

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
"Сибирский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения  
Российской Федерации

Фармацевтический факультет

УТВЕРЖДЕНО  
Ученым советом  
Протокол № 10 от 01.11.2023

ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

## **ОСНОВЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО АНАЛИЗА**

Направление подготовки: 19.03.01 Биотехнология

Профиль подготовки: Фармацевтическая и пищевая биотехнология

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Бакалавр

Год набора: 2023

Срок получения образования: 4 года

Объем: в зачетных единицах: 9 з.е.  
в академических часах: 324 ак.ч.

**Разработчики:**

Кандидат фармацевтических наук Кадырова Т.В.

Доктор фармацевтических наук Авдеева Е.Ю.

Кандидат фармацевтических наук Каминский И.П.

Оценочные материалы составлены в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 10.08.2021 № 736, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 431н; "Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ", утвержден приказом Минтруда России от 22.07.2020 № 441н; "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 434н; "Специалист в области биотехнологий продуктов питания", утвержден приказом Минтруда России от 24.09.2019 № 633н.

## 1. Планируемые результаты обучения, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

ОПК-7 Способен проводить экспериментальные исследования и испытания по заданной методике, наблюдения и измерения, обрабатывать и интерпретировать экспериментальные данные, применяя математические, физические, физико-химические, химические, биологические, микробиологические методы

ОПК-7.1 Осуществляет экспериментальные исследования и испытания по заданной методике, обрабатывает и интерпретирует полученные экспериментальные данные

*Знать:*

ОПК-7.1/Зн1 Физико-химические, химические, характеристики испытываемых лекарственных средств

ОПК-7.1/Зн2 Технику лабораторных работ при испытаниях лекарственных средств

ОПК-7.1/Зн3 Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств

ОПК-7.1/Зн4 Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств

ОПК-7.1/Зн5 Принципы валидации аналитических методик

*Уметь:*

ОПК-7.1/Ум1 Производить испытания лекарственных средств с помощью химических и физико-химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами

ОПК-7.1/Ум2 Эксплуатировать лабораторное оборудование и помещения в соответствии с установленными требованиями

ОПК-7.1/Ум3 Оформлять документацию по испытаниям лекарственных средств

ОПК-7.1/Ум4 Использовать методы математической статистики, применяемые при обработке результатов испытаний лекарственных средств

*Владеть:*

ОПК-7.1/Нв1 Подготовка лабораторного оборудования, материалов и объектов, приготовление растворов для испытаний лекарственных средств

ОПК-7.1/Нв2 Выполнение требуемых операций в соответствии с фармакопейными требованиями

ОПК-7.1/Нв3 Регистрация, обработка и интерпретация результатов проведенных испытаний лекарственных средств

ОПК-7.2 Проводит наблюдения и измерения, применяя математические, физические, физико-химические, биологические и микробиологические методы.

*Знать:*

ОПК-7.2/Зн1 Методики определения качества биотехнологической продукции

ОПК-7.2/Зн2 Показатели качества биотехнологической продукции

ОПК-7.2/Зн3 Виды брака и его учет в производстве биотехнологической продукции

*Уметь:*

ОПК-7.2/Ум1 Производить анализ качества сырья для биотехнологического производства в соответствии с регламентом

ОПК-7.2/Ум2 Определять активность действующего вещества в готовом биотехнологическом препарате

*Владеть:*

ОПК-7.2/Нв1 Проведение контроля качества промежуточной и готовой биотехнологической продукции

ПК-П2 Проведение работ по контролю качества фармацевтического производства

ПК-П2.1 Проведение работ по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

*Знать:*

ПК-П2.1/Зн1 Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества лекарственных средств

ПК-П2.1/Зн2 Физико-химические, химические, технологические и микробиологические характеристики отбираемых лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-П2.1/Зн3 Способы отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-П2.1/Зн5 Принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды на фармацевтическом производстве

ПК-П2.1/Зн6 Порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями

ПК-П2.1/Зн7 Характеристики оборудования и средств измерения, использующихся при отборе и хранении образцов, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки работоспособности

ПК-П2.1/Зн8 Характеристики помещений, использующихся при отборе и хранении образцов, порядок контроля их работоспособности

ПК-П2.1/Зн9 Правила маркировки образцов и контейнеров с лекарственными средствами, сырьем и материалами, промежуточной продукции

ПК-П2.1/Зн10 Порядок изменения статуса исходных материалов, промежуточной продукции, помещений и оборудования

*Уметь:*

ПК-П2.1/Ум1 Пользоваться инструментами и приборами, необходимыми для отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды и контроля условий их хранения

ПК-П2.1/Ум2 Производить манипуляции с образцами в асептических условиях

ПК-П2.1/Ум3 Оформлять документацию по отбору образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в соответствии с установленными требованиями и процедурами

ПК-П2.1/Ум4 Обеспечивать хранение контрольных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-П2.1/Ум5 Осуществлять сбор данных об условиях хранения образцов

ПК-П2.1/Ум6 Вести учет отобранных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-П2.1/Ум7 Вести отчетную документацию по контролю качества лекарственных средств

*Владеть:*

ПК-П2.1/Нв2 Выполнение требуемых операций (манипуляций) по отбору образцов и их маркировки в соответствии с установленными процедурами

ПК-П2.1/Нв3 Разделение отобранного образца на части (при необходимости)

ПК-П2.1/Нв4 Ведение количественного учета отобранных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-П2.1/Нв5 Контроль условий и сроков хранения отобранных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-П2.2 Проведение испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

*Знать:*

ПК-П2.2/Зн1 Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества лекарственных средств

ПК-П2.2/Зн2 Физико-химические, химические, технологические и микробиологические характеристики испытываемых лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-П2.2/Зн3 Техника лабораторных работ при испытаниях лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-П2.2/Зн4 Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств

ПК-П2.2/Зн5 Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции

ПК-П2.2/Зн6 Основные фармакологические действия лекарственных средств

ПК-П2.2/Зн7 Принципы валидации аналитических методик

ПК-П2.2/Зн8 Принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-П2.2/Зн9 Принципы фармацевтической микробиологии и асептики, фармацевтической токсикологии

ПК-П2.2/Зн10 Характеристики лабораторного оборудования, используемого в проводимых испытаниях, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки работоспособности

ПК-П2.2/Зн11 Контроль условий производственной среды в лабораторных помещениях, используемых при контроле качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-П2.2/Зн12 Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях

*Уметь:*

ПК-П2.2/Ум1 Производить испытания лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды с помощью химических, биологических и физико-химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами

ПК-П2.2/Ум2 Эксплуатировать лабораторное оборудование и помещения в соответствии с установленными требованиями

ПК-П2.2/Ум3 Оформлять регистрирующую документацию по учету операций, связанных с обращением лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету

ПК-П2.2/Ум4 Оформлять документацию по испытаниям лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-П2.2/Ум5 Использовать методы математической статистики, применяемые при обработке результатов испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-П2.2/Ум6 Вести регистрирующую документацию при проведении испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-П2.2/Ум7 Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по контролю качества

*Владеть:*

ПК-П2.2/Нв1 Подготовка испытуемых образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции к проведению испытания в соответствии с установленными процедурами

ПК-П2.2/Нв2 Подготовка лабораторного оборудования, материалов и объектов, приготовление растворов для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в соответствии с установленными процедурами

ПК-П2.2/Нв3 Выполнение требуемых операций в соответствии с фармакопейными требованиями и регистрационным досье на лекарственное средство

ПК-П2.2/Нв4 Регистрация, обработка и интерпретация результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-П2.2/Нв5 Информирование вышестоящего сотрудника об инцидентах, отклонениях и изменениях при проведении испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-П2.2/Нв6 Ведение предметно-количественного учета лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями

## **2. Шкала оценивания**

### **2.1. Уровни овладения**

***Компетенция: ОПК-7 Способен проводить экспериментальные исследования и испытания по заданной методике, наблюдения и измерения, обрабатывать и интерпретировать экспериментальные данные, применяя математические, физические, физико-химические, химические, биологические, микробиологические методы.***

*Индикатор достижения компетенции: ОПК-7.1 Осуществляет экспериментальные исследования и испытания по заданной методике, обрабатывает и интерпретирует полученные экспериментальные данные.*

Уровень	Характеристика	Оценка в баллах
---------	----------------	-----------------

<p>Повышенный</p>	<p>Знает:  Физико-химические, химические, характеристики испытываемых лекарственных средств; технику лабораторных работ при испытаниях лекарственных средств; принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств; фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств; принципы валидации аналитических методик.</p> <p>Умеет:  Производить испытания лекарственных средств с помощью химических и физико-химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами; эксплуатировать лабораторное оборудование в соответствии с установленными требованиями; оформлять документацию по испытаниям лекарственных средств; использовать методы математической статистики, применяемые при обработке результатов испытаний лекарственных средств.</p> <p>Владеет:  Способами подготовки лабораторного оборудования, материалов и объектов, приготовление растворов для испытаний лекарственных средств; приемами выполнения требуемых операций в соответствии с фармакопейными требованиями; порядком регистрации, обработки и интерпретации результатов проведенных испытаний лекарственных средств.</p>	<p>80-100</p>
-------------------	--	---------------

