

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
ФГБОУ ВО «Бурятский государственный университет имени Доржи Банзарова»
Медицинский институт
Кафедра фармации

Утверждена на заседании
Ученого совета МИ
« » _____ 2025 г.
Протокол №__

Рабочая программа дисциплины

Фармацевтический анализ

Специальность
33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Форма обучения
очная

Улан-Удэ
20__

Пояснительная записка

Цели освоения дисциплины

Цель освоения дисциплины: формирование у обучающихся системы теоретических знаний, практических умений и навыков по способности к проведению контроля качества в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения.

В ходе её достижения решаются следующие задачи:

- совершенствовать знания по проведению экспертизы лекарственных средств с помощью титриметрических и инструментальных методов анализа;
- приобретение углубленных знаний по химическим методам количественного анализа лекарственных веществ (используемому оборудованию и реактивам). Совершенствование навыков по определению количественного содержания лекарственных веществ в субстанциях и лекарственных формах химическими методами; проведению испытания на чистоту лекарственных веществ и установлению пределов содержания примесей химическими методами.
- совершенствование знаний по функциональному анализу для определения подлинности лекарственных веществ при совместном присутствии в многокомпонентных лекарственных формах;
- научить выбирать оптимальный метод качественного и количественного анализа вещества, используя данные о физических и химических свойствах вещества и разрешающей способности химических и физико-химических методах анализа;
- выполнять качественный и количественный анализ лекарственных средств промышленного и аптечного изготовления в соответствии с действующими требованиями с использованием различных методов фармацевтического анализа. Овладеть фармакопейными методами и экспресс-методами анализа лекарственных средств и лекарственных форм;
- приобрести навыки проведения предварительных расчетов и интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества в соответствии с требованиями нормативной документации;
- овладение навыками оформления документации установленного образца в соответствии с требованиями нормативной документации;
- приобретение навыка разработок методов анализа ЛС и совершенствования навыков проведения всех видов внутриаптечного контроля.

Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина Б1.Б.02 «Фармацевтический анализ» входит в Блок 1. Дисциплины (модули), Базовая часть.

Дисциплина изучается в 1,2,3,4 семестрах.

Знания и умения, полученные ординаторами при изучении данной дисциплины, необходимы при подготовке к сдаче зачетов и экзамена.

В результате освоения дисциплины ординатор должен:

Выпускник ординатуры должен приобрести универсальные и профессиональные компетенции в результате изучения дисциплины.

В результате освоения дисциплины обучающийся должен:

Знать:

- нормативные правовые акты Российской Федерации по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля;
- виды и методы измерений испытательного оборудования, применяемые в аптечных организациях;
- виды внутриаптечного контроля;
- инструменты, испытательное и измерительное оборудование, приспособления, используемые при изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов в аптечных организациях;
- необходимые реактивы, используемые при проведении контроля качества лекарственных препаратов в аптечных организациях, и их расход;
- сроки годности, правила хранения реактивов в зависимости от их физико-химических свойств;

- методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств;
- порядок взаимодействия с лабораториями контроля качества;
- физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость;
- лабораторную посуду, оборудование, применяемые в аптечных организациях;
- условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях;
- номенклатура зарегистрированных в установленном порядке лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение, правила хранения;
- принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств;
- фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств;
- методы фармакопейного анализа в отношении готовой продукции;
- принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;
- виды и методы измерений испытательного оборудования, применяемые в аптечных организациях;
- инструменты, испытательное и измерительное оборудование, приспособления, используемые при контроле качества лекарственных препаратов в аптечных организациях.

Уметь:

- вести учет расхода реактивов;
- формировать и оформлять заявки на реактивы;
- оформлять документацию установленного образца по учету движения (заказу, получению) реактивов;
- оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов;
- проводить различные виды внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями;
- регистрировать испытания в соответствии с установленными требованиями;
- проводить приемочный контроль лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и других товаров аптечного ассортимента;
- выявлять наличие недоброкачественных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента и изоляция их в карантинную зону;
- оценивать результаты контроля лекарственных средств на соответствие установленным требованиям;
- проводить контроль соблюдения фармацевтическими работниками организации требований к внутриаптечному контролю лекарственных форм;
- контролировать правильность ведения отчетной документации по изготовлению, включая предметно-количественный учет, и контроль качества лекарственных препаратов;
- контролировать соблюдения санитарного режима, требований охраны труда, пожарной безопасности при контроле качества лекарственных препаратов;
- управлять запасами фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, расходных материалов и оборудования, используемых при изготовлении лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций;
- контролировать условия и сроки хранения изготовленных в аптечных организациях лекарственных средств;
- составлять план корректирующих мероприятий по выявленным несоответствиям при внутриаптечном контроле качества;
- взаимодействовать с региональными, областными лабораториями контроля качества по определению качества лекарственного препарата;
- 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;
- пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием;
- анализировать и систематизировать информацию в области фармацевтического качества и фармацевтического производства;

- выполнять требуемые операции по отбору образцов и их маркировки в соответствии с установленными процедурами и разделению отобранного образца на части (при необходимости);
- осуществлять регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств;
- производить испытания лекарственных средств с помощью химических, биологических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами;
- осуществлять контроль оформления документации по проводимым испытаниям, включая аналитические листы, аналитические паспорта;
- осуществлять планирование работ по проведению необходимых испытаний лекарственных средств;
- оформлять документацию установленного образца по учету движения (заказу, получению) реактивов;
- оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов;
- контролировать соблюдение фармацевтическими работниками организации требований внутриаптечному контролю лекарственных форм;
- разрабатывать планы контроля качества испытаний лекарственных средств.

Владеть:

- понятийным аппаратом данной области науки (теоретическими основами дисциплины), способностью иллюстрировать ответ примерами, фактами, данными научных исследований, применять теоретические знания для решения практических задач;
- навыками проведения различных видов внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями;
- навыками регистрации испытаний в соответствии с установленными требованиями;
- аналитическими методиками и визуальными тестами, используемыми при внутрипроизводственном контроле технологического процесса;
- навыками оформления документации по отбору образцов лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и процедурами;
- навыками ведения отчетной документации по контролю качества лекарственных средств;
- навыками оформления документации по испытаниям лекарственных средств.

Планируемые результаты освоения образовательной программы:

Объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем и на самостоятельную работу обучающихся

Общая трудоемкость дисциплины составляет 14 зачетных единиц, 504 часа.

