

**федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования**

**Ярославский государственный медицинский университет
Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО ЯГМУ Минздрава России**

**Фонд оценочных средств
для проведения промежуточной аттестации
по дисциплине**

**ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И
КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

**Магистратура по направлению подготовки 33.04.01
Промышленная фармация
Форма обучения ОЧНАЯ**

**Фонд оценочных средств разработан
в соответствии с требованиями ФГОС**

Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине Фармацевтическая химия и контроль качества лекарственных средств составлен в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация и входит в состав Образовательной программы высшего образования – программы магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация.

Фонд оценочных средств разработан на кафедре химии с курсом фармацевтической и токсикологической химии.

Заведующий кафедрой – Кузнецова Е.Д., канд.хим.н., доцент.

Разработчики:

Смирнова А.В., доцент кафедры химии с курсом фармацевтической и токсикологической химии, канд.фармацевт.н.

Воронина Л.А., старший преподаватель кафедры химии с курсом фармацевтической и токсикологической химии

Каджоян Л.В., старший преподаватель кафедры химии с курсом фармацевтической и токсикологической химии

Согласовано:

Директор института
фармации доцент



Лаврентьева Л.И.

(подпись)

«16» сентября 2022 года

Утверждено Советом по управлению образовательной деятельностью
«16» сентября 2022 года, протокол № 1

Председатель Совета по
управлению
образовательной
деятельностью, проректор
по образовательной
деятельности и цифровой
трансформации, доцент



Смирнова А.В.

(подпись)

«16» сентября 2022 года

1. Форма промежуточной аттестации – экзамен.

2. Перечень компетенций, формируемых на этапе освоения дисциплины

общефессиональных компетенций:

ОПК-6 – способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства.

профессиональных компетенций:

ПК-2 – способен обеспечивать и контролировать качество лекарственных средств при их промышленном изготовлении.

Содержание компетенций с указанием индикаторов достижения компетенций представлено в рабочей программе по соответствующей дисциплине (таблица 1).

3. Показатели и критерии оценивания сформированности компетенций, шкалы оценивания

Показатели и критерии оценивания сформированности компетенций, шкалы оценивания

Этап промежуточной аттестации	Компетенции, сформированность которых оценивается	Показатели	Критерии сформированности компетенций
1. Тестирование	ОПК-6 ПК-2	Число ответов на задания в тестовой форме, соответствующих эталону ответа	Число ответов на задания в тестовой форме, соответствующих эталону ответа, – более 70%
2. Собеседование по теоретическим вопросам	ОПК-6 ПК-2	Правильность ответов на вопросы билета	<p><i>5 баллов:</i> даны полные исчерпывающие ответы на все вопросы задания, в ходе ответов обучающийся продемонстрировал высокий уровень теоретических знаний, полученных в ходе изучения основной и дополнительной литературы, умение применять полученные знания в ходе решения конкретных практических ситуаций;</p> <p><i>4 балла:</i> даны ответы на все вопросы задания, в ходе ответов обучающийся продемонстрировал уровень знаний, достаточный для решения типовых клинических ситуаций, в ходе ответов на отдельные вопросы задания (1-2) возможны несущественные ошибки и неточности;</p> <p><i>3 балла:</i> даны безошибочные ответы на основные вопросы задания, в ходе ответа возможны отдельные несущественные ошибки и неточности;</p> <p><i>2 балла:</i> ответы на основные вопросы задания содержат принципиальные ошибки;</p> <p><i>1 балл:</i> обучающийся продемонстрировал отдельные малозначимые представления об обсуждаемом вопросе,</p> <p><i>0 баллов:</i> отказ от ответа.</p>

4. Типовые контрольные задания и иные материалы для оценки знаний, умений, навыков, формируемых на этапе освоения дисциплины

4.1. Задания в тестовой форме

Формируемая компетенция – ОПК-6

Выбрать один правильный ответ

1. Правильность аналитического метода – это:

- 1) близость результатов серий измерений, полученных на множестве проб одного образца
- 2) способность аналитического метода достоверно определять вещество в присутствии других соединений, родственных по структуре
- 3) близость результатов испытаний к истинному значению
- 4) способность аналитической методики оставаться неизменной при небольших вариациях в методике

2. Повторяемость – это:

- 1) вариабельность внутри одной лаборатории
- 2) внутриопытная прецизионность
- 3) межлабораторная прецизионность
- 4) степень разброса серий измерений

3. Метод капиллярного электрофореза основан на:

- 1) Ионном обмене между подвижной твердой фазой – ионообменником (сорбентом) и подвижной фазой – раствором, содержащим ионы
- 2) Измерении ЭДС и электродных потенциалов как функции концентрации анализируемого раствора
- 3) Разделении компонентов сложной смеси в кварцевом капилляре под действием приложенного электрического поля
- 4) Использовании зависимости между электропроводностью растворов и их концентраций