Базовый	<p>Знает: Физико-химические, химические, характеристики испытываемых лекарственных средств; технику лабораторных работ при испытаниях лекарственных средств; принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств; фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств.</p> <p>Умеет: Производить испытания лекарственных средств с помощью химических и физико-химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами; эксплуатировать лабораторное оборудование в соответствии с установленными требованиями; оформлять документацию по испытаниям лекарственных средств.</p> <p>Владеет: Способами подготовки лабораторного оборудования, материалов и объектов, приготовление растворов для испытаний лекарственных средств; приемами выполнения требуемых операций в соответствии с фармакопейными требованиями; порядком регистрации, обработки и интерпретации результатов проведенных испытаний лекарственных средств.</p>	70-79
Пороговый	<p>Знает: Физико-химические, химические, характеристики испытываемых лекарственных средств; технику лабораторных работ при испытаниях лекарственных средств; фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств.</p> <p>Умеет: Производить испытания лекарственных средств с помощью химических и физико-химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями.</p> <p>Владеет: Способами подготовки лабораторного оборудования и приемами выполнения требуемых операций в соответствии с фармакопейными требованиями.</p>	60-69
Ниже порогового	<p>Знает: Химические характеристики испытываемых лекарственных средств; технику лабораторных работ при испытаниях лекарственных средств.</p>	0-59

*Индикатор достижения компетенции: ОПК-7.2 Проводит наблюдения и измерения, применяя математические, физические, физико-химические, биологические и микробиологические методы..*

Уровень	Характеристика	Оценка в баллах
---------	----------------	-----------------



Повышенный	<p>Знает: Методики определения качества биотехнологической продукции; показатели качества биотехнологической продукции.</p> <p>Умеет: Производить анализ качества сырья для биотехнологического производства в соответствии с регламентом.</p> <p>Владеет: Способами проведения контроля качества промежуточной и готовой биотехнологической продукции.</p>	80-100
Базовый	<p>Знает: Методики определения качества биотехнологической продукции; показатели качества биотехнологической продукции.</p> <p>Умеет: Производить анализ качества сырья для биотехнологического производства.</p> <p>Владеет: Способами проведения контроля качества промежуточной и готовой биотехнологической продукции.</p>	70-79
Пороговый	<p>Знает: Методики определения качества биотехнологической продукции.</p> <p>Умеет: Производить анализ качества сырья для биотехнологического производства.</p>	60-69
Ниже порогового	Не владеет значительной частью программного теоретического материала, не выполняет или с большими затруднениями выполняет практические задания по определению качества биотехнологической продукции.	0-59

**Компетенция: ПК-П2 Проведение работ по контролю качества фармацевтического производства.**

**Индикатор достижения компетенции: ПК-П2.1 Проведение работ по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.**

Уровень	Характеристика	Оценка в баллах
---------	----------------	-----------------

Повышенный	<p>Знает:</p> <p>Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежущей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества лекарственных средств; физико-химические, химические характеристики отбираемых лекарственных средств, сырья; способы отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья; принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, сырья на фармацевтическом производстве; характеристики оборудования и средств измерения, использующихся при отборе и хранении образцов, правила его эксплуатации.</p> <p>Умеет:</p> <p>Пользоваться инструментами и приборами, необходимыми для отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и контроля условий их хранения; производить манипуляции с образцами в асептических условиях; оформлять документацию по отбору образцов лекарственных средств, исходного сырья в соответствии с установленными требованиями и процедурами; обеспечивать хранение контрольных образцов лекарственных средств, исходного сырья; осуществлять сбор данных об условиях хранения образцов; вести учет отобранных образцов; вести отчетную документацию по контролю качества лекарственных средств.</p> <p>Владеет:</p> <p>Приемами подготовки оборудования и тары для отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья; операциями по отбору образцов и их маркировки в соответствии с установленными процедурами; способами контроля условий и сроков хранения отобранных образцов лекарственных средств, исходного сырья.</p>	80-100
------------	--	--------

<p>Базовый</p>	<p>Знает: Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества лекарственных средств; физико-химические, химические характеристики отбираемых лекарственных средств, сырья; способы отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья.</p> <p>Умеет: Пользоваться инструментами и приборами, необходимыми для отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и контроля условий их хранения; производить манипуляции с образцами в асептических условиях; оформлять документацию по отбору образцов лекарственных средств, исходного сырья в соответствии с установленными требованиями и процедурами; обеспечивать хранение контрольных образцов лекарственных средств, исходного сырья.</p> <p>Владеет: Приемами подготовки оборудования и тары для отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья; операциями по отбору образцов и их маркировки в соответствии с установленными процедурами; способами контроля условий и сроков хранения отобранных образцов лекарственных средств, исходного сырья.</p>	<p>70-79</p>
<p>Пороговый</p>	<p>Знает: Физико-химические, химические характеристики отбираемых лекарственных средств, сырья; способы отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья.</p> <p>Умеет: Пользоваться инструментами и приборами, необходимыми для отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и контроля условий их хранения.</p> <p>Владеет: Приемами подготовки оборудования и тары для отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья; операциями по отбору образцов и их маркировки в соответствии с установленными процедурами; способами контроля условий и сроков хранения отобранных образцов лекарственных средств, исходного сырья.</p>	<p>60-69</p>

Ниже порогового	Знает: Способы отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья. Умеет: Пользоваться инструментами и приборами, необходимыми для отбора образцов лекарственных средств.	0-59
-----------------	--	------

*Индикатор достижения компетенции: ПК-П2.2 Проведение испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.*

Уровень	Характеристика	Оценка в баллах
---------	----------------	-----------------

Повышенный	<p>Знает:</p> <p>Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества лекарственных средств; физико-химические, химические характеристики испытываемых лекарственных средств, исходного сырья; технику лабораторных работ при испытаниях лекарственных средств; принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств; фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств, исходного сырья; принципы валидации аналитических методик; принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья; характеристики лабораторного оборудования, используемого в проводимых испытаниях.</p> <p>Умеет:</p> <p>Производить испытания лекарственных средств, исходного сырья с помощью химических и физико-химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами; эксплуатировать лабораторное оборудование в соответствии с установленными требованиями; оформлять документацию по испытаниям лекарственных средств, исходного сырья; использовать методы математической статистики, применяемые при обработке результатов испытаний лекарственных средств, исходного сырья; осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по контролю качества.</p> <p>Владеет:</p> <p>Способами подготовки испытуемых образцов лекарственных средств, исходного сырья к проведению испытания в соответствии с установленными процедурами; способами подготовки лабораторного оборудования, материалов и объектов, приготовления растворов для испытаний лекарственных средств, исходного сырья в соответствии с установленными процедурами; способами выполнения требуемых операций в соответствии с фармакопейными требованиями; порядком регистрации, обработки и интерпретации результатов проведенных испытаний лекарственных средств.</p>	80-100
------------	---	--------

<p>Базовый</p>	<p>Знает:          Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества лекарственных средств; физико-химические, химические характеристики испытываемых лекарственных средств, исходного сырья; технику лабораторных работ при испытаниях лекарственных средств; принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств; фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств, исходного сырья; принципы валидации аналитических методик; принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья; характеристики лабораторного оборудования, используемого в проводимых испытаниях.</p> <p>Умеет:          Производить испытания лекарственных средств, исходного сырья с помощью химических и физико-химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами; эксплуатировать лабораторное оборудование в соответствии с установленными требованиями; оформлять документацию по испытаниям лекарственных средств, исходного сырья.</p> <p>Владеет:          Способами подготовки испытываемых образцов лекарственных средств, исходного сырья к проведению испытания в соответствии с установленными процедурами; способами подготовки лабораторного оборудования, материалов и объектов, приготовления растворов для испытаний лекарственных средств, исходного сырья в соответствии с установленными процедурами; способами выполнения требуемых операций в соответствии с фармакопейными требованиями.</p>	<p>70-79</p>
----------------	--	--------------

Пороговый	<p>Знает: Физико-химические, химические характеристики испытываемых лекарственных средств, исходного сырья; технику лабораторных работ при испытаниях лекарственных средств; фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств, исходного сырья; характеристики лабораторного оборудования, используемого в проводимых испытаниях.</p> <p>Умеет: Производить испытания лекарственных средств, исходного сырья с помощью химических и физико-химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами; эксплуатировать лабораторное оборудование в соответствии с установленными требованиями.</p> <p>Владеет: Способами подготовки испытуемых образцов лекарственных средств, исходного сырья к проведению испытания в соответствии с установленными процедурами; способами подготовки лабораторного оборудования, материалов и объектов, приготовления растворов для испытаний лекарственных средств, исходного сырья в соответствии с установленными процедурами; способами выполнения требуемых операций в соответствии с фармакопейными требованиями.</p>	60-69
Ниже порогового	<p>Знает: Основные физико-химические, химические характеристики испытываемых лекарственных средств, исходного сырья; технику лабораторных работ при испытаниях лекарственных средств; фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств, исходного сырья; характеристики лабораторного оборудования, используемого в проводимых испытаниях.</p>	0-59

