) температура
В) влажность воздуха
Г) упаковка

53.ОСАДОК ПАРАФОРМА В РАСТВОРЕ ФОРМАЛЬДЕГИДА ОБРАЗУЕТСЯ ПРИ ХРАНЕНИИ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ

А) ниже + 9 °С
Б) выше +18 °С
В) выше + 9 °С
Г) ниже +18 °С

54. ПО ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФАРМАКОПЕЕ СОДЕРЖАНИЕ НАТРИЯ ТИОСУЛЬФАТА НОРМИРУЕТСЯ В ПРЕДЕЛАХ ОТ 99 ДО 102%. ПРИ КОЛИЧЕСТВЕННОМ ОПРЕДЕЛЕНИИ СОДЕРЖАНИЕ НАТРИЯ ТИОСУЛЬФАТА ОКАЗАЛОСЬ ВЫШЕ ВЕРХНЕГО ПРЕДЕЛА НОРМЫ. ЭТО СВЯЗАНО С ТЕМ, ЧТО ПРЕПАРАТ

А) выветривается
Б) разлагается
В) поглощает углекислый газ из воздуха
Г) поглощает воду из воздуха

55. ПРЕПАРАТ «НАТРИЯ БРОМИД» СЛЕДУЕТ ХРАНИТЬ В СУХОМ МЕСТЕ В ХОРОШО УКУПОРЕННОЙ ТАРЕ, ТАК КАК ОН

А) гигроскопичен
Б) восстанавливается
В) летуч при комнатной температуре
Г) разлагается во влажном воздухе

56.БЕСЦВЕТНЫЕ КРИСТАЛЛЫ, КОТОРЫЕ НА ВОЗДУХЕ РАСПЛЫВАЮТСЯ В СОБСТВЕННОЙ КРИСТАЛЛИЗАЦИОННОЙ ВОДЕ

А) кальция хлорид
Б) бария сульфат
В) натрия тетраборат
Г) магния сульфат

57. ОБЩЕЙ ПРИЧИНОЙ ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕШНЕГО ВИДА ПРИ НЕСОБЛЮДЕНИИ УСЛОВИЙ ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ: НАТРИЯ ТИОСУЛЬФАТА, МАГНИЯ СУЛЬФАТА, МЕДИ СУЛЬФАТА, НАТРИЯ ТЕТРАБОРАТА ЯВЛЯЕТСЯ

А) выветривание кристаллизационной воды
Б) окисление
В) восстановление
Г) гигроскопичность

58.ИЗМЕНЕНИЕ ВНЕШНЕГО ВИДА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СОЕДИНЕНИЙ ПРОИЗВОДНЫХ ФЕНОЛОВ ПРИ ХРАНЕНИИ СВЯЗАНО С

А) окислением
Б) гидролизом
В) дегидратацией
Г) восстановлением

59.ИЗМЕНЕНИЕ ВНЕШНЕГО ВИДА СУЛЬФАНИЛАМИДОВ ПРИ ХРАНЕНИИ НАИБОЛЕЕ ВЕРОЯТНО СВЯЗАНО С

А) окислением
Б) гидролизом
В) дегидратацией
Г) восстановлением

60. УМЕНЬШЕНИЕ РАСТВОРИМОСТИ В ВОДЕ НАТРИЕВЫХ СОЛЕЙ БАРБИТУРАТОВ МОЖЕТ ПРОИСХОДИТЬ ПОД ВЛИЯНИЕМ

А) влаги и углекислоты воздуха
Б) влаги воздуха и щелочности стекла
В) кислорода воздуха и света
Г) влаги и кислорода воздуха

61. ХРАНЕНИЕ «В СТЕКЛЯННЫХ ФЛАКОНАХ ПО 0,5 Г ИЛИ 1 Г, ГЕРМЕТИЧЕСКИ ЗАКРЫТЫХ РЕЗИНОВЫМИ ПРОБКАМИ, ОБЖАТЫМИ АЛЮМИНИЕВЫМИ КОЛПАЧКАМИ В СУХОМ, ПРОХЛАДНОМ МЕСТЕ» ХАРАКТЕРНО ДЛЯ

А) тиопентала натрия
Б) фенобарбитала
В) фторафура
Г) метилурацила

62.ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО, УСТОЙЧИВОЕ В СУХОМ ВОЗДУХЕ, МЕДЛЕННО РАЗЛАГАЮЩЕЕСЯСЯ ВО ВЛАЖНОМ