4. Отличие УФ-спектрофотометрии от фотоколориметрии заключается в:
- 1) зависимости светопоглощения от толщины раствора
 - 2) способах расчета концентрации вещества
 - 3) используемой области оптического спектра
 - 4) зависимости светопоглощения от концентрации вещества в растворе
5. Оптическое вращение – это:
- 1) отношение скорости распространения света в воздухе к скорости распространения света в растворе испытуемого лекарственного средства
 - 2) свойство вращать плоскость поляризации при прохождении через него поляризованного света
 - 3) отношение поглощения (или любой функции) к длине волны (или любой функции длин волны)
 - 4) свойство лекарственного средства поглощать электромагнитные излучения в УФ- и видимой областях спектра
6. Концентрацию в спектрофотометрии можно рассчитать всеми способами кроме:
- 1) по удельному показателю вращения
 - 2) по удельному показателю поглощению
 - 3) по стандартному раствору
 - 4) по калибровочному графику
7. Для идентификации калия йодида используют реакции:
- 1) $KI + AgNO_3 \rightarrow KNO_3 + AgI \downarrow$
 - 2) $2NaNO_2 + 2KI + 2H_2SO_4 \rightarrow I_2 + 2NO \uparrow + 2Na_2SO_4 + 2H_2O$
 - 3) $2KI + Na_3[Co(NO_2)_6] \rightarrow K_2Na[Co(NO_2)_6] \downarrow + 2NaI$
 - 4) $8HI + H_2SO_4 \rightarrow 4I_2 \uparrow + H_2S + 4H_2O$
 - 5) все вышеперечисленные
8. Индикатором обратной алкалиметрии кислоты фолиевой (косвенный метод нейтрализации) является:
- 1) фенолфталеин
 - 2) тимолфталеин
 - 3) тимоловый синий
 - 4) феноловый красный

9. Идентификацию в методе ГЖХ проводят путем сравнения:
- 1) коэффициента подвижности испытуемого и стандартного образцов
 - 2) высоты пика испытуемого и стандартного образцов
 - 3) площади пика испытуемого и стандартного образцов
 - 4) времени удерживания испытуемого и стандартного образцов
10. В виде трео- и эритро-стереоизомеров может существовать:
- 1) леводопа
 - 2) папаверина гидрохлорид
 - 3) левомецетин
 - 4) кодеин
 - 5) морфина гидрохлорид
11. Не устойчив на свету:
- 1) рибофлавин
 - 2) диазепам
 - 3) метронидазол
 - 4) кодеин
12. При обратном йодометрическом определении феназона в реакционную смесь добавляют хлороформ для:
- 1) сдвига равновесия вправо
 - 2) удаления из реакционной смеси йодоводородной кислоты
 - 3) для предотвращения адсорбции йода йодантипирином
13. Описание препарата «светло-желтый или желтый кристаллический порошок со слабым запахом ванилина» соответствует:
- 1) никотинамиду
 - 2) фтивазиду
 - 3) папаверина гидрохлориду
 - 4) пиридоксальфосфату
14. Для различия теобромина и теофиллина используют реагент:
- 1) железа (III) хлорид
 - 2) меди сульфат
 - 3) натрия гидроксид
 - 4) кислота хлороводородная
 - 5) кобальта хлорид

15. Групповым реагентом для производных 5-нитрофурана является:

- 1) раствор йода
- 2) концентрированная кислота серная
- 3) раствор аммиака
- 4) концентрированная кислота азотная
- 5) раствор натрия гидроксида

Формируемая компетенция – ПК-2

Выбрать один правильный ответ

1. Внедрение правил GMP невозможно без:

- 1) соблюдения санитарных правил
- 2) правил соблюдения личной гигиены персонала
- 3) правильного ведения и оформления документации
- 4) все выше перечисленного

2. Маркировка отобранной пробы содержит:

- 1) наименование и количество пробы, дата отбора проб, ФИО пробоотборщиков
- 2) дата, время, место отбора, условия окружающей среды, ФИО пробоотборщика.
- 3) содержимое, номер серии, дата отбора проб, ФИО пробоотборщиков
- 4) содержимое, количество пробы, номер серии, дата проб, ФИО пробоотборщиков

3. Квалификация – это:

- 1) мероприятия по установлению, что оборудование подходит для намеченного использования в соответствии с разработанной документацией
- 2) процедура по определению правильности установки и оснащения оборудования
- 3) идентификация свойств оборудования, связанных с выполнением особых функций, и определение специфических пределов или ограничения данных свойств
- 4) калибровка (поверка)

4. Определенное количество лекарственных средств, образующее единство и взятое из одного места в одно время для формирования части выборки – это:

- 1) выборка
- 2) проба
- 3) выборочная единица
- 4) контролируемая серия

5. Правильность аналитического метода – это:

- 1) близость результатов серий измерений, полученных на множестве проб одного образца
- 2) способность аналитического метода достоверно определять вещество в присутствии других соединений, родственных по структуре
- 3) близость результатов испытаний к истинному значению
- 4) способность аналитической методики оставаться неизменной при небольших вариациях в методике