## 2.2. Формирование оценки по результатам промежуточной аттестации

*Промежуточная аттестация: Зачет, Пятый семестр.*

Оценка	зачтено	не зачтено
Итоговый рейтинг	60-100	0-59

*Промежуточная аттестация: Экзамен, Шестой семестр.*

Оценка	отлично	хорошо	удовлетворительно	неудовлетворительно
Итоговый рейтинг	80-100	70-79	60-69	0-59

## 3. Контрольные мероприятия по дисциплине

Вид контроля	Форма контроля/Оценочное средство
Текущий контроль	Тестовый контроль Устный опрос Собеседование Письменный опрос

Промежуточная аттестация	Зачет Экзамен
--------------------------	------------------

№ п/п	Наименование раздела	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
		Текущий	Промежут. аттестация
1	Особенности и составные части фармацевтического анализа	Тестовый контроль Устный опрос Собеседование Письменный опрос	Зачет Экзамен
2	Фармакопейный анализ некоторых групп лекарственных средств	Тестовый контроль Устный опрос Собеседование Письменный опрос	Зачет Экзамен
3	Химия биологически активных веществ растений	Устный опрос Собеседование	Зачет Экзамен

#### 4. Оценочные материалы текущего контроля

##### *Раздел 1. Особенности и составные части фармацевтического анализа*

*Тема 1.1. Пути поиска новых лекарственных средств, источники и методы их получения. Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств.*

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Дать определение терминам: лекарственное средство, фармацевтическая субстанция, лекарственный препарат, лекарственная форма, референтный лекарственный препарат, воспроизведенное лекарственное средство, международное непатентованное наименование лекарственного средства, торговое наименование лекарственного средства, качество лекарственного средства, государственная фармакопея, общая фармакопейная статья, фармакопейная статья, эффективность и безопасность лекарственного средства.

2. Понятия эмпирического и направленного поиска новых лекарственных средств.

3. Источники получения лекарственных средств.

4. Методы получения лекарственных средств.

5. Принципы классификации лекарственных средств.

6. Медико-биологические требования к качеству лекарственных средств (понятия эффективности и безопасности).

7. Понятие нормативной документации. Государственная фармакопея и разновидности фармакопейных статей. Понятие международной фармакопеи и фармакопеи ЕАЭС.

8. Общая характеристика ФЗ № 61 "Об обращении Лекарственных средств" от 12.04.2010 г.

*Тема 1.2. Природа и характер примесей. Методы контроля посторонних веществ в лекарственных средствах. Анализ воды очищенной и воды для инъекций. Анализ чистоты натрия хлорида (занятие 1).*

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

2. Определение фармацевтической субстанции.

4. Понятие постоянной массы вещества.

6. Характеристика стабильности лекарственного средства.

7. Понятие срока годности лекарственного средства и способы его установления.

8. Методы изучения стабильности лекарственных средств.

9. Характеристика внутренних и внешних факторов, влияющих на стабильность лекарственных средств.

11. Основные пути получения лекарственных средств и возможные источники появления примесей.

12. Классификация примесей.

13. Принцип приготовления эталонных растворов для определения примесей.



14. Способы приготовления эталонов для определения цветности, прозрачности и мутности растворов согласно ГФ XV, методики определения данных показателей.

15. Факторы, влияющие на внешний вид и окраску лекарственных веществ и их растворов.

16. Основные понятия, представленные в ОФС «Общие положения».

*Тема 1.3. Природа и характер примесей. Методы контроля посторонних веществ в лекарственных средствах. Анализ воды очищенной и воды для инъекций. Анализ чистоты натрия хлорида (занятие 2).*

Форма контроля/оценочное средство: Письменный опрос

Вопросы/Задания:

1. Испытание на сульфаты (метод I). Основной и вспомогательные реактивы, время и эффект реакции, химизм.

2. Испытание на соли аммония. Основной и вспомогательные реактивы, время и эффект реакции, химизм.

3. Испытание на соли кальция. Основной и вспомогательные реактивы, время и эффект реакции, химизм.

4. Испытание на фосфаты. Основной и вспомогательные реактивы, время и эффект реакции.

5. Испытание на соли железа (метод I). Основной и вспомогательные реактивы, время и эффект реакции, химизм.

6. Испытание на хлориды. Основной и вспомогательные реактивы, время и эффект реакции, химизм.

7. Испытание на соли железа (методы II и III). Реактивы, время и эффект реакции.

8. Испытание на соли цинка. Основной и вспомогательные реактивы, время и эффект реакции, химизм.

9. Какие элементы относятся к тяжелым металлам? В чем заключается их токсикологическое значение? Почему в субстанциях определение тяжелых металлов преимущественно проводят в зольном остатке?

10. Испытание на соли тяжелых металлов (метод I). Основной и вспомогательные реактивы, время и эффект реакции, химизм.

11. Испытание на мышьяк. Метод I (Зангера – Блека). Принцип определения. Какова роль раствора олова дихлорида; гранулированного цинка; ваты, пропитанной раствором свинца ацетата; полоски бумаги, пропитанной раствором ртути (II) хлорида?

12. Испытание на мышьяк. Метод II. В каких случаях применяют, принцип определения.

13. Что подразумевают под понятием «Потеря в массе при высушивании»? Какими методами определяют этот показатель?

14. Охарактеризуйте определение потери в массе при высушивании методом высушивания в сушильном шкафу. Какую посуду и приборы при этом используют?

15. В чем заключается метод дистилляции при «определении воды» в субстанциях?

16. В чем заключается метод «определения воды» в субстанциях реактивом Фишера? Какая вода может определяться таким образом?

17. Охарактеризуйте методику определения общей золы. Какую посуду и приборы при этом используют?

18. Приведите расчетные формулы при определении потери в массе при высушивании и золы.

19. Охарактеризуйте методику определения сульфатной золы. Какую посуду и приборы при этом используют?

20. Почему совмещают определение сульфатной золы и определение примеси тяжелых металлов в сульфатной золе? В чем заключается определения примеси тяжелых металлов в сульфатной золе?

21. Почему при определении тяжелых металлов в сульфатной золе органических препаратов зольный остаток обрабатывают насыщенным раствором аммония ацетата? В чем заключается проведение контрольного опыта для получения эталонного раствора?

22. Промоделируйте определение потери в массе при высушивании «Декстрозы», если согласно указанию НД около 0,5 г препарата (точная навеска) сушат при температуре от 100 – 105 градусов Цельсия до постоянной массы. Потеря в массе не должна превышать 10,0 %. Точная масса пустого бюкса – 34,5631 г. Выполните расчеты и сделайте заключение.

23. Промоделируйте определение потери в массе при высушивании «Натрия хлорида», если согласно указанию НД около 1,0 г препарата (точная навеска) сушат при температуре от 110 градусов Цельсия до постоянной массы. Потеря в массе не должна превышать 0,5%. Точная масса пустого бюкса – 34,5631 г. Выполните расчеты и сделайте заключение.

24. Промоделируйте определение потери в массе при высушивании нитроксалина, если согласно указанию НД "... Около 0,5 г препарата (точная навеска) сушат при температуре 100-105 градусов Цельсия до постоянной массы. Потеря в массе не должна превышать 0,5 %." Точная масса пустого бюкса – 45,9231 г. Выполните расчеты и сделайте заключение.

25. Промоделируйте определение потери в массе при высушивании «Амброксол», если согласно указанию НД "... Около 0,5 г препарата (точная навеска) сушат при температуре 100-105 градусов Цельсия до постоянной массы. Потеря в массе не должна превышать 0,5 %". Точная масса пустого бюкса – 35,5632 г. Выполните расчеты и сделайте заключение.

26. Какими методами проводят «определение воды» в субстанциях?

27. Промоделируйте определение сульфатной золы в препарате «Кислота никотиновая», если согласно указанию НД: «Сульфатная зола из 1 г препарата (точная навеска) не должна превышать 0,1%». Точная масса пустого тигля – 31,9568 г. Выполните расчеты и сделайте заключение.

28. Промоделируйте определение сульфатной золы в препарате «Декстроза», если согласно указанию НД сульфатная зола из 1 г препарата (точная навеска) не должна превышать 0,1%. Точная масса пустого тигля – 23,9543 г. Выполните расчеты и сделайте заключение.

29. Промоделируйте определение сульфатной золы в препарате «Адапрамин», если согласно указанию НД сульфатная зола из 1 г препарата (точная навеска) не должна превышать 0,1%. Точная масса пустого тигля – 43,6343 г. Выполните расчеты и сделайте заключение.