№	Название разделов дисциплины	Лекция	Практическое занятие	Самостоятельная работа
Семестр 1		6	12	162
1	Химические методы анализа лекарственных средств	2	4	54
2	Химические методы анализа лекарственных средств	2	4	54
3	Химические методы анализа лекарственных средств	2	4	54
Семестр 2			18	126
3	Химические методы анализа лекарственных средств		18	126
Семестр 3		6	12	54
6	Функциональный анализ	2	4	18

7	Контроль качества лекарственных форм заводского и аптечного производства	2	4	18
8	Биологические методы анализа лекарственных средств	2	4	18
Семестр 4			18	90
9	Контроль качества лекарственных форм заводского и аптечного производства		18	
10	Функциональный анализ			90

Тематическое планирование курса

Семестр 1

Лекция 2 ч. Тема 1. Гравиметрический метод анализа. Классификация гравиметрических методов. Этапы определения по методу осаждения. Расчет результатов гравиметрического определения. Достоинства и недостатки гравиметрического метода анализа. Погрешности гравиметрии. Аналитические возможности гравиметрических методов. Использование гравиметрии в анализе органических веществ. Применение гравиметрии в фармацевтическом анализе. Современное весовое оборудование.

Практическое занятие 4 ч. Тема 1. Обсуждение, решение практических и ситуационных задач. Гравиметрический метод анализа. Этапы определения по методу осаждения. Расчет результатов гравиметрического определения. Погрешности гравиметрии. Использование гравиметрии в анализе органических веществ (примеры и подробный разбор с расчетами).

Самостоятельная работа 54 ч. Тема 1. Индивидуальные задания, решение практических и ситуационных задач. Гравиметрический метод анализа. Титриметрический метод анализа.

Лекция 2 ч. Тема 1. Титриметрический метод анализа. Общая характеристика метода. Классификация титриметрических методов анализа. Общая схема титриметрического анализа. Стандартные и вспомогательные растворы. Способы выражения концентрации стандартных и вспомогательных растворов. Виды стандартных растворов и способы их приготовления. Требования к установочному веществу. Расчет результатов титриметрического анализа. Определение факторов эквивалентности веществ. Способы титрования. Современное оборудование для титриметрического анализа.

Практическое занятие 4 ч. Тема 1. Титриметрический метод анализа. Стандартные и вспомогательные растворы. Способы выражения концентрации стандартных и вспомогательных растворов. Виды стандартных растворов и способы их приготовления. Требования к установочному веществу. Расчет результатов титриметрического анализа. Определение факторов эквивалентности веществ. Способы титрования.

Самостоятельная работа 54 ч. Тема 1. Индивидуальные задания, решение практических и ситуационных задач. Гравиметрический метод анализа. Титриметрический метод анализа.

Лекция 2 ч. Тема 2. Общие и специфические реакции подлинности по функциональным группам. Количественное определение. Лекарственные вещества, производные альдегидов, фенолов и ароматических кислот. Лекарственные вещества, производные ароматических аминов и нитропроизводных. Гетероциклические лекарственные вещества синтетического происхождения. Классификация. Общие и частные методы анализа.

Практическое занятие 4 ч. Тема 1. Кислотно-основное титрование. Общая характеристика метода. Аналитические возможности метода. Достоинства и недостатки метода. Кислотно-основное титрование в неводных средах.

Самостоятельная работа 54 ч. Тема 1. Индивидуальные задания, решение практических и ситуационных задач. Гравиметрический метод анализа. Титриметрический метод анализа.

Семестр 2

Практическое занятие 18 ч. Тема 1. Окислительно-восстановительное титрование. Общая характеристика методов. Требования к ОВР в титриметрии. Расчет факторов эквивалентности веществ,

участвующих в ОВР. Перманганатометрия. Общая характеристика метода. Приготовление и стандартизация рабочего раствора KMnO_4 . Аналитические возможности метода. Иодометрия. Общая характеристика метода. Приготовление и стандартизация рабочего раствора I_2 . Приготовление и стандартизация рабочего раствора $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$. Особенности использования крахмала в иодометрии. Условия проведения иодометрических определений. Аналитические возможности метода. Комплексометрическое титрование. Комплексонометрия. Общая характеристика метода. Приготовление и стандартизация рабочего раствора ЭДТА. Аналитические возможности метода. Осадительное титрование (аргентометрия, меркуриметрия, меркурометрия). Общая характеристика метода. Аналитические возможности метода.

Элементный анализ. Автоматический элементный анализ. Лекарственные вещества неорганической природы. Анализ качества. Особенности анализа в лекарственных формах.

Самостоятельная работа 126 ч. Тема 1. Индивидуальные задания, решение практических и ситуационных задач. Гравиметрический метод анализа. Титриметрический метод анализа.

Семестр 3

Лекция 2 ч. Тема 2. Лекарственные вещества, производные фурана, пиррола. Гетероциклические лекарственные вещества синтетического происхождения. Классификация. Лекарственные вещества, производные пиридина, пиримидина. Лекарственные вещества, производные имидазола, пирразола. Антибиотики (производные пенициллина, цефалоспоринов, аминогликозидов и др.). Лекарственные вещества, производные ксантина, диазепина, птерина, изолаксодина и др. Особенности анализа в лекарственных формах.

Практическое занятие 4 ч. Тема 2. Обсуждение, решение практических и ситуационных задач.

Самостоятельная работа 18 ч. Тема 2. Индивидуальные задания, решение практических и ситуационных задач. Особенности анализа сложных многокомпонентных лекарственных форм заводского и аптечного производства. Экспресс-анализ. Решение ситуационных задач. Порошки.

Лекция 2 ч. Тема 3. Особенности анализа сложных многокомпонентных лекарственных форм заводского и аптечного производства. Экспресс-анализ. Общие принципы фармацевтического анализа трансдермальных систем и пластырей. Фармацевтический анализ галеновых и новогаленовых фитопрепаратов. Понятие «гомеопатия». Классификация гомеопатических лекарственных средств. Особенности анализа гомеопатических лекарственных форм. Классификации БАД. Проблемы контроля качества БАД. Нормативно-правовая база оборота БАД в РФ. Методы контроля качества БАД.

Практическое занятие 4 ч. Тема 2. Общие и специфические реакции подлинности по функциональным группам.

Самостоятельная работа 18 ч. Тема 2. Индивидуальные задания, решение практических и ситуационных задач. Особенности анализа сложных многокомпонентных лекарственных форм заводского и аптечного производства. Экспресс-анализ. Решение ситуационных задач. Порошки.

Лекция 2 ч. Тема 4. Иммуноферментный анализ. Общая характеристика метода. Аналитические возможности метода. Достоинства и недостатки метода. Микробиологический контроль качества лекарственных средств (лекарственных препаратов, субстанций, вспомогательных веществ). Стерильность, апирогенность, микробиологическая чистота. Определение гистамина и гистаминоподобных веществ. Определение антимикробной активности антибиотиков.

Практическое занятие 4 ч. Тема 2. Количественное определение. Особенности анализа в лекарственных формах.

Самостоятельная работа 18 ч. Тема 2. Индивидуальные задания, решение практических и ситуационных задач. Особенности анализа сложных многокомпонентных лекарственных форм заводского и аптечного производства. Экспресс-анализ. Решение ситуационных задач. Порошки.