6. Оперативной целью аутсорсинга является:

- 1) рост бизнеса
- 2) последовательная концентрация на конкурентных преимуществах корпорации
- 3) снижение текущих издержек корпорации
- 4) передовые технологии

7. По показателям «описание», «подлинность», «количественное определение» и «микробиологическая чистота» анализируют:

- 1) мягкие лекарственные формы
- 2) твердые лекарственные формы
- 3) жидкие лекарственные формы
- 4) нестерильные лекарственные формы
- 5) стерильные лекарственные формы

8. Примеси, внесенные исходным сырьем или приобретенные в процессе производства – это:

- 1) допустимые примеси
- 2) недопустимые примеси
- 3) общие примеси
- 4) специфические примеси

9. Документацию на серию следует хранить:

- 1) в течение 6 месяцев после срока годности этой серии
- 2) в течение 1 месяца после срока годности этой серии
- 3) в течение 1 года после срока годности этой серии
- 4) вообще не хранят

10. Возможность обнаружить одни ионы в присутствии других – это:

- 1) правильность
- 2) точность
- 3) специфичность
- 4) эффективность

11. Создание, управление, контроль и регистрация всей деятельности, которая может непосредственно или опосредовано влиять на все аспекты качества лекарственных средств – это:

- 1) цель системы управления
- 2) цель системы регистрации
- 3) цель системы документации
- 4) цель системы контроля

12. Наиболее высокая температура, при которой происходит переход вещества из жидкого состояния в твердое – это:

- 1) температура разложения
- 2) температура плавления
- 3) температура растворения
- 4) температура затвердевания

13. Выборка – это:

- 1) определенное количество лекарственных средств или материалов, образующее единство и взятое из одного места, в одно время для формирования части выборки
- 2) контролируемая серия (партия)
- 3) количество нерасфасованной продукции или материалов, взятое одновременно за один прием, из одного места, из большего объема этих же объектов
- 4) одна или несколько выборочных единиц, отобранных в соответствии с установленной процедурой выборки из генеральной совокупности

14. Лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства лекарственных препаратов – это:

- 1) лекарственная форма
- 2) лекарственный препарата
- 3) фармацевтическая субстанция
- 4) вспомогательное вещество

15. Определенное количество лекарственных средств, образующее единство и взятое из одного места в одно время для формирования части выборки – это:

- 1) выборка
- 2) проба
- 3) выборочная единица
- 4) контролируемая серия

4.2. Собеседования по теоретическим вопросам

Формируемая компетенция – ОПК-6

1. Напишите структурные формулы и латинские названия адреналина гидротартрата и норадреналина гидротартрата. Дайте описание их внешнего вида по ФС, укажите растворимость в воде и спирте. Назовите вид изомерии, характерной для адреналина. Чем он обусловлен? Какой из изомеров обладает наибольшей физиологической активностью? Дайте характеристику кислотно-основных свойств адреналина (норадреналина). Напишите реакции, их подтверждающие. При добавлении к раствору адреналина гидротартрата раствора едкого натра образовался осадок, который растворился в избытке реактива. Напишите схемы реакций, объясняющие происходящие процессы. Укажите реактив, который используется в фармакопейной статье для выделения основания адреналина.

2. Адреналин и норадреналин легко окисляются. Наличие какого структурного фрагмента определяет это свойство? Укажите среду, в которой окисление идет наиболее легко, напишите общую схему окисления. Адреналин (норадреналин) вступает в реакцию с аммиачным раствором нитрата серебра. Напишите схему реакции, укажите ее эффект. Назовите реакцию отличия адреналина и норадреналина друг от друга. Опишите ее методику и наблюдаемый эффект.

3. Назовите фармакопейный метод количественного определения адреналина гидротартрата и норадреналина гидротартрата. Укажите растворитель, титрант, индикатор. Напишите реакции, отражающие процессы, происходящие при растворении, приготовлении титранта и титровании. Назовите метод количественного определения растворов для инъекций адреналина и норадреналина. Напишите формулу расчета концентрации.

4. Адреналин и норадреналин легко изменяются под действием света и кислорода воздуха. Напишите реакции разложения, назовите образующиеся вещества. Назовите химические процессы, которые вызывают разложение адреналина и норадреналина гидротартрата. Перечислите факторы, ускоряющие разложение. Укажите условия хранения и применение адреналина и норадреналина гидротартрата и их лекарственных форм по ФС.

5. Напишите структурную формулу и латинское название эфедрина гидрохлорида. Дайте описание по ФС, укажите растворимость в воде и спирте. Назовите виды изомерии, характерные для эфедрина. Напишите структурные формулы изомеров, укажите, какой из них является лекарственным препаратом.

6. Напишите структурную формулу, химическое и латинское название изадрина. Дайте его описание по ФС. Укажите условия хранения и применение изадрина по ФС. Охарактеризуйте кислотно-основные свойства изадрина. Наличием каких функциональных групп обусловлены эти свойства. Укажите реакции отличия изадрина от эфедрина, адреналина, норадреналина. Напишите эти реакции, укажите условия их проведения и эффект.