30. Промоделируйте определение сульфатной золы в препарате «Мезапам», если согласно указанию НД сульфатная зола из 1 г препарата (точная навеска) не должна превышать 0,1%. Точная масса пустого тигля – 34,0053 г. Дайте подробное описание методики анализа. Выполните расчеты и сделайте заключение.

31. Испытание на хлориды. Основной и вспомогательные реактивы, время и эффект реакции, химизм.

*Тема 1.4. Природа и характер примесей. Методы контроля посторонних веществ в лекарственных средствах. Анализ воды очищенной и воды для инъекций. Анализ чистоты натрия хлорида (занятие 3).*

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Способы получения, область применения воды очищенной, воды для инъекций, воды очищенной.

2. Санитарные требования к получению, транспортировке и хранению очищенной воды и воды для инъекций (приказ №706н).

3. Контроль качества воды для инъекций, вода очищенной согласно требованиям ФС.2.2.0019, ФС.2.2.0020.

4. Контроль качества воды очищенной, воды для инъекций в соответствии требованиями ФС ГФ XV.

5. Моделирование испытания на чистоту воды очищенной согласно требованиям ФС.2.2.0020, пояснить процедуры (методики) определения всех испытаний.

6. Возможности и методические приемы использования ниже перечисленных физико-химических методов для определения чистоты лекарственных средств:

- УФ-спектрофотометрия (использование УФ-спектров, величин отношений оптических плотностей при различных максимумах, значений, удельных показателей поглощения);
- хроматографические методы (ТСХ, ГЖХ, ВЭЖХ), пояснить на хроматограммах;
- поляриметрия (определение удельного вращения);
- потенциометрия (рН-метрия).

*Тема 1.5. Природа и характер примесей. Методы контроля посторонних веществ в лекарственных средствах. Анализ воды очищенной и воды для инъекций. Анализ чистоты натрия хлорида (занятие 4).*

Форма контроля/оценочное средство: Тестовый контроль

Вопросы/Задания:

1. Ответьте, пожалуйста, на тестовые вопросы

**СТЕПЕНЬ ПОЛОЖИТЕЛЬНОГО ВЛИЯНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА НА ТЕЧЕНИЕ БОЛЕЗНИ ЭТО:**

- 1) Эффективность
- 2) Безопасность
- 3) Доброкачественность
- 4) Преимущество перед аналогами по действию

**ДОБРОКАЧЕСТВЕННОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ЭТО:**

- 1) Степень положительного влияния на течение болезни
- 2) Сравнение эффективности и оценки риска причинения вреда здоровью
- 3) Соответствие лекарственного средства государственному стандарту качества
- 4) Способность лекарственного средства сохранять свойства в пределах требований спецификаций в течение срока годности

**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ, ПРОВЕРКА ЧИСТОТЫ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ АНАЛИЗ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ЭТО:**

- 1) Определение доброкачественности
- 2) Определение степени положительного влияния на течение болезни
- 3) Определение времени, в течение которого лекарственное средство полностью отвечает

всем требованиям нормативных документов

4) Определение стабильности при хранении

**ВНУТРЕННИЕ ФАКТОРЫ, ВЕДУЩИЕ К ИНАКТИВАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ:**

1) Легкая окисляемость, возможность изомеризации, влияния наполнителей, стабилизаторов, появление продуктов разложения

2) Свет, влажность, возможность улетучивания и высыхания

3) Повышенная и пониженная температура, кислород и углерода диоксид окружающего воздуха

4) Технологический процесс, аппаратура, растворители

**ВНЕШНИЕ ФАКТОРЫ, ВЕДУЩИЕ К ИНАКТИВАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ:**

1) Легкая окисляемость, возможность изомеризации

2) Влияния наполнителей, стабилизаторов

3) Свет, влажность, возможность улетучивания и высыхания, температура, кислород и углерода диоксид окружающего воздуха

4) Технологический процесс, аппаратура, растворители

**РАЗДЕЛЫ БЛОКА ЧИСТОТЫ:**

1) Подтверждение подлинности

2) Количественный анализ лекарственного средства

3) Растворимость, прозрачность, цветность, потеря в массе при высушивании

4) Определение стабильности при хранении

**К РАЗДЕЛУ БЛОКА ЧИСТОТЫ НЕ ОТНОСИТСЯ:**

1) Определение стабильности при хранении

2) Допустимые и недопустимые примеси

3) Сульфатная зола

4) Остаточные органические растворители

**ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПРИМЕСЕЙ НЕ ИСПОЛЬЗУЮТ МЕТОДЫ:**

1) Физические

2) Физико-химические

3) Химические: безэталонный и эталонный

4) Титриметрические

**ДЛЯ ВОДНЫХ РАСТВОРОВ ОБЪЕМ КАПЛИ ПРИБЛИЗИТЕЛЬНО РАВЕН:**

1) 0,10 мл

2) 0,01 мл

3) 0,02 мл

4) 0,05 мл

**ТОЧНАЯ НАВЕСКА ОЗНАЧАЕТ ВЗВЕШИВАНИЕ ДО:**

1) 2-го знака после запятой

2) 3-го знака после запятой

3) 4-го знака после запятой

4) 5-го знака после запятой

**ИСХОДНЫМИ ВЕЩЕСТВАМИ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ ЭТАЛОНОВ ПРОЗРАЧНОСТИ И СТЕПЕНИ МУТНОСТИ ЯВЛЯЮТСЯ:**

1) Белая глина, гидразина сульфат

2) Кобальта хлорид, калия хлорид

3) Кальция сульфат, магния оксид

4) Калия сульфат, гипс

**ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ ИСХОДНОГО ЖЕЛТОГО РАСТВОРА ПРИ ИСПЫТАНИИ ОКРАСКИ ЖИДКОСТЕЙ ИСПОЛЬЗУЮТ:**

1) Кобальта(II)хлорид

2) Железа(III)хлорид

3) Меди(II)сульфат

4) Калия дихромат

**ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ ИСХОДНОГО КРАСНОГО РАСТВОРА ПРИ ИСПЫТАНИИ ОКРАСКИ ЖИДКОСТЕЙ ПО ГФ XV ИСПОЛЬЗУЮТ:**

1) Кобальта(II)хлорид

- 2) Железа(III)хлорид
- 3) Меди(II)сульфат
- 4) Калия дихромат

ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ ИСХОДНОГО ГОЛУБОГО РАСТВОРА ПРИ ИСПЫТАНИИ ОКРАСКИ ЖИДКОСТЕЙ ПО ГФ XV ИСПОЛЬЗУЮТ:

- 1) Кобальта(II)хлорид
- 2) Железа(III)хлорид
- 3) Меди(II)сульфат
- 4) Калия дихромат

ОБОЗНАЧЕНИЕ ЭТАЛОННЫХ РАСТВОРОВ ПРИ ОПРЕДЕЛЕНИИ ОКРАСКИ ЖИДКОСТЕЙ

- 1) Буквенное
- 2) Буквенно-цифровое
- 3) Цифровое
- 4) Цифровое-буквенное

ЭТАЛОННЫЕ РАСТВОРЫ ПРИ ИСПЫТАНИИ ПРИМЕСИ ХЛОРИДОВ ГОТОВЯТ ИЗ:

- 1) Калия хлорид
- 2) Натрия хлорид
- 3) Кальция хлорид
- 4) Кобальта хлорид

ЭТАЛОННЫЕ РАСТВОРЫ ПРИ ИСПЫТАНИИ ПРИМЕСИ СУЛЬФАТОВ ГОТОВЯТ ИЗ:

- 1) Кислота серная
- 2) Натрия сульфат
- 3) Калия сульфат
- 4) Магния сульфат

ЭТАЛОННЫЕ РАСТВОРЫ ПРИ ИСПЫТАНИИ ПРИМЕСИ СОЛЕЙ АММОНИЯ ГОТОВЯТ ИЗ:

- 1) Аммония сульфат
- 2) Аммония нитрат
- 3) Аммония бромид
- 4) Аммония хлорид

ЭТАЛОННЫЕ РАСТВОРЫ ПРИ ИСПЫТАНИИ ПРИМЕСИ СОЛЕЙ КАЛЬЦИЯ ГОТОВЯТ ИЗ:

- 1) Кальция карбоната
- 2) Кальция оксида
- 3) Кальция хлорида
- 4) Кальция сульфата

ЭТАЛОННЫЕ РАСТВОРЫ СВИНЕЦ-ИОНА ГОТОВЯТ ИЗ:

- 1) Свинца ацетата
- 2) Свинца нитрата
- 3) Свинца хлорида
- 4) Свинца сульфида

ЭТАЛОННЫЕ РАСТВОРЫ ЖЕЛЕЗА(III)ИОНА ГОТОВЯТ ИЗ:

- 1) Железа хлорид
- 2) Железа сульфат
- 3) Железа(III)аммония сульфат
- 4) Железа нитрат