А) натрия гидрокарбонат
Б) натрия бензоат
В) натрия хлорид
Г) натрия цитрат

63.ПРИ НЕПРАВИЛЬНОМ ХРАНЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО НАТРИЯ ЙОДИД УВЛАЖНИЛОСЬ И ПОБУРЕЛО ВСЛЕДСТВИЕ

А) гигроскопичности и окисления кислородом воздуха
Б) окисления кислородом воздуха
В) восстановления

Г) поглощения диоксида углерода воздуха

64. РАСПЛЫВАЕТСЯ НА ВОЗДУХЕ ПРИ НЕПРАВИЛЬНОМ ХРАНЕНИИ

А) кальция хлорид
Б) резорцин
В) меди сульфат
Г) натрия йодид

65. ПРИ НЕПРАВИЛЬНОМ ХРАНЕНИИ ПОЯВЛЯЮТСЯ БЕЛЫЕ ВКРАПЛЕНИЯ СРЕДИ БЕСЦВЕТНЫХ ПРОЗРАЧНЫХ КРИСТАЛЛОВ У

А) натрия тиосульфата
Б) кальция хлорида
В) меди сульфата
Г) натрия йодида

66. ПРИ НЕПРАВИЛЬНОМ ХРАНЕНИИ ПОЯВЛЯЕТСЯ РЕЗКИЙ ЗАПАХ УКСУСНОЙ КИСЛОТЫ У

А) кислоты ацетилсалициловой
Б) кислоты никотиновой
В) кислоты салициловой
Г) кислоты аскорбиновой

67. ИЗМЕНЕНИЕ ХИМИЧЕСКОГО СОСТАВА И ВНЕШНЕГО ВИДА ПРИ НЕПРАВИЛЬНОМ ХРАНЕНИИ НАБЛЮДАЮТСЯ У НАТРИЯ ТЕТРАБОРАТА ПО ПРИЧИНЕ

А) выветривания кристаллизационной воды
Б) восстановления
В) окисления
Г) гидролиза

68.ПРОЦЕССУ ОКИСЛЕНИЯ ПРИ ХРАНЕНИИ НАИБОЛЕЕ ПОДВЕРЖЕНЫ

А) фенолы
Б) карбоновые кислоты
В) гетероциклические азотсодержащие вещества
Г) сложные эфиры

69. ОБЩИМ ПРОДУКТОМ ГИДРОЛИТИЧЕСКОГО РАЗЛОЖЕНИЯ СТРЕПТОЦИДА РАСТВОРИМОГО И ГЕКСАМЕТИЛЕНТЕТРАМИНА ЯВЛЯЕТСЯ

А) формальдегид
Б) диоксид серы
В) углекислый газ
Г) аммиак

70. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ СУБСТАНЦИЮ КАЛЬЦИЯ ХЛОРИДА СЛЕДУЕТ ХРАНИТЬ В

А) стеклянной таре с герметичной укупоркой, залитой сверху парафином

Б) плотно укупоренной стеклянной таре

В) герметично укупоренной таре в изолированном помещении

Г) таре из светозащитных материалов

71.СТЕКЛЯННУЮ ТАРУ ОКЛЕИВАЮТ ЧЕРНОЙ СВЕТОНЕПРОНИЦАЕМОЙ БУМАГОЙ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ОСОБО ЧУВСТВИТЕЛЬНОЙ К СВЕТУ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ

А) прозерин

Б) метамизол-натрий

В) резорцин

Г) натрия салицилат

72.В ПРОЦЕССЕ ХРАНЕНИЯ ГЛАЗНЫХ КАПЕЛЬ СУЛЬФАЦИЛА-НАТРИЯ ПОД ДЕЙСТВИЕМ СВЕТА И КИСЛОРОДА ВОЗДУХА МОЖЕТ ПРОИСХОДИТЬ

А) появление осадка

Б) пожелтение раствора

В) сдвиг pH в кислую сторону

Г) сдвиг pH в щелочную сторону

73. КИСЛОТУ АСКОРБИНОВУЮ ХРАНЯТ В ХОРОШО УКУПОРЕННОЙ ТАРЕ, ПРЕДОХРАНЯЯ ОТ ДЕЙСТВИЯ СВЕТА, ТАК КАК ПРИ ХРАНЕНИИ КИСЛОТА АСКОРБИНОВАЯ ПОДВЕРГАЕТСЯ ПРОЦЕССУ

А) гидролиза

Б) восстановления

В) окисления

Г) полимеризации

74. ОБРАЗОВАНИЕ БЕЛОГО ОСАДКА ПРИ ХРАНЕНИИ РАСТВОРА ФОРМАЛЬДЕГИДА ОБУСЛОВЛЕНО ХРАНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА

А) при температуре выше 9°С

Б) при температуре ниже 9°С

В)при доступе влаги

Г)в посуде светлого стекла

75.ОБЩЕЙ ПРИЧИНОЙ ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕШНЕГО ВИДА ПРИ НЕСОБЛЮДЕНИИ УСЛОВИЙ ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ

СРЕДСТВ: РЕЗОРЦИНА, АДРЕНАЛИНА ГИДРОТАРТРАТА ЯВЛЯЕТСЯ

А) окисление
Б) гигроскопичность
В) восстановление
Г) выветривание кристаллизационной воды

76.ПРИ ХРАНЕНИИ НОРАДРЕНАЛИНА ГИДРОТАРТРАТА СЛЕДУЕТ УЧИТЫВАТЬ ЕГО СВОЙСТВО

А) окисляться на свету
Б) гигроскопичности
В) терять кристаллизационную влагу
Г) восстанавливаться

77. ПРИ ХРАНЕНИИ КАЛЬЦИЯ ГЛЮКОНАТА СЛЕДУЕТ УЧИТЫВАТЬ ЕГО СВОЙСТВО

А) терять кристаллизационную влагу
Б) гигроскопичности
В) окисляться на свету
Г) восстанавливаться

78.ИЗМЕНЕНИЕ ВНЕШНЕГО ВИДА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, СОДЕРЖАЩИХ ПЕРВИЧНУЮ АРОМАТИЧЕСКУЮ АМИНОГРУППУ, ПРИ ХРАНЕНИИ НАИБОЛЕЕ ВЕРОЯТНО СВЯЗАНО С

А) окислением
Б) гидролизом
В) дегидратацией
Г) восстановлением

79. ПОД ВЛИЯНИЕМ ВЛАГИ ВОЗДУХА, ЩЕЛОЧНОСТИ СТЕКЛА ПРИ ХРАНЕНИИ ИЗОМЕРИЗУЕТСЯ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО

А) пилокарпина гидрохлорид
Б) индометацин
В) бутадион
Г) дибазол

80.ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО, КОТОРОЕ В ТЕПЛОМ СУХОМ ВОЗДУХЕ ВЫВЕТРИВАЕТСЯ, ВО ВЛАЖНОМ ВОЗДУХЕ СЛЕГКА РАСПЛЫВАЕТСЯ

А) натрия тиосульфат
Б) кальция хлорид
В) натрия тетраборат
Г) кальция глюконат

81.ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО, КОТОРОЕ ПРИ ХРАНЕНИИ НА СВЕТУ ВСТУПАЕТ В РЕАКЦИЮ ДИСПРОПОРЦИОНИРОВАНИЯ

А) водорода пероксид

Б) кислота аскорбиновая

В) викасол

Г) метионин

82.НЕУСТОЙЧИВОСТЬ ЦЕФАЛОСПОРИНОВ ОБУСЛОВЛЕНА, ПРЕЖДЕ ВСЕГО, НАЛИЧИЕМ В ИХ СТРУКТУРЕ

А) β-лактамного цикла

Б) карбоксильной группы

В) карбамидной группы

Г) метильных групп

83. КИСЛОТУ АСКОРБИНОВУЮ ХРАНЯТ В ХОРОШО УКУПОРЕННОЙ ТАРЕ, ПРЕДОХРАНЯЯ ОТ ДЕЙСТВИЯ СВЕТА, ТАК КАК ПРИ ХРАНЕНИИ КИСЛОТА АСКОРБИНОВАЯ ПОДВЕРГАЕТСЯ ПРОЦЕССУ

А) гидролиза

Б) восстановления

В) окисления

Г) полимеризации

84. ОБРАЗОВАНИЕ БЕЛОГО ОСАДКА ПРИ ХРАНЕНИИ РАСТВОРА ФОРМАЛЬДЕГИДА ОБУСЛОВЛЕНО ХРАНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА

А) при температуре выше 9°С

Б) при температуре ниже 9°С

В)при доступе влаги

Г)в посуде светлого стекла

85.В СОСТАВ ИНЪЕКЦИОННОГО РАСТВОРА КИСЛОТЫ НИКОТИНОВОЙ ВХОДИТ

А) натрия гидрокарбонат

Б) натрия хлорид

В) натрия гидроксид

Г) натрия метабисульфит

86.ИНЪЕКЦИОННЫЕ РАСТВОРЫ АСКОРБИНОВОЙ КИСЛОТЫ СТАБИЛИЗИРУЮТ, ДОБАВЛЯЯ

А) натрия карбонат

Б) натрия гидрокарбонат и натрия хлорид

В) натрия хлорид и натрия метабисульфит

Г) натрия гидрокарбонат и натрия метабисульфит

87.УМЕНЬШЕНИЕ РАСТВОРИМОСТИ В ВОДЕ НАТРИЕВЫХ СОЛЕЙ БАРБИТУРАТОВ ОБУСЛОВЛИВАЕТ ПРОЦЕСС

А) дегидратации
Б) окисления
В) восстановления
Г) гидролиза

88.ИЗМЕНЕНИЕ ВНЕШНЕГО ВИДА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПРОИЗВОДНЫХ ФЕНОТИАЗИНА ОБУСЛОВЛИВАЕТ ПРОЦЕСС