Семестр 4

Практическое занятие 18 ч. Тема 3. Обсуждение, решение практических и ситуационных задач. Особенности анализа сложных многокомпонентных лекарственных форм заводского и аптечного производства. Экспресс-анализ. Решение ситуационных задач. Порошки. Сочетание рефрактометрии и титриметрии в фармацевтическом анализе. Суммарное титрование. Условный титр. Средний ориентировочный титр. Микстуры. Растворы для наружного применения. Составление алгоритма

анализа. Растворы для инъекций и инфузий. Глазные капли. Анализ полуфабрикатов. Мази. Особенности пробоподготовки. Экспресс-анализ спиртовых растворов. Нестерильные лекарственные формы. Стерильные лекарственные формы. Твердые лекарственные формы. Мягкие лекарственные формы. Общие принципы фармацевтического анализа лекарственных форм для ингаляций (аэрозоли, спреи).

Самостоятельная работа 90 ч. Тема 2. Сочетание рефрактометрии и титриметрии в фармацевтическом анализе. Суммарное титрование. Условный титр. Средний ориентировочный титр. Микстуры. Растворы для наружного применения. Составление алгоритма анализа. Растворы для инъекций и инфузий. Глазные капли. Анализ полуфабрикатов. Мази. Особенности пробоподготовки. Экспресс-анализ спиртовых растворов. Нестерильные лекарственные формы. Стерильные лекарственные формы. Твердые лекарственные формы. Мягкие лекарственные формы. Общие принципы фармацевтического анализа лекарственных форм для ингаляций (аэрозоли, спреи).

БРС

Семестр	Контрольные точки	Баллы
1	Зачет	
	1.Тест 2. Собеседование	100
	Итого за семестр 1:	100
2	Зачет	
	1.Тест 2. Собеседование	100
	Итого за семестр 2:	100
3	Зачет	
	1.Тест 2. Собеседование	100
	Итого за семестр 3:	100
4	Экзамен	
	1.Ответ на вопросы билета; 2. Собеседование.	100
	Итого за семестр 4:	100

Учебно-методическое и информационное обеспечение учебного процесса

Образовательные технологии (в том числе на занятиях, проводимых в интерактивных формах).

В процессе освоения дисциплины «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» используются следующие образовательные технологии:

Стандартные методы обучения:

- лекции;
- практические занятия;
- письменные домашние работы;
- консультации преподавателя и т.д.;

Методы обучения с применением активных и интерактивных форм образовательных технологий – анализ практических ситуаций и т.д.

Выбор методов обучения лиц с ограниченными возможностями здоровья определяется содержанием обучения, уровнем профессиональной подготовки педагогов, методического и материально-технического обеспечения, особенностями восприятия учебной информации обучающимися с ограниченными возможностями здоровья и т.д. В образовательном процессе рекомендуется использование социально-активных и рефлексивных методов обучения, технологий социокультурной реабилитации с целью оказания помощи в установлении полноценных

межличностных отношений с другими обучающимися, создании комфортного психологического климата в группе обучающихся.

По данной дисциплине разработано учебно-методическое обеспечение для самостоятельной работы обучающихся и размещено в электронной информационно-образовательной среде университета (личном кабинете ординатора).

Методы обучения:

1. Традиционные образовательные технологии: практическое занятие;
2. Игровые технологии: ролевая игра, деловая игра;
3. Технологии проектного обучения: разработка исследовательского или информационного проекта;
4. Интерактивные технологии;
5. Информационно-коммуникационные образовательные технологии: практическое занятие в форме презентации – представление результатов проектной или исследовательской деятельности с использованием специализированных программных сред;
6. Оценочные технологии: балльно-рейтинговая система.

Учебно-методические материалы, в том числе методические указания для обучающихся по освоению дисциплины:

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования (ФГОС ВО), Образовательная программа, Рабочий учебный план, Рабочая программа дисциплины с доступом в личном кабинете преподавателя и ординатора БГУ <http://my.bsu.ru/> , Учебно-методический комплекс по дисциплине, Учебно-методическое/учебное пособие по дисциплине, Фонд оценочных средств.

Оценочные средства

По данной дисциплине разработаны оценочные средства, критерии их оценивания, а также методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций.

- ФОС Фармацевтический анализ. doc

Список литературы

Перечень основной и дополнительной литературы, необходимой для освоения дисциплины.

Основная

1. Государственная фармакопея Российской Федерации: в 4 томах / ред. С. В. Ешманова, О. Г. Потанина, Е. В. Буданова, В. В. Чистяков – XIV изд. – Москва, 2018.
Режим доступа: <https://femb.ru/record/pharmacopeia14>
2. Самылина И. А. Фармакогнозия : учебник / И. А. Самылина, Г. П. Яковлев – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 976 с.
Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439111.html>
3. Куркин, В. А. Фармакогнозия : учебник / В. А. Куркин. – Самара: ООО «Полиграфическое объединение стандарт», ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России, 2020. – 1278 с.
4. Беликов, В. Г. Фармацевтическая химия : учеб. пособие / В. Г. Беликов. - Москва: МЕДпресс-информ, 2009. - 616 с.
5. Арзамасцев, А. П. Фармацевтическая химия : учебник / А. П. Арзамасцев. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2008.
Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970407448.html>

Дополнительная

1. Мирович, В.М. Макроскопический анализ фармакопейного растительного сырья : учебное пособие / В. М. Мирович, Е. Г. Привалова, С. А. Петухова ; Иркутский государственный

медицинский университет, Кафедра фармакогнозии и фармацевтической технологии. – Иркутск: ИГМУ, 2022. – 117 с.

2. Самылина, И. А. Атлас лекарственных растений и сырья : учеб. пособие по фармакогнозии / И. А. Самылина. – М. : Авторская академия, 2008. – 318 с.

Перечень ресурсов информационно-коммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины

Естественный научно-образовательный портал. <http://www.en.edu.ru/>

Библиотека БГУ <http://www.library.bsu.ru/>

Федеральный портал. Российское образование. <http://www.edu.ru/>

Естественный научно-образовательный портал. <http://www.en.edu.ru/>

Федеральный образовательный портал. Инженерное образование. <http://www.techno.edu.ru/>

Федеральный образовательный портал. Здоровье и образование. <http://www.valeo.edu.ru/>

Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости)

Портал электронного обучения БГУ e.bsu.ru

Система дифференцированного интернет-обучения Nacadem, Moodle.bsu.ru

Личный кабинет преподавателя или ординатора БГУ <http://my.bsu.ru/>

Электронные библиотечные системы

Open Office 4.1.2 (Офисный пакет). Windows 7 Корпоративная.

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

В процессе изучения дисциплины используются учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы. Учебные аудитории укомплектованы специальной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации аудитории учащихся.

Для проведения занятий лекционного типа предлагаются наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий, обеспечивающие тематические иллюстрации. Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечения доступа в электронную информационно-образовательную среду организации.