ОСНОВНЫМ РЕАКТИВОМ ДЛЯ ОТКРЫТИЯ ПРИМЕСИ ХЛОРИДОВ ЯВЛЯЕТСЯ:

- 1) Ртути нитрат
- 2) Раствор азотной кислоты разбавленной
- 3) Свинца нитрат
- 4) Серебра нитрат

ОСНОВНЫМ РЕАКТИВОМ ДЛЯ ОТКРЫТИЯ ПРИМЕСИ ЖЕЛЕЗА ЯВЛЯЕТСЯ:

- 1) Натрия сульфит
- 2) Кислота сульфосалициловая

3) Кислота салициловая

4) Кислота бензойная

ОСНОВНЫМ РЕАКТИВОМ ДЛЯ ОТКРЫТИЯ ПРИМЕСИ ТЯЖЕЛЫХ МЕТАЛЛОВ ЯВЛЯЕТСЯ:

1) Калия йодид

2) Натрия сульфид

3) Серебра нитрат

4) Бария хлорид

ОСНОВНЫМ РЕАКТИВОМ ДЛЯ ОТКРЫТИЯ ПРИМЕСИ СУЛЬФАТОВ ЯВЛЯЕТСЯ:

1) Калия йодид

2) Натрия сульфид

3) Серебра нитрат

4) Бария хлорид

ОСНОВНЫМ РЕАКТИВОМ ДЛЯ ОТКРЫТИЯ ПРИМЕСИ СОЛЕЙ АММОНИЯ ПО МЕТОДУ I ЯВЛЯЕТСЯ:

1) Кислота сульфосалициловая

2) Реактив Несслера

3) Реактив Майера

4) Натрия гидроксид

ОСНОВНЫМ РЕАКТИВОМ ДЛЯ ОТКРЫТИЯ ПРИМЕСИ ФОСФАТОВ ЯВЛЯЕТСЯ:

1) Кислота сульфосалициловая

2) Реактив Несслера

3) Сульфомолибденовый реактив

ИСПЫТАНИЯ НА ПРИМЕСИ ИОНОВ ПРОВОДЯТ В:

1) Колбах для титрования

2) Мерных колбах

3) Пробирках

4) Бюретках

ОСНОВНЫМ РЕАКТИВОМ ДЛЯ ОТКРЫТИЯ ПРИМЕСИ СОЛЕЙ КАЛЬЦИЯ ЯВЛЯЕТСЯ:

1) Аммония оксалат

2) Аммония сульфат

3) Аммония нитрат

4) Аммония хлорид

ОСНОВНЫМ РЕАКТИВОМ ДЛЯ ОТКРЫТИЯ ПРИМЕСИ СОЛЕЙ ЦИНКА ЯВЛЯЕТСЯ:

1) Калия ферроцианид

2) Кислота сульфосалициловая

3) Натрия сульфид

4) Серебра нитрат

МАССУ СЛЕДУЕТ СЧИТАТЬ ПОСТОЯННОЙ, ЕСЛИ РАЗНОСТЬ РЕЗУЛЬТАТОВ ДВУХ ПОСЛЕДУЮЩИХ ВЗВЕШИВАНИЙ НЕ ПРЕВЫШАЕТ:

1) 0,0001

2) 0,0003

3) 0,0005

4) 0,0010

СУЛЬФАТНУЮ ЗОЛУ ОПРЕДЕЛЯЮТ В:

1) Неорганических соединениях

2) Сырье животного происхождения

3) Растительном сырье

4) Органических соединениях

ПРИ ОПРЕДЕЛЕНИИ СУЛЬФАТНОЙ ЗОЛЫ ПРОКАЛИВАНИЕ ВЕДУТ В:

1) Тигле

2) Бюксе

3) Выпарительной чашке

4) Пробирке

ПРИ ОПРЕДЕЛЕНИИ ОБЩЕЙ ИЛИ СУЛЬФАТНОЙ ЗОЛЫ ПРОКАЛИВАНИЕ ПРОВОДЯТ

В:

- 1) Сушильном шкафу
- 2) Муфельной печи
- 3) На песчаной бане
- 4) На электрической плитке

ПРИ ОПРЕДЕЛЕНИИ ПОТЕРИ В МАССЕ ПРИ ВЫСУШИВАНИИ ИСПОЛЬЗУЮТ:

- 1) Сушильный шкаф
- 2) Муфельную печь
- 3) Песчаную баню
- 4) Электрическую плитку

ПРИ ОПРЕДЕЛЕНИИ ОБЩЕЙ ИЛИ СУЛЬФАТНОЙ ЗОЛЫ ПРОКАЛИВАНИЕ ПРОВОДЯТ ПРИ:

- 1) 300 °С
- 2) 400 °С
- 3) 600 °С
- 4) 700 °С

ПРИ ОПРЕДЕЛЕНИИ СУЛЬФАТНОЙ ЗОЛЫ СЖИГАНИЕ ПРОВОДЯТ В ПРИСУТСТВИИ:

- 1) Натрия сульфата
- 2) Кальция сульфата
- 3) Серной кислоты разбавленной
- 4) Серной кислоты концентрированной

ПРИ ОПРЕДЕЛЕНИИ ПРИМЕСИ ТЯЖЕЛЫХ МЕТАЛЛОВ СУЛЬФАТНУЮ ЗОЛУ ОБРАБАТЫВАЮТ ПРИ НАГРЕВАНИИ:

- 1) Насыщенным раствором аммония ацетата
- 2) Раствором серной кислоты разбавленной
- 3) Раствором натрия гидроксида
- 4) Водой

КАКУЮ ПОСУДУ ИСПОЛЬЗУЮТ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ВОДЫ И ЛЕТУЧИХ ВЕЩЕСТВ МЕТОДОМ ВЫСУШИВАНИЯ:

- 1) Не имеет значения
- 2) Выпарительную чашку
- 3) Тигель
- 4) Бюкс

МЕТОДОМ ТИТРОВАНИЯ РЕАКТИВОМ К. ФИШЕРА ОПРЕДЕЛЯЮТ:

- 1) Количество воды
- 2) Сухой остаток
- 3) Примесь тяжелых металлов
- 4) Примесные ионы

*Тема 1.6. Идентификация неорганических и органических лекарственных средств (занятие 1).*

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Понятие избирательности, чувствительности, точности, времени анализа, количества вещества (как критериев фармацевтического анализа).
2. Понятие фармацевтического анализа.
3. Компоненты фармацевтического анализа.
4. Особенности фармацевтического анализа.
5. Фармацевтический анализ в разработке лекарственных средств.

*Тема 1.7. Идентификация неорганических и органических лекарственных средств (занятие 2).*

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Критерии, характеризующие точность измерений.
2. Методика определения растворимости веществ. Факторы, влияющие на изменение растворимости лекарственных веществ.
3. Характеристики физического состояния вещества, указанные в разделе «Описание» фармакопейных статей.
4. Внешний вид лекарственного вещества как характеристика его качества.

5. Методы отбора проб фармацевтических субстанций.

6. Методы отбора проб лекарственных препаратов.

*Тема 1.8. Идентификация неорганических и органических лекарственных средств (занятие 3).*

Форма контроля/оценочное средство: Письменный опрос

Вопросы/Задания:

1. Общие реакции на подлинность первичных ароматических аминов (в соответствии с ОФС «Общие реакции на подлинность»).

2. Общие реакции на подлинность солей аммония, калия, натрия (в соответствии с ОФС «Общие реакции на подлинность»).

3. Общие реакции на подлинность ацетатов, бензоатов (в соответствии с ОФС «Общие реакции на подлинность»).

4. Общие реакции на подлинность салицилатов, цитратов, тартратов (в соответствии с ОФС «Общие реакции на подлинность»).

5. Общие реакции на подлинность хлоридов, бромидов, йодидов (в соответствии с ОФС «Общие реакции на подлинность»).

6. Общие реакции на подлинность висмута, железа закисного, железа окисного (в соответствии с ОФС «Общие реакции на подлинность»).

7. Общие реакции на подлинность солей кальция, цинка, магния (в соответствии с ОФС «Общие реакции на подлинность»).

8. Общие реакции на подлинность солей мышьяка (в соответствии с ОФС «Общие реакции на подлинность»).

9. Общие реакции на подлинность нитратов, нитритов (в соответствии с ОФС «Общие реакции на подлинность»).

10. Общие реакции на подлинность ртути окисной (в соответствии с ОФС «Общие реакции на подлинность»).

11. Общие реакции на подлинность сульфатов, сульфитов, фосфатов (в соответствии с ОФС «Общие реакции на подлинность»).

*Тема 1.9. Унификация методов количественного анализа лекарственных средств.*

*Статистическая обработка результатов количественного анализа (занятие 1).*

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Понятие количественного содержания действующего вещества в фармацевтических субстанциях.

2. Понятие количественного содержания действующего вещества в лекарственных формах.

3. Расчетные формулы определения количественного содержания определяемых веществ в различных объектах анализа.