А) восстановления
Б) окисления
В) гидролиза
Г) дегидратации

89.ЛЕГКУЮ ОКИСЛЯЕМОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ОБУСЛОВЛИВАЕТ ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ ГРУППА

А) амидная
Б) карбоксильная
В) фенольный гидроксил
Г) сложноэфирная

90.ПРИ НЕПРАВИЛЬНОМ ХРАНЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, СОДЕРЖАЩИХ В МОЛЕКУЛЕ ФЕНОЛЬНЫЙ ГИДРОКСИЛ, ПРОИСХОДИТ

А) гидролиз
Б) восстановление
В) окисление
Г) конденсация

91.ЛЕВОМИЦЕТИНА СТЕАРАТ В ПРОЦЕССЕ ХРАНЕНИЯ ПОДВЕРГАЕТСЯ

А) гидролизу
Б) восстановлению
В) конденсации
Г) полимеризации

92.В ПРОЦЕССЕ ХРАНЕНИЯ ГЛАЗНЫХ КАПЕЛЬ СУЛЬФАЦИЛА-НАТРИЯ ПОД ДЕЙСТВИЕМ СВЕТА И КИСЛОРОДА ВОЗДУХА МОЖЕТ ПРОИСХОДИТЬ

А) появление осадка
Б) пожелтение раствора
В) сдвиг pH в кислую сторону
Г) сдвиг pH в щелочную сторону

93. КИСЛОТУ АСКОРБИНОВУЮ ХРАНЯТ В ХОРОШО УКУПОРЕННОЙ ТАРЕ, ПРЕДОХРАНЯЯ ОТ ДЕЙСТВИЯ СВЕТА, ТАК КАК ПРИ ХРАНЕНИИ КИСЛОТА АСКОРБИНОВАЯ ПОДВЕРГАЕТСЯ ПРОЦЕССУ

А) гидролиза
Б) восстановления
В) окисления
Г) полимеризации

94. ОБРАЗОВАНИЕ БЕЛОГО ОСАДКА ПРИ ХРАНЕНИИ РАСТВОРА ФОРМАЛЬДЕГИДА ОБУСЛОВЛЕНО ХРАНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА

А) при температуре выше 9°С
Б) при температуре ниже 9°С
В)при доступе влаги
Г)в посуде светлого стекла

95.ЛЕВОМИЦЕТИНА СТЕАРАТ В ПРОЦЕССЕ ХРАНЕНИЯ ПОДВЕРГАЕТСЯ

А) гидролизу
Б) восстановлению
В) конденсации
Г) полимеризации

96.ПРЕПАРАТОМ, ОБЛАДАЮЩИМ СПОСОБНОСТЬЮ ПОГЛОЩАТЬ НА ВОЗДУХЕ УГЛЕКИСЛЫЙ ГАЗ, ЯВЛЯЕТСЯ

А) кофеин
Б) эуфиллин
В) теобромин
Г) теофиллин

97. ПО ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФАРМАКОПЕЕ СОДЕРЖАНИЕ НАТРИЯ ТИОСУЛЬФАТА НОРМИРУЕТСЯ В ПРЕДЕЛАХ ОТ 99 ДО 102%. ПРИ КОЛИЧЕСТВЕННОМ ОПРЕДЕЛЕНИИ СОДЕРЖАНИЕ НАТРИЯ ТИОСУЛЬФАТА ОКАЗАЛОСЬ ВЫШЕ ВЕРХНЕГО ПРЕДЕЛА НОРМЫ. ЭТО СВЯЗАНО С ТЕМ, ЧТО ПРЕПАРАТ

А) выветривается
Б) разлагается
В) поглощает углекислый газ из воздуха
Г) поглощает воду из воздуха

98. ПРЕПАРАТ «НАТРИЯ БРОМИД» СЛЕДУЕТ ХРАНИТЬ В СУХОМ МЕСТЕ В ХОРОШО УКУПОРЕННОЙ ТАРЕ, ТАК КАК ОН

А) гигроскопичен

Б) восстанавливается
В) летуч при комнатной температуре
Г) разлагается во влажном воздухе