7. Назовите метод количественного определения изадрина в субстанции по ФС. Напишите уравнения протекающих при этом реакций.

8. Напишите структурные формулы, латинские и химические названия левомицетина, левомицетина стеарата и левомицетина сукцината. Дайте их описание по ФС, укажите растворимость в воде и спирте. Укажите хиральные центры в молекуле левомицетина, назовите число возможных стереоизомеров. Дайте характеристику фармакологической активности изомеров. Напишите структурные формулы изомеров левомицетина. Чем они отличаются? Напишите реакцию щелочного гидролиза левомицетина (по методике ФС). Укажите ее эффект.

9. Подлинность левомицетина подтверждается доказательством наличия нитрогруппы в составе молекулы препарата. Приведите химизм этой реакции, используя в качестве азосоставляющей: 1) β -нафтол, 2) N-фенил- β -нафтиламин. Напишите схему реакции идентификации левомицетина (капельным методом), используя в качестве реагента α -нафтиламин. Укажите эффект реакции.

10. Укажите метод определения примеси свободной стеариновой кислоты в препарате "Левомицетина стеарат". Напишите уравнение соответствующей реакции, укажите индикатор. Назовите физические константы, определение которых обязательно при установлении подлинности и доброкачественности препарата "Левомицетин" по ФС.

11. Назовите метод количественного определения левомицетина субстанции по ФС. Напишите уравнения протекающих реакций. Как фиксируется точка эквивалентности? Напишите схему реакции с индикатором в точке эквивалентности. Назовите метод количественного определения левомицетина в таблетках по ФС. Измерение какой величины лежит в его основе. Назовите метод количественного определения левомицетина сукцината растворимого по ФС.

12. Напишите структурную формулу и латинское название нитрофураля. Дайте его описание, укажите растворимость в воде, условия хранения. Для определения подлинности нитрофураля используется его взаимодействие с 10% раствором едкого натра с последующим нагреванием. Напишите схемы реакций и укажите эффекты. Какие свойства проявляет нитрофураля в данной реакции.

13. Напишите структурную формулу и латинское название фуразолидона. Дайте его описание, укажите растворимость в воде, условия хранения. Укажите чем обусловлена окраска фуразолидона, какими химическими свойствами он обладает и с чем они связаны. Для определения подлинности фуразолидона используется его взаимодействие с 30% раствором едкого натра. Напишите схему реакции и укажите эффект. Назовите, какие еще способы предлагает ГФ XIV для идентификации фуразолидона.

14. Напишите структурную формулу, химическое и латинское название нитрофурантоина. Дайте его описание, укажите растворимость в воде. Напишите таутомерные формы и укажите вид таутомерии, возможный для нитрофурантоина. Напишите схему реакции, лежащую в основе фотоэлектроколориметрии нитрофурантоина. Обоснуйте возможность применения метода. Укажите способы расчета концентраций данным методом.

15. Назовите и обоснуйте титриметрический метод количественного определения нитрофураля. Напишите уравнения реакций. Укажите титрант, индикатор, сделайте расчет фактора эквивалентности. Назовите метод количественного определения фуразолидона по ГФ XIV. Обоснуйте возможность его применения в анализе. Укажите способы расчета концентраций данным методом.

16. Напишите структурную формулу и латинское название токоферола ацетата. Дайте его описание, укажите растворимость в воде и спирте, условия хранения по ГФ XIV. Какими химическими свойствами он обладает и чем они обусловлены? Напишите схемы реакций окисления токоферола ацетата концентрированной азотной кислотой, с последующим образованием феназинового красителя. Назовите продукт окисления, укажите эффекты. Напишите какой процесс предшествует окислению, схему реакции.

17. Напишите структурную формулу и латинское название рутозида. Дайте его описание, укажите растворимость в воде и спирте, условия хранения. Назовите структурные единицы в молекуле рутозида. Напишите схему реакции рутозида с раствором едкого натра. Укажите её эффект, назовите конечный продукт, наличие какой функциональной группы обуславливает возможность взаимодействовать с гидроксидом натрия, какие свойства она обуславливает. Напишите схемы реакций цианидиновой пробы для рутозида. Укажите её эффект, назовите конечный и промежуточный продукт. Какие структурные единицы рутозида обуславливают возможность ее проведения.

18. Напишите уравнения реакций цериметрического определения токоферола ацетата, укажите растворитель, титрант, индикатор, окраску в точке эквивалентности, фактор эквивалентности. Назовите метод количественного определения токоферола ацетата по ГФ XIV. Приведите какие еще инструментальные методы применяют, обоснуйте возможность их применения, укажите способы расчета концентраций.