4. Общие методологические подходы к количественному анализу физическими, химическими и физико-химическими методами анализа.

*Тема 1.10. Унификация методов количественного анализа лекарственных средств.*

*Статистическая обработка результатов количественного анализа (занятие 2).*

Форма контроля/оценочное средство: Письменный опрос

Вопросы/Задания:

1. Приведите химизм, фактор эквивалентности и условия argentометрического определения калия йодида по методу Фаянса.

2. Приведите химизм, фактор эквивалентности и условия проведения argentометрического определения натрия хлорида по методу Фольгарда.

3. Приведите химизм и фактор эквивалентности ацидиметрического определения натрия карбоната.

4. Приведите химизм и фактор эквивалентности алкалометрического определения раствора хлороводородной кислоты.

5. Приведите химизм и условия алкалометрии в неводной среде на примере любого ЛС, содержащего карбоксильную группу.

6. Приведите химизм и условия ацидиметрии в неводной среде на примере любого ЛС, содержащего третичный атом азота.



7. Приведите химизм, фактор эквивалентности и условия йодиметрического определения натрия тиосульфата.

8. Приведите химизм, фактор эквивалентности и условия нитритометрического определения сульфаниловой кислоты.

9. Приведите химизм, фактор эквивалентности и условия проведения комплексонометрического определения магния сульфата.

10. В каких случаях используют контрольный опыт? В чем заключается его проведение?

11. Дайте определение титра и титра по определяемому веществу. Приведите расчетные формулы.

12. Что такое фактор эквивалентности и молярная масса эквивалента вещества? Как рассчитываются эти величины в реакциях различного типа?

13. Приведите формулы расчета массовой доли вещества в процентах с учетом и без учета контрольного опыта.

14. Приведите химизм, фактор эквивалентности и условия проведения аргентометрического определения кальция хлорида по методу Мора.

*Тема 1.11. Унификация методов количественного анализа лекарственных средств. Статистическая обработка результатов количественного анализа (занятие 3).*

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Метрология как наука.
2. Понятие метрологической поверки средств измерений.
3. Нормативное регулирование процедур метрологической поверки лабораторного оборудования.

4. Функции Государственного метрологического надзора.

5. Основные виды метрологической поверки лабораторного оборудования.

6. Требования ОФС.1.1.0013 "Статистическая обработка результатов физических, физико-химических и химических испытаний"

*Тема 1.12. Унификация методов количественного анализа лекарственных средств. Статистическая обработка результатов количественного анализа (занятие 4).*

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Основные виды погрешностей (ошибок) фармацевтического анализа.

2. Понятие "Грубые ошибки".

3. Понятие "Систематические ошибки".

4. Понятие "Случайные ошибки".

5. Понятие "Абсолютная ошибка".

6. Понятие "Относительная ошибка".

7. Способы выявления и предотвращения систематических и случайных погрешностей.

*Тема 1.13. Валидация аналитических методик. Особенности валидации методик, используемых фармакопей (занятие 1).*

Форма контроля/оценочное средство: Тестовый контроль

Вопросы/Задания:

1. Ответьте, пожалуйста, на тестовые вопросы

**ВАЛИДАЦИЯ – ЭТО ПРОЦЕСС ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОГО ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ТОГО, ЧТО АНАЛИТИЧЕСКАЯ МЕТОДИКА ОБЕСПЕЧИВАЕТ ПОЛУЧЕНИЕ НЕОБХОДИМОЙ И ДОСТОВЕРНОЙ ИНФОРМАЦИИ ОБ ОБЪЕКТЕ АНАЛИЗА**

- 1) и пригодна для практического использования
- 2) и является универсальной
- 3) и пригодна в течение 1 года
- 4) и необходима ее проверка раз в полгода

**ВАЛИДАЦИИ ПОДЛЕЖАТ МЕТОДИКИ**

- 1) количественного определения,
- 2) определения примесей
- 3) подлинности
- 4) только спектрофотометрического анализа

**ВАЛИДАЦИОННЫЙ ПАРАМЕТР «СПЕЦИФИЧНОСТЬ» ОПРЕДЕЛЯЕТСЯ**

- 1) при испытании на подлинность
- 2) при количественном определении действующего вещества
- 3) при количественном определении действующего вещества в тесте «Растворение»
- 4) при определении посторонних примесей

**ВАЛИДАЦИОННЫЙ ПАРАМЕТР «ЛИНЕЙНОСТЬ» ОПРЕДЕЛЯЕТСЯ**

- 1) при испытании на подлинность
- 2) при количественном определении действующего вещества
- 3) при количественном определении действующего вещества в тесте «Растворение»
- 4) при количественном определении определение посторонних примесей

**ВАЛИДАЦИОННЫЙ ПАРАМЕТР «ПРАВИЛЬНОСТЬ» ОПРЕДЕЛЯЕТСЯ**

- 1) при испытании на подлинность
- 2) при количественном определении действующего вещества
- 3) при количественном определении действующего вещества в тесте «Растворение»
- 4) при количественном определении определение посторонних примесей

**ВАЛИДАЦИОННЫЙ ПАРАМЕТР «СХОДИМОСТЬ» ОПРЕДЕЛЯЕТСЯ**

- 1) при испытании на подлинность
- 2) при количественном определении действующего вещества
- 3) при количественном определении действующего вещества в тесте «Растворение»
- 4) при количественном определении определение посторонних примесей

**ВАЛИДАЦИОННЫЙ ПАРАМЕТР «ПРОМЕЖУТОЧНАЯ ПРЕЦИЗИОННОСТЬ» ОПРЕДЕЛЯЕТСЯ**

- 1) при испытании на подлинность
- 2) при количественном определении действующего вещества
- 3) при количественном определении действующего вещества в тесте «Растворение»
- 4) при количественном определении определение посторонних примесей

**РЕВАЛИДАЦИЮ (ПОВТОРНУЮ ВАЛИДАЦИЮ) МЕТОДИК ПРОВОДЯТ**

- 1) при изменении технологии получения объекта анализа
- 2) при изменении состава лекарственного средства (объекта анализа)
- 3) при изменении ранее утвержденной методики анализа
- 4) ежегодно

**СПЕЦИФИЧНОСТЬ – ЭТО ВАЛИДАЦИОННЫЙ ПАРАМЕТР, КОТОРЫЙ ПОКАЗЫВАЕТ**

- 1) способность аналитической методики давать правильный результат определения вещества в присутствии сопутствующих компонентов

2) наибольшее количество (концентрация) определяемого вещества в пробе, которое может быть хотя бы приближенно оценено с использованием валидируемой методики

3) способность аналитической методики давать правильный результат определения вещества в отсутствие сопутствующих компонентов

4) наименьшее количество (концентрация) определяемого вещества в пробе, которое может быть хотя бы приближенно оценено с использованием валидируемой методики

**ПРЕЦИЗИОННОСТЬ ДОЛЖНА ИССЛЕДОВАТЬСЯ НА ОДНОРОДНЫХ ОБРАЗЦАХ И МОЖЕТ ОЦЕНИВАТЬСЯ В ТРЕХ ВАРИАНТАХ**

1) как повторяемость (сходимость)

2) как робастность

3) как внутрилабораторная (промежуточная) прецизионность

4) как межлабораторная прецизионность (воспроизводимость)

**ПРЕДЕЛ ОБНАРУЖЕНИЯ – ЭТО**

1) наибольшее количество (концентрация) определяемого вещества в образце, которое может быть обнаружено с использованием валидируемой методики

2) наименьшее количество (концентрация) определяемого вещества в образце, которое может быть обнаружено (с использованием валидируемой методики)

3) определение подлинности определяемого вещества в образце, которое может быть проведено с использованием валидируемой методики

4) определение устойчивости определяемого вещества в образце, которое может быть проведено с использованием валидируемой методики

**ПРЕДЕЛ ОБНАРУЖЕНИЯ ДЛЯ МЕТОДИК С ВИЗУАЛЬНОЙ ОЦЕНКОЙ РЕЗУЛЬТАТА АНАЛИЗА ОПРЕДЕЛЯЮТ**

1) по испытаниям образцов с различными известными количествами определяемого вещества и устанавливают минимальное значение, при котором результат анализа может быть оценен визуально

2) по испытаниям образцов с минимальными известными количествами определяемого вещества и устанавливают минимальное значение, при котором результат анализа может быть оценен визуально

3) по испытаниям образцов с различными неизвестными количествами определяемого вещества и устанавливают минимальное значение, при котором результат анализа может быть оценен визуально

4) по испытаниям образцов с различными известными количествами определяемого вещества и устанавливают минимальное значение, при котором результат анализа может быть оценен инструментально

**ПРЕДЕЛ ОБНАРУЖЕНИЯ ДЛЯ МЕТОДИК С ИНСТРУМЕНТАЛЬНОЙ ОЦЕНКОЙ РЕЗУЛЬТАТА АНАЛИЗА ОПРЕДЕЛЯЮТ**

1) по соотношению сигнал/шум

2) по величине стандартного отклонения сигнала и угловому коэффициенту калибровочного графика