99.БЕСЦВЕТНЫЕ КРИСТАЛЛЫ, КОТОРЫЕ НА ВОЗДУХЕ РАСПЛЫВАЮТСЯ В СОБСТВЕННОЙ КРИСТАЛЛИЗАЦИОННОЙ ВОДЕ

А) кальция хлорид
Б) бария сульфат
В) натрия тетраборат
Г) магния сульфат

100. ОБЩЕЙ ПРИЧИНОЙ ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕШНЕГО ВИДА ПРИ НЕСОБЛЮДЕНИИ УСЛОВИЙ ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ: НАТРИЯ ТИОСУЛЬФАТА, МАГНИЯ СУЛЬФАТА, МЕДИ СУЛЬФАТА, НАТРИЯ ТЕТРАБОРАТА ЯВЛЯЕТСЯ

А) выветривание кристаллизационной воды
Б) окисление
В) восстановление
Г) гигроскопичность

5.4. Примерные ситуационные задачи для проведения текущего контроля и контроля остаточных знаний по дисциплине «Фармацевтическая химия»

Задача №1

НАТРИЯ НИТРИТ

1,1045 г препарата растворили в воде в мерной колбе емкостью 100 мл и раствор довели водой до метки. 10 мл этого раствора медленно вливают в смесь из 40 мл 0,1 N раствора перманганата калия (К1=1), 300 мл воды и 25 мл разведенной серной кислоты. Через 20 минут к жидкости прибавляют 2 г йодида калия и выделившийся йод титруют 0,1 N раствором тиосульфата натрия с К2= 1,01 (индикатор – крахмал). На титрование пошло 8,29 мл титранта.

1 мл 0,1 N раствора тиосульфата натрия соответствует 0,003450 г натрия нитрита, которого в препарате должно быть не менее 98% и не более 100,5%.

Вопросы:

1. Напишите уравнения химических реакций.
2. Предложите формулу для количественного расчёта определяемого вещества.
3. Сделайте необходимые расчёты.
4. Методика количественного определения. Суть метода.

5. Сделайте вывод, соответствует ли представленный для анализа препарат по предложенному параметру требованиям ГФ 13.

Задача №2

Количественное определение ЭТИНИЛЭСТРАДИОЛА.

Точную навеску (0,2564 г) препарата растворяют в 20 мл 95% этилового спирта в колбе на 50 мл и добавляют 10 мл 10% раствора нитрата серебра. Энергично взбалтывают смесь 5 минут. Раствор титруют 0,1 М раствором NaOH при индикаторе фенолфталеин до розового окрашивания. На титрование пошло 8,54 мл раствора. Коэффициент поправки титрованного раствора 1,01. 1 мл 0,1 М раствора NaOH соответствует 0,029641 г этинилэстрадиола.

Вещества в субстанции должно быть не менее 99,5% и не более 100,2%.

Вопросы:

1. Напишите уравнения химических реакций.
2. Предложите формулу для количественного расчёта определяемого вещества.
3. Сделайте необходимые расчёты.
4. Методика количественного определения. Суть метода.
5. Сделайте вывод, соответствует ли представленный для анализа препарат по предложенному параметру требованиям ГФ 13.

Задача №3

РАСТВОР ЙОДА СПИРТОВОЙ 5%

5 мл препарата помещают в колбу емкостью 100 мл, доводят водой до метки, отбирают 10 мл и титруют 0,1 N раствором тиосульфата натрия до обесцвечивания (без индикатора). На титрование идёт 2 мл при К=1. 1 мл 0,1 N раствора тиосульфата натрия соответствует 0,01269 г йода, которого в препарате должно быть 4,9-5,2%. К полученному оттитрован-ному раствору прибавляют 25 мл воды, 2 мл разведенной уксусной кислоты, 5 капель эозината натрия и титруют 0,1 N раствором нитрата серебра с К= 0,99 до перехода окраски осадка от желтой к розовой. На титрование расходуется 2,6 мл титранта. 1 мл 0,1 N раствора нитрата серебра соответствует 0,01660 г KI, которого в препарате должно быть 1,9-2,1%.

Вопросы:

1. Напишите уравнения химических реакций.
2. Предложите формулу для количественного расчёта определяемого вещества.
3. Сделайте необходимые расчёты.
4. Методика количественного определения. Суть метода.
5. Сделайте вывод, соответствует ли представленный для анализа препарат по предложенному параметру требованиям ГФ 13.