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
ФГБОУ ВО «Бурятский государственный университет имени Доржи Банзарова»
Медицинский институт
Кафедра фармации

Утверждена на заседании
Ученого совета МИ
« » _____ 20__ г.
Протокол №__

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
для текущего контроля и промежуточной аттестации
рабочей программы дисциплины
«Фармацевтический анализ»

Специальность
33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Форма обучения
очная

Улан-Удэ
20__

Примерные варианты оценочных заданий для текущего контроля успеваемости.

Вопросы для подготовки к промежуточной аттестации Примерный перечень вопросов к тестированию

Примеры тестов с одним ответом:

1. Индикатор в методе алкалиметрии (вариант нейтрализации):

1. *Фенолфталеин*
2. Крахмал
3. Калия хромат
4. Эозинат натрия

2. Количественное определение кислоты хлороводородной проводят методом:

1. *Алкалиметрии*
2. Ацидиметрии
3. Мора
4. Комплексонометрии

3. При титровании раствора хлороводородной кислоты раствором гидроксида натрия с индикатором метиловым оранжевым точку конца титрования определяют по:

1. Розовому окрашиванию
2. *Желтому окрашиванию*
3. Голубому окрашиванию.
4. Кирпично-красному окрашиванию

4. ОПРОСНЫЙ КОНТРОЛЬ ПРОВОДЯТ ПОСЛЕ ИЗГОТОВЛЕНИЯ

- A) *не более 5 лекарственных форм*
- Б) не менее 5 лекарственных форм
- В) 3 лекарственных форм
- Г) в конце смены

5. ВИД ХИМИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ И ДЕТЕЙ ДО 1 ГОДА

- A) качественный
- Б) *полный (качественный и количественный)*
- В) количественный
- Г) не подвергают этому виду контроля

6. СОДЕРЖАНИЕ ИЗОТОНИРУЮЩИХ И СТАБИЛИЗИРУЮЩИХ ВЕЩЕСТВ ПРИ АНАЛИЗЕ ГЛАЗНЫХ КАПЕЛЬ ОПРЕДЕЛЯЮТ

- A) не определяют
- Б) после стерилизации
- В) до и после стерилизации
- Г) *до стерилизации*

7. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА РАСТВОРОВ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ ПОСЛЕ СТЕРИЛИЗАЦИИ ВКЛЮЧАЕТ

- A) определение количественного содержания действующих веществ
- Б) определение стабилизирующих веществ
- В) определение подлинности действующих и стабилизирующих веществ
- Г) *определение величины рН и полный химический контроль действующих веществ*

8. НА ВКУС ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА ПРОВЕРЯЮТ

- A) *обязательно только детские лекарственные формы*

- Б) обязательно все лекарственные формы
- В) выборочно и только детские лекарственные формы
- Г) выборочно все лекарственные формы

6. ПРОВЕРКА КАЧЕСТВА УКУПОРКИ ИЗГОТОВЛЕННОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ ОТНОСИТСЯ К

- А) физическому контролю
- Б) опросному контролю
- В) органолептическому контролю
- Г) химическому контролю

9. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, ПОСТУПАЮЩИЕ ИЗ ПОМЕЩЕНИЙ ХРАНЕНИЯ В ПОМЕЩЕНИЕ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ПОДВЕРГАЮТСЯ

- А) всем видам контроля
- Б) количественному анализу
- В) полному химическому анализу
- Г) качественному анализу

10. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ИЗГОТОВЛЕННЫХ В АПТЕКЕ РЕГЛАМЕНТИРУЕТ ПРИКАЗ

- А) МЗ РФ № 751н от 26.10.2015 г.
- Б) МЗ РФ № 309 от 21.10.1997 г.
- В) МЗ РФ № 1175н от 20.12.2012 г.
- Г) МЗ РФ № 706н от 23.08.2010 г.

11. ОБЯЗАТЕЛЬНЫЙ ВИД ВНУТРИАПТЕЧНОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

- А) качественный
- Б) письменный
- В) физический
- Г) опросный

12. ПРОВЕРЯЮТ ПРИ ФИЗИЧЕСКОМ КОНТРОЛЕ ПОРОШКОВ

- А) массу отдельных доз
- Б) общий объем
- В) однородность смешивания
- Г) отсутствие механических примесей

13. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, В ОТНОШЕНИИ КОТОРЫХ ФИЗИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ОБЯЗАТЕЛЬНО

- А) жидкие лекарственные формы для электрофореза
- Б) предназначенные для применения у новорожденных детей и в возрасте до 1 года
- В) жидкие лекарственные формы на неводных растворителях
- Г) суспензионные и эмульсионные мази

14. ПОЛНЫЙ ХИМИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ ЗАКЛЮЧАЕТСЯ В ОЦЕНКЕ КАЧЕСТВА ИЗГОТОВЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ПО ПОКАЗАТЕЛЯМ

- А) испытания на чистоту лекарственных средств
- Б) подлинность лекарственных средств
- В) количественный анализ
- Г) качественный и количественный анализ

15. КОНТРОЛЬ ПРИ ОТПУСКЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ИЗГОТОВЛЕННЫХ В АПТЕКЕ, ПОДВЕРГАЮТСЯ

- А) все изготовленные лекарственные препараты
- Б) только лекарственные препараты, предназначенные для детей до 1 года и новорожденных

В) только стерильные лекарственные формы

Г) лекарственные препараты, изготовленные по требованиям медицинских организаций

16. КАЧЕСТВЕННОМУ КОНТРОЛЮ ВЫБОРОЧНО ПОДЛЕЖАТ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, ИЗГОТОВЛЕННЫЕ В ТЕЧЕНИЕ РАБОЧЕГО ДНЯ, В ОБЪЕМЕ НЕ МЕНЕЕ ____% ОТ ИХ КОЛИЧЕСТВА ЗА ДЕНЬ

А) 3

Б) 10

В) 1

Г) 5

17. ОБЯЗАТЕЛЬНЫЙ ВИД ВНУТРИАПТЕЧНОГО КОНТРОЛЯ ВСЕХ ИЗГОТОВЛЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

А) органолептический

Б) опросный

В) физический

Г) химический

18. ОБЯЗАТЕЛЬНЫЙ ВИД ВНУТРИАПТЕЧНОГО КОНТРОЛЯ ВСЕХ ИЗГОТОВЛЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

А) опросный

Б) физический

В) полный химический

Г) контроль при отпуске

19. ФИЗИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ РАСТВОРОВ ДЛЯ ВНУТРЕННЕГО УПОТРЕБЛЕНИЯ ЗАКЛЮЧАЕТСЯ В ПРОВЕРКЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ПО ПОКАЗАТЕЛЯМ

А) оформление к отпуску

Б) объем раствора во флаконе

В) описание (цвет, запах, внешний вид)