19. Напишите латинское название цианокобаламина. Укажите, какие 2 части выделяют в его структуре, что в них входит. Дайте его описание, укажите растворимость в воде и спирте. Перечислите последовательность действий, позволяющих провести идентификацию кобальта в цианокобаламине. Напишите схемы реакций, укажите эффекты. Назовите 2 метода количественного определения цианокобаламина, основанных на способности вещества к избирательному поглощению излучения. Обоснуйте возможность их применения в анализе цианокобаламина. Укажите способы

расчета концентраций, где возможно напишите формулы для расчета концентрации.

20. Напишите структурную формулу и латинское название каптоприла. Дайте его описание, укажите растворимость, условия хранения. Напишите уравнение реакции количественного определения каптоприла йодометрическим методом. Обоснуйте возможность применения этого метода в анализе каптоприла. Укажите титрант и способ определения точки эквивалентности.

21. Напишите структурную формулу, химическое и латинское название парацетама. Дайте его описание, укажите растворимость, условия хранения. Перечислите физико-химические методы идентификации парацетама. Напишите схему реакции взаимодействия с раствором натрия гидроксида, укажите эффект. Обоснуйте возможность и напишите схемы реакций количественного определения парацетама методом Къельдаля. Укажите титрант, индикатор.

22. Напишите структурную формулу и латинское название резерпина. Дайте его описание, укажите растворимость, условия хранения. Напишите схему реакции окисления резерпина раствором нитрита натрия в разведенной серной кислоте. Укажите эффект реакции. Напишите схему реакции конденсации резерпина с альдегидами (реакция Ван-Урка). Укажите эффект при взаимодействии с ванилином в среде концентрированной хлористоводородной кислоты.

23. Напишите структурную формулу и латинское название умифеновира гидрохлорида. Дайте его описание, укажите растворимость в воде и спирте, условия хранения по ГФ XIV. Укажите, солью какой кислоты он является и подтвердите присутствие этой кислоты в умифеновире, укажите эффект. Напишите схемы реакций, позволяющих подтвердить присутствие брома и серы в структуре умифеновира гидрохлорида. Укажите эффекты.

24. Напишите структурную формулу и латинское название метамизола натрия. Дайте его описание, укажите растворимость в воде и спирте по ГФ XIV, какие химические свойства проявляет, чем они обусловлены. Перечислите методы идентификации метамизола натрия по ГФ XIV. Укажите эффекты. Напишите схемы реакций, укажите эффект. Назовите метод и напишите схему реакции количественного определения метамизола натрия по ГФ XIV. Укажите титрант, растворитель, окраску в точке эквивалентности, фактор эквивалентности и среду, в которой проводят титрование.

25. Напишите структурную формулу и латинское название фенилбутазона. Дайте его описание, укажите растворимость в воде и спирте. Напишите схему реакции взаимодействия фенилбутазона с раствором сульфата меди. Укажите эффект, какие свойства проявляет фенилбутазон в данной реакции. Напишите схему окисления фенилбутазона нитритом натрия в кислой среде. Укажите эффект, назовите промежуточные и конечные продукты. Напишите схему реакции алкалометрического титрования фенилбутазона. Укажите титрант, растворитель, индикатор, фактор эквивалентности. Обоснуйте возможность метода.

26. Напишите структурную формулу и латинское название метронидазола. Дайте его описание, укажите растворимость в воде и спирте. Напишите схему реакции образования азокрасителя для метронидазола. Укажите эффект реакции. Какая структурная единица обуславливает эту реакцию. Напишите уравнения реакций кислотно-основного титрования метронидазола в неводном растворителе. Обоснуйте возможность применения метода. Укажите растворитель, титрант, как определяют точку эквивалентности по ГФ XIV.

27. Напишите структурную формулу и латинское название нафазолина нитрата. Дайте его описание, укажите растворимость в воде и спирте. Укажите, солью какой кислоты он является, подтвердите её присутствие в нафазолине, укажите эффект. Напишите уравнение реакции алкалометрического титрования нафазолина нитрата. Обоснуйте возможность применения метода. Укажите условия титрования, титрант, индикатор, фактор эквивалентности.

28. Напишите структурную формулу и латинское название пилокарпина гидрохлорида. Дайте его описание, укажите растворимость в воде и спирте. Укажите виды изомерии, характерные для пилокарпина, чем они обусловлены, каким изомером является фармакопейный препарат. Укажите, солью какой кислоты он является и подтвердите присутствие этой кислоты в пилокарпине, укажите эффект. Напишите схему реакции образования гидроксамата железа для пилокарпина. Укажите эффект реакции. Какая структурная единица обуславливает эту реакцию. Напишите уравнения реакций кислотно-основного титрования пилокарпина гидрохлорида в неводном растворителе. Укажите растворитель, титрант, индикатор, фактор эквивалентности. Какие свойства проявляет пилокарпин в данном методе.

29. Напишите структурную формулу и латинское название кислоты никотиновой. Дайте её описание, укажите растворимость в воде и спирте. Напишите схему реакции взаимодействия никотиновой кислоты с солями

меди. Укажите эффект. Назовите метод и напишите уравнение реакции количественного определения кислоты никотиновой согласно ГФ XIV. Обоснуйте возможность применения метода. Укажите в чем растворяют никотиновую кислоту, титрант, индикатор, фактор эквивалентности.