Задача №4

КАЛИЯ БРОМИД

0,2048 г препарата, предварительно высушенного при 110° С в течение 4 часов, раствори-ли в 20 мл воды и титровали 0,1 N раствором нитрата серебра до оранжево-желтого окрашивания (индикатор - хромат калия). На титрование пошло 17,57 мл раствора нитрата серебра с поправочным К= 0,98. 1 мл 0,1 N раствора нитрата серебра соответствует 0,01190 г КВг, которого в высушенном препарате должно быть не менее 99,0% и не более 100,6%.

Вопросы:

1. Напишите уравнения химических реакций.
2. Предложите формулу для количественного расчёта определяемого вещества.
3. Сделайте необходимые расчёты.
4. Методика количественного определения. Суть метода.
5. Сделайте вывод, соответствует ли представленный для анализа препарат по предложенному параметру требованиям ГФ 13.

Задача №5

НАТРИЯ ТИОСУЛЬФАТ

0,1056 г препарата растворили в 50 мл воды и титруют 0,1 N раствором йода (индикатор - крахмал) с поправочным К=1,01 до синего окрашивания. На титрование пошло 4,34 мл титранта. 1 мл 0,1 N раствора йода соответствует 0,02482 г натрия тиосульфата, которого должно быть не менее 99% и не более 102%.

Вопросы:

1. Напишите уравнения химических реакций.
2. Предложите формулу для количественного расчёта определяемого вещества.
3. Сделайте необходимые расчёты.
4. Методика количественного определения. Суть метода.
5. Сделайте вывод, соответствует ли представленный для анализа препарат по предложенному параметру требованиям ГФ 13.

Задача №6

НАТРИЯ БРОМИД

0,1021 г препарата, предварительно высушенного при 110° С в течение 4 часов, раствори-ли в 20 мл воды, отобрали для определения 5 мл и титровали 0,1 N раствором нитрата се-ребра до оранжево-желтого окрашивания (индикатор - хромат калия). На титрование пошло 2,43 мл раствора нитрата серебра с поправочным К= 1,02. 1 мл 0,1 N раствора нитрата серебра соответствует 0,01029 г NaBr, которого в высушенном препарате должно быть не менее 99,0% и не более 100,6%.

Вопросы:

1. Напишите уравнения химических реакций.
2. Предложите формулу для количественного расчёта определяемого вещества.
3. Сделайте необходимые расчёты.

4. Методика количественного определения. Суть метода.

5. Сделайте вывод, соответствует ли представленный для анализа препарат по предложенному параметру требованиям ГФ 13.

Задача №7

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В лабораторию аптечного склада поступило на анализ сырьѐ «Шалфея лекарственного листья» для подтверждения подлинности и измельчѐнности сырья. Аналитик провел исследование внешних и анатомо-диагностических признаков сырья и подтвердил их соответствие стандарту. При определении измельчѐнности листьев шалфея цельных установлено содержание кусочков, проходящих через сито с размером отверстий 0,5 мм, - 12,0 г.

Вопросы:

1. Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве листьев шалфея лекарственного и возможности их дальнейшего использования.

2. Охарактеризуйте жизненную форму и сырьевую базу шалфея лекарственного. Приведите латинские названия растения, сырья, семейства.

3. Какой нормативной документацией руководствовался аналитик при проведении анализа?

4. Каким методом была определена измельчѐнность сырья?

5. Укажите основной компонент эфирного масла шалфея лекарственного. К какому классу соединений он относится?

Задача №8

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В контрольно-аналитическую лабораторию поступило на анализ сырьѐ «Подорожника большого листья» (цельные). Необходимо подтвердить подлинность сырья, влажность и содержание действующих веществ. Аналитик провел исследование внешних и анатомо-диагностических признаков сырья и подтвердил их соответствие стандарту. Для определения влажности сырья были взяты две навески: 3,53 г и 3,97 г. После высушивания их масса составила соответственно 3,09 г и 3,46 г. Качественные реакции подтвердили присутствие полисахаридов в сырье. Содержание полисахаридов составило 11,5%.

Вопросы:

1. Какой нормативный документ регламентирует качество сырья?

2. Рассчитайте влажность сырья на основе приведенных данных.

3. Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве ли-стьев подорожника и возможности их дальнейшего

использования в производстве.

4. Дайте определение понятия «листья».

5. Какие методики должен использовать аналитик для обнаружения и количествен-ной оценки полисахаридов в данном сырье?

Задача №9

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

На анализ в Контрольно-аналитическую лабораторию поступило сырьѐ «Красавки трава». Необходимо провести приемочный контроль и определить содержание действующих веществ в сырье.