Г) наличие механических включений

20. СОГЛАСНО ПРИКАЗУ МЗ РФ ОТ 21.10.2015 Г. №751Н РЕЗУЛЬТАТЫ КАЧЕСТВЕННОГО АНАЛИЗА КОНЦЕНТРАТОВ В БЮРЕТОЧНОЙ УСТАНОВКЕ В АССИСТЕНТСКОЙ КОМНАТЕ ПРИ ЗАПОЛНЕНИИ ЗАНОСЯТ

А) в журнал результатов контроля лекарственных средств на подлинность

Б) в журнал лабораторных работ

В) в ППК

Г) запоминают

21. РАБОТУ В ВЫТЯЖНОМ ШКАФУ С ПРИСПУЩЕННЫМИ ДВЕРЦАМИ И ВКЛЮЧЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИЕЙ ПРОВОДЯТ С

А) растворами серебра нитрата

Б) красящими веществами

В) концентрированными кислотами

Г) лекарственным растительным сырьем

22. ДЕЙСТВИЯ ПРИ РАЗВЕДЕНИИ КОНЦЕНТРИРОВАННЫХ КИСЛОТ

А) одновременно приливать кислоту и воду

Б) вливать воду в кислоту

В) вливать кислоту в воду

Г) не имеет значения

23. РЕЗУЛЬТАТЫ КАЧЕСТВЕННОГО АНАЛИЗА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В ШТАНГЛАССАХ РЕГИСТРИРУЮТ В ЖУРНАЛЕ

- А) органолептического, физического и химического контроля
- Б) *контроля лекарственных средств на подлинность*
- В) учета лабораторных – фасовочных работ
- Г) контроля регистрации воды очищенной

24. В ЖУРНАЛЕ РЕГИСТРАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ КОНТРОЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА ПОДЛИННОСТЬ ОТРАЖАЮТСЯ

- А) *дата контроля, № анализа, наименование лекарственного средства*
- Б) дата контроля, № рецепта, наименование лекарственного средства
- В) № рецепта, № заполняемого штангласа, дата контроля
- Г) № требования медицинской организации, наименование лекарственного средства, № анализа

25. ОФОРМЛЕНИЕ ШТАНГЛАСОВ, В КОТОРЫХ ХРАНЯТ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА

- А) наименование, дата заполнения, срок годности
- Б) наименование, дата заполнения
- В) наименование, подписи заполнившего и проверившего
- Г) *наименование, дата заполнения, срок годности, подписи заполнившего и проверившего*

26. ОБОРОТНУЮ СТОРОНУ ПАСПОРТА ПИСЬМЕННОГО КОНТРОЛЯ ЗАПОЛНЯЮТ

- А) после изготовления лекарственной формы
- Б) *до изготовления лекарственной формы*
- В) до и после изготовления
- Г) не заполняют

Несколько ответов и с написанием ответа:

1.ВИД ХИМИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ И ДЕТЕЙ ДО 1 ГОДА

- полный (качественный и количественный)*
- качественный и количественный*
- полный химический*
- полный химический контроль*

2.ВИДЫ ВНУТРИАПТЕЧНОГО КОНТРОЛЯ РЕГЛАМЕНТИРУЕТ ПРИКАЗ МЗ РФ
751н

3. ДОКУМЕНТ, ЯВЛЯЮЩИЙСЯ СБОРНИКОМ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ОБЩЕГОСУДАРСТВЕННЫХ СТАНДАРТОВ И ПОЛОЖЕНИЙ, НОРМИРУЮЩИХ КАЧЕСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ПРЕПАРАТОВ, ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ ВЕЩЕСТВ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ, называется

- фармакопейная статья*
- фармакопейной статьей*

4. К КАКОМУ ВИДУ КОНТРОЛЯ ОТНОСИТСЯ ПРОВЕРКА КАЧЕСТВА УКУПОРКИ ИЗГОТОВЛЕННОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ

- физическому*
- физическому контролю*
- физический контроль*

5. Лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства, называется

- контрафактное*
- контрафактным*

6. Лекарственное средство, не соответствующее требованиям нормативной документации, называется
недоброкачественное
недоброкачественным
7. Лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе, называется
фальсифицированным
фальсифицированное
8. ОБЯЗАТЕЛЬНЫЙ ВИД ВНУТРИАПТЕЧНОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
письменный
письменный контроль
9. ОПРОСНЫЙ КОНТРОЛЬ ПРОВОДИТСЯ ПОСЛЕ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ФАРМАЦЕВТОМ (ПРОВИЗОРОМ) ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ НЕ БОЛЕЕ
5 пяти
10. ОТКЛОНЕНИЯ, ДОПУСТИМЫЕ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, РЕГЛАМЕНТИРУЕТ ПРИКАЗ
751н
11. ПАСПОРТА ПИСЬМЕННОГО КОНТРОЛЯ ХРАНЯТСЯ В АПТЕКЕ
2 месяца
12. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ПРИЕМОЧНОГО КОНТРОЛЯ РЕГЛАМЕНТИРОВАН ПРИ-КАЗОМ
751н МЗРФ
751н
13. ПРИ ВЫЯВЛЕНИИ РАСХОЖДЕНИЙ В КОЛИЧЕСТВЕ И КАЧЕСТВЕ ПРИ ПРИЕМКЕ ТОВАРОВ СОСТАВЛЯЕТСЯ
акт
14. ПРИ НАРУШЕНИИ ЦЕЛОСТНОСТИ УПАКОВКИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ОН ПОМЕЩАЕТСЯ В ЗОНУ
карантинную
карантинная зона
15. РАСТВОРЫ, ОСМОТИЧЕСКОЕ ДАВЛЕНИЕ КОТОРЫХ РАВНО ОСМОТИЧЕСКОМУ ДАВЛЕНИЮ ПЛАЗМЫ КРОВИ, называются
изотоническими
изотоничными
16. С ЦЕЛЬЮ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПОСТУПЛЕНИЯ В АПТЕКУ НЕКАЧЕСТВЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ПРОВОДИТСЯ контроль
приемочный
17. СБОРНИКОМ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ОБЩЕГОСУДАРСТВЕННЫХ СТАНДАРТОВ И ПОЛОЖЕНИЙ, НОРМИРУЮЩИХ КАЧЕСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ЯВЛЯЕТСЯ
государственная фармакопея
государственной фармакопеей
18. УПАКОВКА, НЕПОСРЕДСТВЕННО СОПРИКАСАЮЩАЯСЯ С ЛЕКАРСТВЕННЫМ, называется
первичная

первичной

19. ФИЗИЧЕСКОМУ КОНТРОЛЮ ВЫБОРОЧНО ПОДЛЕЖАТ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, ИЗГОТОВЛЕННЫЕ В ТЕЧЕНИЕ РАБОЧЕГО ДНЯ, В ОБЪЕМЕ НЕ МЕНЕЕ ____% ОТ ИХ КОЛИЧЕСТВА ЗА ДЕНЬ

3

20. ЦВЕТ, ЗАПАХ, ОДНОРОДНОСТЬ СМЕШЕНИЯ ПРОВЕРЯЮТ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ какой лекарственной формы?