3) по величине стандартного отклонения среднего значения

4) по испытаниям образцов с различными известными количествами определяемого вещества и устанавливают минимальное значение, при котором результат анализа может быть оценен визуально

**ПРЕДЕЛ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ – ЭТО**

1) наибольшее количество вещества в образце, которое может быть количественно оценено с использованием валидируемой методики с требуемой правильностью и внутрилабораторной прецизионностью

2) наименьшее количество вещества в образце, которое может быть количественно оценено визуально

3) наименьшее количество вещества в образце, которое может быть количественно оценено с использованием любой методики

4) наименьшее количество вещества в образце, которое может быть количественно оценено с использованием валидируемой методики с требуемой правильностью и внутрилабораторной прецизионностью

ВАЛИДАЦИОННЫЙ ПАРАМЕТР «ПРЕДЕЛ ОБНАРУЖЕНИЯ» ОПРЕДЕЛЯЕТСЯ

- 1) при испытании на подлинность
- 2) при количественном определении действующего вещества
- 3) при количественном определении действующего вещества в тесте «Растворение»
- 4) при определении посторонних примесей

ВАЛИДАЦИОННЫЙ ПАРАМЕТР «ПРЕДЕЛ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ» ОПРЕДЕЛЯЕТСЯ

- 1) при испытании на подлинность
- 2) при количественном определении действующего вещества
- 3) при количественном определении действующего вещества в тесте «Растворение»
- 4) при количественном определении определение посторонних примесей

К ОБЯЗАТЕЛЬНЫМ ВАЛИДАЦИОННЫМ ПАРАМЕТРАМ ОТНОСЯТСЯ

- 1) устойчивость
- 2) линейность
- 3) правильность
- 4) промежуточная прецизионность

ВАЛИДАЦИОННЫЙ ПАРАМЕТР «АНАЛИТИЧЕСКАЯ ОБЛАСТЬ» ОПРЕДЕЛЯЕТСЯ

- 1) при испытании на подлинность
- 2) при количественном определении действующего вещества
- 3) при количественном определении действующего вещества в тесте «Растворение»
- 4) при количественном определении определение посторонних примесей

АНАЛИТИЧЕСКАЯ ОБЛАСТЬ МЕТОДИКИ – ЭТО

- 1) наименьшее количество вещества в образце, которое может быть количественно оценено с использованием валидируемой методики
- 2) соотношение сигнал/шум
- 3) интервал между верхним и нижним значением аналитических характеристик определяемого компонента в объекте анализа
- 4) величина стандартного отклонения сигнала и угловому коэффициенту калибровочного графика

*Тема 1.14. Валидация аналитических методик. Особенности валидации методик, используемых фармакопеей занятие 2).*

Форма контроля/оценочное средство: Тестовый контроль

Вопросы/Задания:

1. Ответьте, пожалуйста, на тестовые вопросы

ПРИ ВАЛИДАЦИИ МЕТОДИКИ ЕЕ ЛИНЕЙНОСТЬ В АНАЛИТИЧЕСКОЙ ОБЛАСТИ ПРОВЕРЯЮТ ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНО ИЗМЕРЕНИЕМ АНАЛИТИЧЕСКИХ СИГНАЛОВ ДЛЯ

- 1) не менее чем 5 проб с различными количествами или концентрациями определяемого вещества
- 2) не менее чем 10 проб с различными количествами или концентрациями определяемого вещества
- 3) не менее чем 9 проб с различными количествами или концентрациями определяемого вещества
- 4) не менее чем 11 проб с различными количествами или концентрациями определяемого вещества

ЗНАЧЕНИЕ КОЭФФИЦИЕНТА КОРРЕЛЯЦИИ (R) ПРИ ЛИНЕЙНОЙ ЗАВИСИМОСТИ АНАЛИТИЧЕСКОГО СИГНАЛА ОТ КОНЦЕНТРАЦИИ ОПРЕДЕЛЯЕМОГО ВЕЩЕСТВА В АНАЛИЗИРУЕМОЙ ПРОБЕ В ПРЕДЕЛАХ АНАЛИТИЧЕСКОЙ ОБЛАСТИ МЕТОДИКИ СОСТАВЛЯЕТ

- 1) 0,95
- 2) 0,90
- 3) 0,99
- 4) 0,50

## К ВЕЛИЧИНЕ АНАЛИТИЧЕСКОЙ ОБЛАСТИ МЕТОДИК ПРЕДЪЯВЛЯЮТСЯ СЛЕДУЮЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ

- 1) методики количественного определения должны быть применимы в интервале от 50 до 100 % от номинального значения определяемой аналитической характеристики
- 2) методики количественного определения должны быть применимы в интервале от 80 до 120 % от номинального значения определяемой аналитической характеристики
- 3) методики оценки однородности дозирования должны быть применимы в интервале от 70 до 130 % от номинальной дозы
- 4) методики оценки однородности дозирования должны быть применимы в интервале от 50 до 110 % от номинальной дозы

## К ВЕЛИЧИНЕ АНАЛИТИЧЕСКОЙ ОБЛАСТИ МЕТОДИК ПРЕДЪЯВЛЯЮТСЯ СЛЕДУЮЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ

- 1) методики количественного определения, используемые при проведении теста «Растворение», обычно должны быть применимы в пределах от 50 до 120 % от ожидаемой концентрации действующего вещества в среде растворения
- 2) методики испытаний на чистоту должны быть применимы в интервале от «Предела количественного определения» или «Предела обнаружения» до 120 % от допустимого содержания определяемой примеси
- 3) методики количественного определения, используемые при проведении теста «Растворение», обычно должны быть применимы в пределах от 80 до 110 % от ожидаемой концентрации действующего вещества в среде растворения
- 4) методики испытаний на чистоту должны быть применимы в интервале от «Предела количественного определения» или «Предела обнаружения» до 80 % от допустимого содержания определяемой примеси

## ПРАВИЛЬНОСТЬ МЕТОДИКИ ХАРАКТЕРИЗУЕТСЯ

- 1) отклонением среднего результата определений, выполненных с ее использованием, от значения первого измерения
- 2) отклонением единичного результата определения, выполненного с ее использованием, от среднего значения
- 3) отклонением среднего результата определений, выполненных с ее использованием, от значения, принимаемого за истинное
- 4) отклонением среднего результата определений, выполненных с ее использованием, от значения, принимаемого за истинное не менее 10 %

## МОГУТ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ СЛЕДУЮЩИЕ СПОСОБЫ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПРАВИЛЬНОСТИ ДЛЯ АКТИВНОЙ СУБСТАНЦИИ

- 1) применение аналитической методики к образцу с известной степенью чистоты, например к стандартному образцу
- 2) сравнение результатов анализа, полученных с использованием валидируемой методики и арбитражного метода, правильность и прецизионность которого известны
- 3) заключение о правильности можно сделать после того, как установлены прецизионность, линейность и специфичность
- 4) сравнение результатов анализа, полученных с использованием валидируемой методики и определенного титриметрического метода

## МОГУТ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ СЛЕДУЮЩИЕ СПОСОБЫ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПРАВИЛЬНОСТИ ДЛЯ ГОТОВОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

- 1) применение методики к искусственным смесям, к которым были добавлены неизвестные количества анализируемого вещества
- 2) применение методики к искусственным смесям, к которым были добавлены известные количества анализируемого вещества
- 3) если невозможно получить образцы всех компонентов лекарственного препарата, возможно применение метода добавок или арбитражной методики, правильность которой доказана
- 4) заключение о правильности можно сделать после того, как установлены прецизионность, линейность и специфичность

## ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПРАВИЛЬНОСТИ В КОЛИЧЕСТВЕННОМ СОДЕРЖАНИИ ПРИМЕСЕЙ ХАРАКТЕРИЗУЕТСЯ

- 1) изучением на образцах (субстанции или готового лекарственного препарата) с добавленным известным количеством примесей
- 2) если примеси или продукты разложения недоступны, применяют арбитражный метод
- 3) если примеси неизвестны, то чувствительность их определения может быть принята равной чувствительности определения субстанции
- 4) если примеси известны, то определение правильности их количественного содержания не проводится

#### ПРАВИЛЬНОСТЬ ОЦЕНИВАЮТ

- 1) не менее чем для шести определений, охватывающих весь диапазон применения (например, три концентрации по два определения для каждой)
- 2) не менее чем для одиннадцати определений, охватывающих весь диапазон применения
- 3) не менее чем для девяти определений, охватывающих весь диапазон применения (например, три концентрации и три определения для каждой)
- 4) не менее чем для пятнадцати определений, охватывающих весь диапазон применения (например, три концентрации и пять определений для каждой)