Вопросы:

1. Дайте краткую ботаническую характеристику растения и сырьевой базы.

2. Какой нормативной документацией руководствуются при проведении анализа данного вида сырья?

3. Каков химический состав сырья? Укажите методы обнаружения и определения биологически активных веществ травы красавки.

4. Какие анатомо-диагностические признаки позволят в данном случае решить вопрос соответствия сырья указанному наименованию?

5. Каковы особенности сбора и хранения данного вида сырья?

Задача №10

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В контрольно-аналитическую лабораторию поступило на анализ сырьѐ «Душицы обыкновенной трава». Необходимо проверить содержание в сырье примесей и действующих веществ. В ходе анализа установлено, что органическая примесь составляет 1,3%, минеральная – 0,8%, содержание суммы флавоноидов в пересчете на лютеолин – 1,1%.

Вопросы:

1. Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве сырья и возможности его дальнейшего использования.

2. Охарактеризуйте жизненную форму и сырьевую базу душицы обыкновенной.

3. Укажите химический состав сырья.

4. Каковы особенности сбора и хранения данного вида сырья?

5. Какими методами определяют количество действующих веществ в данном сырье?

Задача №11

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В испытательную лабораторию Центра контроля качества лекарственных средств поступило на анализ сырье «Лапчатки прямостоячей корневища».

Для подтверждения его подлинности провизором-аналитиком проведены макро- и микроскопический анализы сырья, а также качественные химические реакции.

Вопросы:

1. Дайте краткую ботаническую характеристику растения, укажите сырьевую базу.

2. Что понимается под подлинностью лекарственного растительного сырья? Каковы методы ее определения?

3. Какой нормативной документацией руководствуются при проведении анализа корневищ лапчатки прямостоячей?

4. Какая группа биологически активных соединений обусловливает терапевтический эффект данного вида сырья?

5. Приведите примеры качественных реакций и методику количественного определения действующих веществ в сырье лапчатки прямостоячей.

Задача №12

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

Фармацевтическая фабрика для производства экстракта жидкого приобрела партию измельчѐнных крапивы двудомной листьев. Для проверки качества крапивы двудомной листьев были отобраны пробы для анализа и переданы в лабораторию фабрики. В ходе проведѐнных исследований установлено, что сырьѐ представляет собой кусочки листьев различной формы, проходящие сквозь сито с отверстиями диаметром 7 мм, тѐмно-зелѐного цвета, со слабым запахом и горьковатого вкуса. При проведении микроскопиче-ского анализа отмечено наличие цистолитов, простых волосков двух типов («жгучие» и «ретортовидные») и головчатых волосков. Хроматографический анализ подтвердил наличие витамина К1.В сырье определены следующие числовые показатели:

- влажность – 12%;
- зола общая – 18%;
- зола, нерастворимая в 10% хлористоводородной кислоте – 1,7%;
- почерневшие листья – 5%;
- органическая примесь – 1,5%,
- минеральная примесь, соцветия и стебли отсутствовали. Частиц, не проходящих сквозь сито с отверстиями размером 7 мм, - 2%; частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,18 мм, - 12%.

Вопросы:

1. Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о

качестве листьев крапивы двудомной и возможности их дальнейшего использования в производстве.

2. Какой нормативной документацией руководствовался аналитик при проведении анализа?

3. Как был приготовлен микропрепарат для проведения микроскопического анализа?

4. Дайте краткую ботаническую характеристику растения и охарактеризуйте сырьевую базу.

5. Укажите химический состав сырья. Какая группа биологически активных соединений обусловливает терапевтический эффект данного сырья?

Задача №13

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

На фармацевтическое предприятие поступило сырье «Череды трехраздельной трава».

Необходимо провести контроль качества сырья и сделать заключение о содержании действующих веществ в сырье череды.

Вопросы:

1. Укажите латинские названия растения, сырья, семейства.

2. Дайте краткую ботаническую характеристику растения, укажите сырьевую базу.

3. Какие морфологические признаки позволяют отличить фармакопейный вид череды от близкородственных видов, не разрешенных к применению?

4. Укажите методы качественного и количественного анализа основных групп БАВ в траве череды.

5. Каковы фармакотерапевтические свойства данного вида сырья?

Задача №14

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В контрольно-аналитическую лабораторию поступило на анализ сырье «Черемухи обыкновенной плоды». Для проведения аналитического контроля и заключения о качестве сырья были отобраны пробы и проведен их анализ. В ходе исследований установлено, что внешние признаки и микроскопия соответствуют стандарту. В сырье было определено со-держание дубильных веществ в пересчете на танин - 2%; влажность – 13%, органической примеси - 2%; минеральной примеси не обнаружено.