порошки

Вопросы к промежуточной аттестации

1. Сущность гравиметрического метода анализа. Достоинства, недостатки и погрешности определений весового метода анализа. Расчет массы навески анализируемого вещества в методах отдельных навесок и аликвотных частей.
2. Получение формы осаждения, требования, предъявляемые к ней. Важнейшие неорганические и органические реагенты-осадители. Выбор и расчет количества осадителя, полнота осаждения. Условия образования и свойства кристаллических и аморфных осадков, созревание (старение) осадков. Соосаждение и переосаждение.
3. Способы фильтрования и промывания осадков. Выбор фильтра и промывной жидкости. Потери при промывании осадка.
4. Способы получения весовой формы и требования к ней. Доведение весовой формы до постоянной массы и расчет её массы.
5. Расчет результатов анализа. Аналитический фактор или гравиметрический фактор пересчета. В чем заключается сущность гравиметрических определений по методу осаждения? Приведите примеры.
6. В чем заключается сущность гравиметрических определений по методу отгонки? Приведите примеры.
7. В чем заключается сущность гравиметрических определений по методу выделения? Приведите примеры.
8. Назовите условия образования крупнокристаллических осадков. В чем преимущества кристаллических осадков перед аморфными при проведении гравиметрического анализа?
9. Основные виды соосаждения и способы уменьшения его влияния на результаты анализа.
10. Как проводят определение содержания кристаллизационной воды в кристаллогидратах?
11. Каким методом проводят определение влажности анализируемого образца?
12. Какие испытания используются в качественном анализе лекарственных веществ из класса солей карбоновых кислот?
13. Классификация экстракционных методов.
14. Сущность метода экстракции ж/ж. Закон, лежащий в основе метода.
15. Сущность метода экстракции т/ж. Его применение в анализе комбинированных сочетаний лекарственных веществ.
16. Как обеспечивается полнота экстракции в системе т/ж?
17. Какие существуют аналитические приемы применения экстракции т/ж в анализе порошков и таблеток?
18. Как рассчитывается навеска лекарственной формы, в анализе которой для разделения компонентов используется метод экстракции?
19. Каким образом подбирают селективный растворитель для разделения компонентов методом т/ж экстракции?
20. Как классифицируются методы количественного анализа?
21. Как классифицируются методы химического титриметрического анализа?
22. Каким образом рассчитывается фактор эквивалентности в методе осадительного титрования? Индикаторы в методе осадительного титрования. Выбор индикатора в методе осадительного титрования.
23. Варианты, используемые в методе аргентометрии, условия проведения. Выбор варианта метода аргентометрии.

24. Какие разновидности аргентометрического метода количественного анализа можно использовать для определения галогенидов щелочных металлов? Каковы достоинства и недостатки каждого варианта? Какая рН используется в методе Мора?
25. Какой вариант аргентометрии используется для количественного определения иодидов?
26. Сколько приблизительно мл пойдет на титрование если навеска вещества, взятая для количественного определения, совпадает с навеской, указанной в частной фармакопейной статье?
27. Сущность метода Кольтгофа? Примеры использования в фармацевтическом анализе.
28. Меркуриметрия. Условия проведения меркуриметрического титрования.
29. Составить методику количественного определения калия бромида, калия иодида и калия хлорида методом аргентометрии или меркуриметрии с полной расчетной аргументацией.
30. Какой метод фиксирования точки конца титрования используется в методе перманганатометрии? Какие индикаторы используются в окислительно-восстановительных методах?
31. Какой вариант окислительно-восстановительного метода иодометрии используется для количественного определения окислителей? Какой индикатор используется в методе иодометрии? Как рассчитывается фактор эквивалентности в окислительно-восстановительных методах?
32. Составить методику количественного определения цинка оксида, магния оксида, цинка сульфата, магния сульфата, кальция хлорида методом комплексонометрии с полной расчетной аргументацией.
33. Составить методику количественного определения перекиси водорода, железа сульфата, меди сульфата, натрия тиосульфата, йода методом перманганатометрии или йодометрии с полной расчетной аргументацией.
34. Перманганатометрия. Условия проведения перманганатометрического титрования. Примеры применения в фармакоанализе.
35. Йодометрия и йодатометрия. Условия проведения титрования. Примеры применения в фармакоанализе.
36. Какие условия являются определяющими при проведении последовательного окислительно-восстановительного титрования? Как определяют смесь аскорбиновой кислоты и глюкозы?
37. Какие условия необходимы для количественного определения лекарственных препаратов методом комплексонометрии? Какие индикаторы применяют в комплексонометрии? Чем объяснить изменение окраски их растворов при титровании в эквивалентной точке?
38. Какой вариант метода комплексонометрии можно использовать для количественного определения кальция хлорида?
39. Почему для растворения оксида цинка фармакопейная статья рекомендует хлористоводородную кислоту, не щелочь?
40. Комплексонометрия. Условия проведения комплексонометрического титрования. Примеры применения в фармакоанализе. Окраска связанного или свободного индикатора будет служить сигналом достижения точки конца титрования в варианте прямого титрования метода комплексонометрии?
41. Каким образом возможно определение солей Ca^{2+} комплексонометрическим методом в присутствии соединений Mg^{2+} ? Как определяют комплексонометрическим методом комбинированные сочетания, содержащие соли Bi^{3+} и Mg^{2+} и Ca^{2+} ?
42. Кислотно-основное титрование в водных средах. Условия проведения титрования. Титранты, индикаторы. Примеры применения в фармакоанализе.
43. Кислотно-основное титрование в неводных средах. Условия проведения титрования. Титранты, индикаторы. Примеры применения в фармакоанализе.
44. При каких условиях возможно последовательное кислотно-основное титрование двух веществ в одной навеске? Какие комбинированные сочетания лекарственных веществ можно определить ступенчатым кислотно-основным методом? Что является определяющим при выборе индикаторов в ступенчатом кислотно-основном титровании?
45. Как рассчитывается навеска и результаты анализа при проведении ступенчатого титрования? Какие аналитические приемы используются в количественном анализе комбинированных сочетаний лекарственных веществ без предварительного разделения компонентов?
46. Почему нельзя для слабых кислот предложить метод прямого титрования?
47. Какой индикатор можно использовать при количественном определении оксида ртути?
48. Какой верхний предел количественного содержания принимать в расчет, если он не указан в частной фармакопейной статье?
49. Чем отличается формула расчета результатов анализа в методе прямого и заместительного титрования?

50. Какой переход окраски индикатора фенолфталеина при титровании борной кислоты? Какой дополнительный реактив прибавляют при титровании борной кислоты в глазных каплях с цинка сульфатом?