30. Напишите структурную формулу и латинское название никетамида. Дайте его описание, укажите растворимость в воде и спирте. Напишите схему реакции Цинке для никетамида. Укажите эффект реакции.

31. Напишите структурную формулу и латинское название изониазида. Дайте его описание, укажите растворимость в воде и спирте. Дайте характеристику кислотно-основных и окислительно-восстановительных свойств. Напишите схемы реакции взаимодействия изониазида с раствором нитрата серебра в нейтральной среде и в среде аммиака. Укажите эффект, какие свойства проявляет изониазид в этом взаимодействии. Напишите уравнения реакций кислотно-основного титрования изониазида в неводном растворителе. Обоснуйте возможность применения метода. Укажите растворитель, титрант, индикатор, фактор эквивалентности.

32. Напишите структурную формулу и латинское название пиридоксина гидрохлорида. Дайте его описание, укажите растворимость в воде и спирте. Напишите схему взаимодействия пиридоксина с 2,6-дихлорхинонхлоримидом. Назовите продукт, укажите в какой среде протекает реакция и ее эффект. Обоснуйте возможность проведения данной реакции. Напишите схемы реакций образования индофенола для пиридоксина гидрохлорида путем окисления хлорной известью. Назовите промежуточные продукты. Укажите эффект. Напишите уравнения реакций алкалометрического титрования пиридоксина гидрохлорида по фенолфталеину и бромтимоловому синему. Обоснуйте возможность применения метода. Укажите условия титрования, титрант, фактор эквивалентности.

33. Напишите структурную формулу и латинское название фармакопейного препарата атропина, дайте его описание, укажите растворимость в воде по ФС. Назовите вид изомерии, характерный для атропина, чем обусловлен этот вид изомерии. Какая структурная единица молекулы атропина является носителем этого вида изомерии. Назовите эти изомеры, каким изомером является фармакопейный препарат атропин. Напишите схему фармакопейной реакции подлинности атропина, основанную на взаимодействии его с азотной кислотой, укажите реактивы, условия и ее эффект. Назовите метод количественного определения атропина

в лекарственных формах по ФС. Назовите титрант и индикатор. Напишите условия хранения и применения гоматропина гидробромида по ФС.

34. Напишите структурную формулу хинина основания. Назовите гетероциклические системы, лежащие в структуре его молекул, вид изомерии, характерный для хинина. Чем он обусловлен? Напишите схему реакций, лежащих в основе таллейохинной пробы, на хинин. Укажите эффект этой реакции. Какая структурная единица молекулы хинина обуславливает эту пробу. Напишите уравнения реакций кислотно-основного титрования хинина сульфата в среде протогенного растворителя. Укажите титрант, индикатор, фактор эквивалентности. Какие свойства проявляет хинин в этом титровании, чем они обусловлены. Назовите метод количественного определения хинина сульфата в лекарственных формах. Напишите уравнение реакции, укажите титрант, условия титрования, индикатор, фактор эквивалентности, окраску в точке эквивалентности. Обоснуйте возможность метода.

35. Напишите структурную формулу и латинское название морфина гидрохлорида. Дайте его описание, укажите растворимость в воде и спирте, условия хранения. Дайте характеристику кислотно-основных свойств, чем они обусловлены. Напишите схему реакции взаимодействия морфина с реактивом Эрсмана и реактивом Марки. Укажите эффекты реакций, назовите промежуточный продукт. Напишите уравнения реакций кислотно-основного титрования морфина гидрохлорида в среде протогенного растворителя, укажите титрант, индикатор, фактор эквивалентности. Обоснуйте возможность данного метода в анализе данного препарата.

36. Напишите структурную формулу и латинское название кодеина. Дайте его описание, укажите растворимость, условия хранения по ГФ XIV. Дайте характеристику кислотно-основных свойств, чем они обусловлены. Напишите схему фармакопейной реакции подлинности кодеина при взаимодействии его с хлоридом окисного железа. Укажите условия проведения и эффект реакции. Перечислите, какие еще методы предлагает ГФ XIV для идентификации кодеина. Назовите методы количественного определения кодеина как сильного основания и кодеина фосфата, основные свойства которого ослаблены. Напишите уравнения реакций, укажите титрант, индикатор для каждого препарата.

37. Напишите структурную формулу и латинское название дротаверина гидрохлорида. Дайте его описание, укажите растворимость в воде и спирте, условия хранения согласно ГФ XIV. Перечислите методы идентификации дротаверина гидрохлорида, согласно ГФ XIV, укажите эффекты где необходимо. Назовите и обоснуйте метод количественного

определения дротаверина гидрохлорида по ГФ XIV. Напишите уравнения реакций. Назовите титрант, индикатор, окраску в точке эквивалентности, фактор эквивалентности.