Вопросы:

1. Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве сырья.

2. Какой нормативной документацией руководствуются при проведении анализа?

3. Дайте краткую ботаническую характеристику производящего растения. Охарактеризуйте сырьевую базу.

4. Каковы методики определения действующих веществ в сырье черемухи?

5. Дайте определение понятия «Плоды».

Задача №15

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В контрольно-аналитическую лабораторию поступило на анализ сырье «Сенны листья» (измельченные).

Для подтверждения качества листьев сенны были отобраны пробы и проведен их анализ.

В ходе исследований установлено, что внешние признаки и микроскопия соответствуют стандарту.

В сырье содержание действующих веществ составило 2,0%,

влажность - 11%,

золы общей - 10%,

кусочков стеблей толще 2 мм - 2%,

листочков и плодов - 65%,

побуревших и почерневших листочков - 3%,

органической и минеральной примесей по 1%,

частиц, не проходящих сквозь сито с отверстиями размером 7 мм, - 8%; частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,18 мм, - 4%.

Вопросы:

1. Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве листьев сенны и возможности их дальнейшего использования в производстве.

2. Какое растение служит источником сырья? Приведите латинские названия вида, семейства, сырья.

3. Дайте краткое ботаническое описание растения и области его распространения.

4. Какие действующие вещества содержатся в листьях сенны и обусловливают фармакологическое действие сырья?

5. Какую методику используют для определения содержания действующих веществ в листьях сенны?

6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

6.1. Основная литература

1. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Т.В. Плетеневой - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 с. - ЭБС «Консультант студента» - Режим доступа: http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970440148.html
2. Фармацевтическая химия. Сборник задач [Электронный ресурс]: учебное пособие / А. И. Сливкин [и др.]; под ред. Г. В. Раменской. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 400 с. - ЭБС «Консультант студента» - Режим доступа: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439913.html

6.2. Дополнительная литература

1. Краснов, Е.А. Фармацевтическая химия в вопросах и ответах [Электронный ресурс]: учебное пособие / Е.А. Краснов, Р.А. Омарова, А.К. Бошкаева - М.: Литтерра, 2016. – 352 с. - ЭБС «Консультант студента» - Режим доступа: http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785423501495.html
2. Беликов, В.Г. Фармацевтическая химия: учебное пособие для студентов вузов / В.Г. Беликов. - М.: МЕДпресс-информ, 2009. - 616 с.
3. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учебное пособие для студентов вузов / под ред. А.П. Арзамасцева. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 640 с. - ЭБС «Консультант студента» - Режим доступа: http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970407448.html

6.3.Информационно-телекоммуникационные ресурсы сети «Интернет»

1. Образовательный портал ФГБОУ ВО «МГТУ» - https://mkgtu.ru/
2. Официальный сайт Правительства Российской Федерации - http://www.government.ru
3. Информационно-правовой портал «Гарант» - http://www.garant.ru/
4. Научная электронная библиотека www.eLIBRARY.RU - http://elibrarv.ru/
5. Электронный каталог библиотеки - http://lib.mkgtu.ru:8004/catalog/fol2;
6. Единое окно доступа к образовательным ресурсам - http://window.edu.ru/
7. Федеральная электронная медицинская библиотека - http://www.femb.ru/
8. Портал непрерывного медицинского и фармацевтического образования Минздрава России - https://www.edu.rosminzdrav.ru/
9. Социальная сеть для врачей - https://vrachivmeste.ru/
10. Лучшие медицинские сайты: Режим доступа: https://links-med.narod.ru/

Содержание

	Введение	3
1.	Структура дисциплины для очной формы обучения	9
2	Содержание разделов дисциплины: лекционный курс	9
3.	Практические (семинарские) занятия, их наименование, содержание и объем в часах	12
4.	Содержание и объем самостоятельной работы ординаторов	15
5.	Типовые контрольные задания и иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы	16
5.1.	Вопросы к зачету для проведения промежуточной аттестации по дисциплине «Фармацевтическая химия»	16
5.2.	Примерная тематика рефератов по дисциплине «Фармацевтическая химия»	19
5.3.	Примерные тестовые задания для проведения текущего контроля знаний по дисциплине «Фармацевтическая химия»	19
5.4.	Примерные ситуационные задачи для проведения текущего контроля и контроля остаточных знаний по дисциплине «Фармацевтическая химия»	36
6.	Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины	44
6.1.	Основная литература	44
6.2.	Дополнительная литература	44
6.3.	Информационно-телекоммуникационные ресурсы сети «Интернет»	44