Перечень вопросов к экзамену

1. Решение типовых задач на расчеты в титриметрии, рефрактометрии, фотоэлектроколориметрии и гравиметрии.
2. Составление алгоритма качественного и количественного анализа лекарственных форм заводского и аптечного производства. Требования к качеству лекарственной формы. Особенности контроля качества и специфические показатели качества различных видов лекарственных форм.
3. Особенности анализа сложных многокомпонентных лекарственных форм заводского и аптечного производства. Экспресс-анализ. Решение ситуационных задач.
4. Порошки. Сочетание рефрактометрии и титриметрии в фармацевтическом анализе. Суммарное титрование. Условный титр. Средний ориентировочный титр. Составление алгоритма анализа.
5. Микстуры. Суммарное титрование. Условный титр. Средний ориентировочный титр. Составление алгоритма анализа.
6. Растворы для наружного применения. Суммарное титрование. Условный титр. Средний ориентировочный титр. Составление алгоритма анализа.
7. Глазные капли. Суммарное титрование. Условный титр. Средний ориентировочный титр. Составление алгоритма анализа.
8. Какие нормативные документы регламентируют качество порошков и глазных капель?
9. В чем особенность качественного и количественного анализа порошков и глазных капель?
10. Какой приказ регламентирует внутриаптечный контроль качества лекарственных средств?
11. Дайте характеристику видам контроля в процессе и после приготовления лекарственных средств в условиях аптеки.
12. Какие лекарственные формы подвергаются качественному анализу, а какие полному химическому анализу?
13. Приведите классификацию лекарственных форм: а) по агрегатному состоянию; б) по количеству компонентов.
14. Приведите общую схему анализа сложных лекарственных форм в условиях аптеки.
15. Приведите анализ многокомпонентных лекарственных форм (на примере): а) без разделения; б) с разделением.
16. Перечислите особенности анализа: а) жидких лекарственных форм (микстуры, капли, глазные капли); б) твердых лекарственных форм (порошки).
17. Дайте характеристику качественному экспресс-анализу.
18. Охарактеризуйте особенности количественного анализа лекарственных форм экспресс-методом.
19. Напишите формулы расчета содержания ингредиентов в жидкой и твердой лекарственных формах при анализе: а) объемным методом (прямое и обратное титрование); б) по разности; в) методом рефрактометрии.
20. В каких случаях рассчитывается средний ориентировочный титр, и какие формулы для его расчета используются?
21. Каким приказом руководствуются при оценке качества лекарственных форм?
22. Объясните расчет массы (и объема) лекарственной формы, которую необходимо взять для количественного определения отдельных ингредиентов экспресс-методом.
23. Рассчитайте объем титранта, который пойдет на титрование ингредиента в сложной лекарственной форме.
24. Какие требования предъявляются к определению подлинности ингредиентов в сложных лекарственных формах, и чем они отличаются от испытания подлинности индивидуальных лекарственных веществ?
25. На чем основан выбор реакций для испытания подлинности ингредиентов, входящих в состав лекарственных форм?
26. Какие требования предъявляются к количественному анализу ингредиентов в сложных лекарственных формах?

27. На чем основан выбор методик количественного определения ингредиентов в сложных лекарственных формах?
28. Какие требования предъявляются к качеству глазных капель, и чем они обусловлены?
29. Какие требования предъявляются к вспомогательным веществам в глазных каплях?
30. Растворы для инъекций и инфузий. Суммарное титрование. Условный титр. Средний ориентировочный титр. Составление алгоритма анализа.
31. Анализ полуфабрикатов. Суммарное титрование. Условный титр. Средний ориентировочный титр. Составление алгоритма анализа.
32. Мази. Особенности пробоподготовки. Суммарное титрование. Условный титр. Средний ориентировочный титр. Составление алгоритма анализа.
33. Экспресс-анализ спиртовых растворов. Рефрактометрия в анализе спиртовых растворов. Составление алгоритма анализа.
34. Общие принципы фармацевтического анализа лекарственных средств промышленного изготовления.
35. Нестерильные лекарственные формы.
36. Стерильные лекарственные формы.
37. Какие нормативные документы регламентируют качество мазей и суппозитория? В чем особенность качественного и количественного анализа мягких лекарственных форм?
38. Какие испытания необходимо осуществлять при оценке качества мазей? Дайте им характеристику.
39. Какие испытания необходимо осуществлять при оценке качества суппозитория? Дайте им характеристику.
40. Какой приказ регламентирует внутриаптечный контроль качества лекарственных средств? Дайте характеристику видам контроля в процессе и после приготовления лекарственных средств в условиях аптеки.
41. Какие лекарственные формы подвергаются качественному анализу, а какие полному химическому анализу?
42. Приведите классификацию лекарственных форм:
- а) по агрегатному состоянию;
 - б) по количеству компонентов.
43. Приведите общую схему анализа сложных лекарственных форм в условиях аптеки.
44. Приведите анализ многокомпонентных лекарственных форм (на примере):
- а) без разделения;
 - б) с разделением.
45. Перечислите особенности анализа:
- а) жидких лекарственных форм (микстуры, капли, инъекционные растворы);
 - б) твердых лекарственных форм (порошки).
46. Дайте характеристику качественному экспресс-анализу. Охарактеризуйте особенности количественного анализа лекарственных форм экспресс-методом.
47. Напишите формулы расчета содержания ингредиентов в жидкой и твердой лекарственных формах при анализе:
- а) объемным методом (прямое и обратное титрование);
 - б) по разности;
 - в) методом рефрактометрии.
48. В каких случаях рассчитывается средний ориентировочный титр, и какие формулы для его расчета используются?
49. Каким приказом руководствуются при оценке качества лекарственных форм?
50. Объясните расчет массы (и объема) лекарственной формы, которую необходимо взять для количественного определения отдельных ингредиентов экспресс-методом. Рассчитайте объем титранта, который пойдет на титрование ингредиента в сложной лекарственной форме.
51. Какие требования предъявляются к определению подлинности ингредиентов в сложных лекарственных формах, и чем они отличаются от испытания подлинности индивидуальных лекарственных веществ?
52. На чем основан выбор реакций для испытания подлинности ингредиентов, входящих в состав лекарственных форм?