38. Напишите структурную формулу и латинское название папаверина гидрохлорида. Дайте его описание, укажите растворимость, условия хранения по ГФ XIV. Перечислите методы идентификации папаверина гидрохлорида согласно ГФ XIV, укажите эффекты где это необходимо. Назовите метод и напишите уравнения реакций количественного определения папаверина гидрохлорида по ГФ XIV. Назовите титрант, индикатор, фактор эквивалентности.

39. Напишите структурную формулу и латинское название фенобарбитала. Дайте его описание, укажите растворимость в воде и спирте, хранение, применение. Напишите схемы реакций взаимодействия фенобарбитала с солями кобальта и меди. Укажите среду и эффект для каждой реакции. Какие свойства фенобарбитала обуславливают эти реакции. Напишите уравнения реакций кислотно-основного титрования фенобарбитала в неводном растворителе. Укажите титрант, среду, индикатор, фактор эквивалентности.

40. Напишите структурную формулу и латинское название диоксометилтетрагидропиримидина (метилурацила). Дайте его описание, укажите растворимость в воде и спирте по ГФ XIV, условия хранения и применение. Какими химическими свойствами он обладает. Назовите возможный тип таутомерии и приведите таутомерную форму. Напишите схемы реакций взаимодействия метилурацила с бромной водой и солью диазония. Укажите их эффект. Назовите продукты реакций. Напишите уравнения реакций количественного определения метилурацила методом косвенной нейтрализации. Укажите титрованные растворы, индикатор, фактор эквивалентности. Какие свойства проявляет метилурацил в этом титровании?

41. Напишите структурную формулу и латинское название тиамин гидрохлорида. Дайте его описание, укажите растворимость, условия хранения по ГФ XIV. Напишите схему реакции образования тиохрома для тиамин гидрохлорида. Назовите промежуточные продукты реакции, укажите эффект. Назовите метод и напишите уравнения реакций количественного определения тиамин гидрохлорида по ГФ XIV. Укажите фактор эквивалентности, титрант, способ определения точки эквивалентности.

42. Напишите структурную формулу и латинское название рибофлавина. Дайте его описание, укажите растворимость в воде, спирте, хлороформе и растворах щелочей. Назовите и напишите гетероциклы, лежащие в основе рибофлавина. Приведите физико-химические способы идентификации рибофлавина. Напишите уравнения реакций алкалометрического определения рибофлавина после взаимодействия с нитратом серебра. Укажите титрант, индикатор, фактор эквивалентности. Какие свойства проявляет рибофлавин в данном определении, чем они обусловлены.

43. Напишите структурную формулу и латинское название фолиевой кислоты. Назовите, фрагменты каких трёх веществ можно выделить в её структуре. Дайте её описание, укажите в каких растворах она легко растворяется и почему. Для определения подлинности фолиевой кислоты ФС использует окисление в кислой среде. Напишите схему реакции, укажите окислитель, эффект реакции, назовите продукты реакции. Напишите уравнения реакций алкалометрического титрования фолиевой кислоты. Укажите титрант, индикатор, фактор эквивалентности.

44. Напишите структурную формулу и латинское название ампициллина натрия (ампициллина тригидрат). Дайте его описание, укажите растворимость в воде и спирте, какими химическими свойствами он обладает и с чем они связаны. Общей реакцией подлинности производных β -лактамов является образование гидраксоматов меди (II). Назовите реакцию и напишите ее схему для ампициллина, укажите эффект. Обоснуйте возможность ее проведения для пенициллинов. Назовите метод количественного определения ампициллина в таблетках по ГФ XIV. Обоснуйте возможность его применения в анализе. Укажите возможные способы расчета концентраций данным методом.

45. Напишите структурную формулу и латинское название бромдигидрохлорфенилбензодиазепина (феназепам). Дайте его описание, укажите растворимость в воде и спирте по ГФ XIV. Назовите и напишите реакцию, общую для идентификации производных бензодиазепина на примере феназепам. В качестве азосоставляющей использовать N-(1-нафтил)-этилендиамин. Укажите эффект реакции. Напишите общее уравнение реакции количественного определения феназепам методом кислотно-основного титрования в среде протонного растворителя. Укажите титрант, способ определения точки эквивалентности и фактор эквивалентности. Какие свойства проявляет феназепам в данном титровании.