53. Какие требования предъявляются к количественному анализу ингредиентов в сложных лекарственных формах? На чем основан выбор методик количественного определения ингредиентов в сложных лекарственных формах?
54. Перечислите и поясните требования, предъявляемые к инъекционным растворам. По каким параметрам проводится контроль качества инъекционных растворов: а) до стерилизации; б) после стерилизации? Объясните требования, предъявляемые к качеству.
55. Дайте определение таблеткам как лекарственной форме. Каким образом проводят оценку внешнего вида таблеток? Какие вещества кроме лекарственных, в каком количестве и с какой целью применяют при получении таблеток?
56. Какие требования предъявляются к качеству таблеток согласно ГФ XIV? Поясните, каким образом определяют среднюю массу и оценивают качество таблетки по данному показателю?
57. Каково значение испытания таблеток по тестам «Распадаемость» и «Растворение»? Поясните, каким образом проводят эти испытания.
58. Укажите, какие методические приемы используются при определении подлинности и количественного содержания лекарственных веществ в таблетках.
59. Для каких таблеток и каким образом проводят испытание однородности дозирования? По каким параметрам устанавливают неудовлетворительность таблеток?
60. Дайте определение мазям как лекарственной форме. Какие вещества кроме лекарственных входят в состав мазей? Какие требования предъявляются к качеству мазей, и чем они обусловлены?
61. Приведите классификацию мазей. Какие требования предъявляются к мазевым основам? Приведите классификацию основ для мазей, укажите их достоинства и недостатки.
62. Укажите способы, применяемые для изолирования лекарственных веществ из основы. Чем обусловлен выбор того или иного способа?
63. Каким образом проводят определение размера частиц лекарственных веществ в мазях?
64. Дайте определение суппозиториям как лекарственной форме. Какие вещества кроме лекарственных входят в состав суппозитория?
65. Какие вещества могут использоваться в качестве основы для суппозитория? Приведите их классификацию. По каким признакам проводят классификацию суппозитория?
66. Какие требования предъявляются к качеству суппозитория, и чем они обусловлены? Поясните, каким образом определяют среднюю массу и оценивают качество суппозитория по данному показателю?
67. Для каких суппозитория и каким образом определяют температуру плавления? Как оценивают качество суппозитория по данному показателю?
68. Как определяют время полной деформации суппозитория? Объясните значение этого показателя для оценки качества суппозитория.
69. Для каких суппозитория и каким образом определяют время растворения? Как оценивают качество суппозитория по данному показателю?
70. Дайте определение аэрозолям как лекарственной форме. Для чего предназначены аэрозоли?
71. Какие вещества кроме лекарственных и с какой целью входят в состав аэрозолей? По каким показателям проводится оценка качества аэрозолей? Каков объем выборки аэрозолей для проверки их качества?
72. На скольких образцах проводится проверка качества аэрозолей по каждому пункту частных статей? Каковы действия аналитика при получении неудовлетворительных результатов испытания?
73. Каким образом осуществляют проверку упаковки аэрозоля на герметичность? Объясните значение этого показателя для оценки качества аэрозолей.
74. Поясните, каким образом проводят определение процента выхода содержимого упаковки аэрозоля? Укажите значение этого показателя для контроля качества.
75. Для каких аэрозолей и каким образом определяют величину частиц? Как оценивают качество аэрозолей по данному показателю?
76. Для каких аэрозолей и каким образом определяют среднюю массу препарата в одной дозе? Как оценивают качество аэрозолей по данному показателю? Какие отклонения допускаются в количественном содержании действующих веществ в аэрозолях?
77. Фармацевтический анализ галеновых и новогаленовых фитопрепаратов.
78. Понятие «гомеопатия». Классификация гомеопатических лекарственных средств. Особенности анализа гомеопатических лекарственных форм.

79. Классификации БАД. Проблемы контроля качества БАД. Нормативно-правовая база оборота БАД в РФ.

80. Микробиологический контроль качества лекарственных средств (лекарственных препаратов, субстанций, вспомогательных веществ).

81. Стерильность, апиrogenность, микробиологическая чистота.

82. Определение антимикробной активности антибиотиков.

83. Иммуноферментный анализ. Общая характеристика метода. Аналитические возможности метода. Достоинства и недостатки метода.

84. Элементный анализ. Автоматический элементный анализ. Лекарственные вещества неорганической природы. Анализ качества. Особенности анализа в лекарственных формах.

Описание критериев и шкал оценивания

В ходе текущего контроля успеваемости (устный или письменный опрос, подготовка и защита реферата, доклад, презентация, тестирование и пр.) при ответах на учебных занятиях, а также промежуточной аттестации в форме экзамена обучающиеся оцениваются по четырём балльной шкале: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Оценка «отлично» – выставляется ординатору, если он глубоко усвоил программный материал, исчерпывающе, последовательно, четко и логически стройно его излагает, умеет связывать теорию с практикой, свободно справляется с задачами и вопросами, не затрудняется с ответами при видоизменении заданий, умеет принять правильное решение и грамотно его обосновывать, владеет разносторонними навыками и приемами выполнения практических задач, комплексной оценкой предложенной ситуации.

Оценка «хорошо» – выставляется ординатору, если он твердо знает программный материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей при ответе на вопрос, но недостаточно полно раскрывает междисциплинарные связи, правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения, комплексной оценкой предложенной ситуации.

Оценка «удовлетворительно» – выставляется ординатору, если он имеет поверхностные знания программного материала, не усвоил его деталей, допускает неточности, оперирует недостаточно правильными формулировками, нарушает логическую последовательность в изложении программного материала, испытывает затруднения при выполнении практических задач, испытывает затруднения с комплексной оценкой предложенной ситуации, не полностью отвечает на вопросы, в том числе при помощи наводящих вопросов преподавателя.

Оценка «неудовлетворительно» – выставляется ординатору, который не знает значительной части программного материала, допускает грубые ошибки, неуверенно, с большими затруднениями решает практические задачи или не справляется с ними самостоятельно, не владеет комплексной оценкой ситуации, неверно выбирает тактику действий. В ходе текущего контроля успеваемости (устный или письменный опрос, подготовка и защита реферата, доклад, презентация, тестирование и пр.) при ответах на учебных занятиях, а также промежуточной аттестации в форме зачета обучающиеся оцениваются по двухбалльной шкале:

Оценка «зачтено» – выставляется аспиранту, если он продемонстрировал знания программного материала, подробно ответил на теоретические вопросы, справился с выполнением заданий и (или) ситуационных задач, предусмотренных рабочей программой дисциплины (модуля).

Оценка «не зачтено» – выставляется аспиранту, если он имеет пробелы в знаниях программного материала, не владеет теоретическим материалом и допускает грубые, принципиальные ошибки в выполнении заданий и (или) ситуационных задач, предусмотренных рабочей программой дисциплины (модуля).

Шкала оценивания (четырёхбалльная или двухбалльная), используемая в рамках текущего контроля успеваемости определяется преподавателем, исходя из целесообразности применения той или иной шкалы. Если текущий контроль успеваемости и (или) промежуточная аттестация, предусматривает тестовые задания, то перевод результатов тестирования в четырёхбалльную шкалу осуществляется по схеме:

Оценка «Отлично» – 90-100% правильных ответов;

Оценка «Хорошо» – 80-89% правильных ответов;

Оценка «Удовлетворительно» – 71-79% правильных ответов;

Оценка «Неудовлетворительно» – 70% и менее правильных ответов.

Перевод результатов тестирования в двухбалльную шкалу:

Оценка «Зачтено» – 71-100% правильных ответов;

Оценка «Не зачтено» – 70% и менее правильных ответов.