Формируемая компетенция – ПК-2

1. Сформулируйте цель контроля качества?
2. Перечислите основные функции отдела контроля качества.
3. Назовите требования необходимые для организации контроля качества при производстве лекарственных средств.
4. Перечислите процессы, реализуемые в ОКК.
5. Отбор проб нерасфасованных лекарственных средств и материалов.
6. Упаковка, маркировка и хранение отобранных образцов.
7. Сформулируйте определение «исходное сырье».
8. Что означает «соответствие спецификации».
9. Перечислите требования, предъявляемые к системам и оборудованию.
10. Перечислите этапы квалификации оборудования.
11. Дайте определение «государственный контроль качества продукции».
12. Перечислите требования, которые должны соблюдать производители лекарственных препаратов.
13. Перечислите виды контроля, входящие в систему государственного контроля за обращением лекарственных средств.
14. Сформулируйте понятие «выборочный». Назовите структуры, уполномоченные в проведении выборочного контроля.
15. Дайте характеристику федеральному государственному надзору.
16. Сформулируйте определение «испытания ЛС на подлинность». Перечислите показатели качества (14 показателей) при определении подлинности ЛС согласно ГФ.
17. Перечислите показатели, по которым устанавливается доброкачественность ЛС.
18. Сформулируйте понятие «фармакопейный анализ». Назовите основные этапы фармакопейного анализа.
19. Дайте краткую характеристику требованиям, соблюдение которых необходимо при испытании ЛС на доброкачественность.
20. Дайте определение «Фармацевтическая субстанция», «вспомогательные вещества».
21. Дайте обоснование химическим методам установления подлинности лекарственных средств.
22. В каких случаях используют биологические методы установления доброкачественности. В чем их сущность. Какие группы ЛС, подвергаются испытаниям с помощью биологических методов.

23. Дайте обоснование хроматографическим методам анализа.
24. Дайте обоснование метода ИК-спектроскопии. Укажите, для каких целей применяется данный метод.
25. Дайте обоснование метода газовой хроматографии. Укажите, для каких целей данный метод, используется при производстве фармацевтических препаратов.
26. Дайте обоснование высокоэффективной жидкостной хроматографии. Укажите, для анализа, каких соединений используется данный метод.
27. Дайте обоснование метода УФ-спектрофотометрии. Назовите способы расчета концентрации. Приведите формулы.
28. Перечислите требования, предъявляемые к реакциям в титриметрических методах.
29. Дайте обоснование титриметрическим методам. Сформулируйте определение «титрование».
30. Перечислите группы методов и сами методы, которые могут использоваться при анализе лекарственных препаратов. Назовите приборы, используемые в титриметрических методах.
31. Назовите шесть основных источников примесей лекарственных средств. Назовите примеси, которые могут попасть в лекарственный препарат от аппаратуры.
32. С какой целью при испытании на чистоту применяют эталонные растворы? Что такое эталонный раствор? Назовите два метода установления наличия примеси.
33. Какое требование ГФ предъявляет к воде, к реактивам, пробиркам, применяемым для открытия примесей. Опишите методику проведения испытания на отсутствие примесей по ГФ.
34. С какой точностью берут навеску для приготовления эталонных растворов? Какой должна быть навеска для приготовления эталонного раствора, чтобы ее можно было точно взять на аналитических весах. Обоснуйте необходимость приготовления эталонных растворов по методу двойного или тройного разбавления.
35. Назовите вещества, которые используют для приготовления эталонов цветности по ГФ и напишите их формулы. Опишите методику приготовления эталонных растворов и проведения испытаний.
36. Назовите вещества, которые используют для приготовления эталонов прозрачности и степени мутности по ГФ. Опишите методику приготовления эталонных растворов и проведения испытаний.

37. Опишите методику определения воды в лекарственных препаратах методом высушивания. Назовите вещества, составляющие реактив Фишера и напишите уравнения реакций титрования воды реактивом Фишера.

38. Напишите уравнения реакций определения примеси мышьяка в препарате по реакции Зингера-Блека (метод 1). Напишите уравнения открытия примеси мышьяка в препаратах в присутствии сурьмы, фосфора, солей тяжелых металлов (метод 2).

39. Дайте определение понятию «температура плавления» по ГФ, назовите методы определения температуры плавления в зависимости от физических свойств веществ. Назовите физическую константу, которую определяют для веществ, неустойчивых при нагревании, дайте определение этой константе по ГФ.

40. Укажите формулировку понятия «температурные пределы перегонки» и формулу приведения температурных пределов перегонки к нормальному давлению.

41. Дайте определение понятию «плотность вещества», укажите формулу расчета и перечислите приборы, используемые для ее определения. Укажите название прибора для определения плотности жидкости с точностью до 0,001 и используемые в этом случае формулы расчета, условные обозначения.

42. Сформулируйте понятие «показатель преломления», укажите математическое уравнение этого явления и факторы, влияющие на его величину. Укажите области применения рефрактометрии в фармацевтическом анализе и формулу расчета концентрации вещества. Перечислите способы расчета концентрации.

43. Сформулируйте понятие «угол вращения» и «удельное вращение», укажите 2 фактора, от которых зависит величина удельного вращение в растворах, предложите формулу расчета концентрации по измеренному углу вращения.

44. Дайте определение понятию «вязкость». Перечислите виды вязкости и методы ее определения. Сформулируйте понятие «относительная вязкость», предложите прибор для ее определения, напишите формулу расчета и расшифруйте ее.

45. Сформулируйте понятие «водородный показатель». Назовите методы определения рН среды по ГФ. Укажите принцип потенциометрического определения рН, назовите электроды сравнения и индикаторные электроды, указанные в ГФ.