#### ПРЕЦИЗИОННОСТЬ МЕТОДИКИ ХАРАКТЕРИЗУЕТСЯ

- 1) рассеянием результатов, получаемых с ее использованием, относительно истинного значения результата
- 2) отклонением среднего результата определений, выполненных с ее использованием, от значения первого измерения
- 3) отклонением среднего результата определений, выполненных с ее использованием, от значения, принимаемого за истинное
- 4) рассеянием результатов, получаемых с ее использованием, относительно величины среднего результата

#### МЕЖЛАБОРАТОРНАЯ ПРЕЦИЗИОННОСТЬ (ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ) МЕТОДИКИ ОЦЕНИВАЕТСЯ

- 1) при предполагаемом ее включении в проект общей фармакопейной статьи
- 2) при предполагаемом ее включении в проект фармакопейной статьи
- 3) при предполагаемом ее включении в нормативную документацию на фармакопейные стандартные образцы
- 4) при предполагаемом ее включении в научную статью

#### ОСНОВНАЯ ЗАДАЧА ГОСУДАРСТВЕННОЙ МЕТРОЛОГИЧЕСКОЙ СЛУЖБЫ – ЭТО

- 1) разработка теории измерения
- 2) проверка измерительных приборов и инструментов
- 3) обеспечение единообразия средств измерений и единства измерений
- 4) получение стандартных образцов физических и физико-химических констант

#### ПРАВИЛЬНОСТЬ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА ОТРАЖАЮТ ОШИБКИ

- 1) грубые
- 2) систематические
- 3) случайные
- 4) единичные

#### РАБОЧИЕ СТАНДАРТНЫЕ ОБРАЗЦЫ – ЭТО

- 1) дополнительно очищенные вещества
- 2) эталонные вещества
- 3) образцы серийных лекарственных веществ
- 4) химически чистые вещества

#### В ПОЛУЧЕННЫХ РЕЗУЛЬТАТАХ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ИСКЛЮЧЕНЫ

- 1) промахи и систематические погрешности
- 2) все виды ошибок
- 3) только промахи
- 4) случайные погрешности

#### К ПРОМАХАМ ОТНОСЯТСЯ РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА, КОТОРЫЕ

- 1) отличаются от среднего значения более, чем на  $3\delta$
- 2) отличаются от среднего значения более, чем на  $1\delta$
- 3) отличаются от среднего значения более, чем на  $5\delta$

4) отличаются от среднего значения более, чем на  $10\delta$   
ЧЕМ МЕНЬШЕ S, ТЕМ МЕТОД КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

- 1) воспроизводимое
- 2) точнее
- 3) надёжнее
- 4) избирательнее

Тема 1.15. Коллоквиум № 1.

Форма контроля/оценочное средство: Собеседование

Вопросы/Задания:

1. Методологические основы и принципы классификации лекарственных средств, используемые в фармацевтическом анализе, их преимущества и недостатки.
2. Современные медико-биологические требования к лекарственным веществам (эффективность, безопасность и др.), взаимосвязь их с оценкой качества.
3. Система разрешения лекарственных средств для применения в медицинской практике.
4. Понятие фальсифицированных лекарственных средств. Выявление лекарственных средств, пришедших в негодность, с истёкшим сроком годности, фальсифицированных, недоброкачественных лекарственных средств. Изъятие их из обращения.
5. Государственные законы, положения и документы, регламентирующие качество лекарственных средств. НД, ее роль и значение: ГФ, ОФС, ФС. Характеристика национальных, международных и региональных сборников унифицированных требований (Международная фармакопея ВОЗ, Европейская фармакопея и др.). Роль НД в повышении качества лекарственных средств.
6. Фармацевтический анализ: назначение, составные части, особенности. Характеристика фармакопейного анализа.
7. Стандартные образцы. Характеристика, классификация, назначение стандартных образцов и стандартных спектров.
8. Понятие и процедура метрологической поверки оборудования.
9. Общие реакции на подлинность катионов аммония, калия, натрия, кальция, магния, цинка, висмута, железа закисного и окисного.
10. Общие реакции на подлинность анионов: хлориды, бромиды, йодиды, карбонаты, сульфаты, ацетаты, бензоаты, салицилаты.
11. Источники появления примесей в лекарственных веществах. Природа и характер примесей. Причины, приводящие к изменению структуры лекарственного вещества при хранении. Общие и частные методы обнаружения примесей в лекарственных средствах.
12. Внешний вид, растворимость, прозрачность, цветность □ значение этих показателей для определения чистоты. Эталоны цветности и прозрачности. Почему НД допускает в разделе «Описание» двойственность внешнего вида некоторых лекарственных веществ (резорцин, натрия парааминосалицилат и др.)?
13. Испытание на чистоту и допустимые пределы примесей химическими методами. Общие замечания к испытаниям на чистоту. Требования к веществам для приготовления эталонных растворов. Принципы приготовления и работы с эталонными растворами.
14. Испытания на допустимые и недопустимые примеси хлоридов, сульфатов, солей аммония и аммиака, кальция, цинка, солей железа, тяжелых металлов, тяжелых металлов в сульфатной золе. Испытания на примесь мышьяка.
15. Определение общей золы, сульфатной золы; золы, нерастворимой в хлористоводородной кислоте; значение этих показателей. Промоделировать определение сульфатной золы на конкретных цифрах с приведением расчетов.
16. Методы определения воды и летучих веществ. Промоделировать метод высушивания на конкретных примерах с приведением расчетов.

17. Дайте определение терминам: лекарственное средство, фармацевтические препараты, лекарственные препараты, лекарственная форма, референтный лекарственный препарат, воспроизведённое лекарственное средство, международное непатентованное наименование лекарственного средства, торговое наименование лекарственного средства, качество лекарственного средства, Государственная фармакопея, общая фармакопейная статья, фармакопейная статья, фармакопейная статья предприятия, эффективность лекарственного препарата, безопасность лекарственного препарата.

18. Пути поиска новых лекарственных средств. Источники и методы получения лекарственных веществ. Химический, биологический синтез. Примеры лекарственных веществ, получаемых различными методами.

19. Характеристика параметров валидации аналитических методик.

## **Раздел 2. Фармакопейный анализ некоторых групп лекарственных средств**

*Тема 2.1. Антибиотики. Общие понятия, классификация, методы получения. Антибиотики бета-лактамы.*

Форма контроля/оценочное средство: Тестовый контроль

Вопросы/Задания:

1. Ответьте, пожалуйста, на тестовые вопросы

**РЕАКЦИЯ, ОСНОВАННАЯ НА КИСЛОТНЫХ СВОЙСТВАХ ПРИРОДНЫХ И ПОЛУСИНТЕТИЧЕСКИХ ПЕНИЦИЛЛИНОВ**

1) с натриевой солью хромотроповой кислоты в присутствии концентрированной серной кислоты при нагревании

2) с нитропруссидом натрия после сплавления с едкими щелочами

3) с альдегидами в присутствии конц. серной кислоты при нагревании

4) с солями тяжелых металлов

**ГЕТЕРОЦИКЛЫ, ОБРАЗУЮЩИЕ 7-АЦК и 7-АДЦК**

1) тиазин

2) дигидротиазин

3) тетрагидротиазин

4) бета-лактонное кольцо

5) бета-лактаманное кольцо

**АНТИБИОТИКИ ЦЕФАЛОСПОРИНОВОГО РЯДА, ДАЮЩИЕ НИНГИДРИНОВУЮ ПРОБУ И ОБРАЗУЮЩИЕ ОСНОВАНИЯ ШИФФА**

1) цефалексин

2) цефазолин (кефзол)

3) цефалотин

4) цефаклор

5) цефроксадин

**СИМВОЛ (R) В НАЗВАНИЯХ ЦЕФАЛОСПОРИНОВ ОЗНАЧАЕТ**

1) радикал

2) направление вращения плоскости поляризации

3) абсолютную конфигурацию соответствующего хирального центра

**РЕАКЦИЯ, ОТКРЫВАЮЩАЯ КАРБОКСИЛЬНУЮ ГРУППУ В АНТИБИОТИКАХ ЦЕФАЛОСПОРИНОВОГО РЯДА**

1) нингидриновая проба

2) образование оснований Шиффа

3) с солями тяжелых металлов

4) образование флуоресцирующих соединений при нагревании со щелочами

5) со смесью раствора 80 % серной и 1% азотной кислот

**АНТИБИОТИКИ ШИРОКОГО СПЕКТРА ДЕЙСТВИЯ ВСЕ, КРОМЕ**

1) феноксиметилпенициллин

2) ампициллин

3) тикарциллин



4) амоксициллин

5) карбенициллина динатриевая соль

РЕАКЦИЯ, ПОДТВЕРЖДАЮЩАЯ НАЛИЧИЕ  $\beta$ -ЛАКТАМНОГО КОЛЬЦА В ПЕНИЦИЛЛИНАХ

1) с концентрированной серной кислотой

2) гидроксамовая проба

3) с нитропруссидом натрия после сплавления с едкими щелочами

4) при нагревании с альдегидами в присутствии серной кислоты

ПЕНИЦИЛЛИНЫ, ЯВЛЯЮЩИЕСЯ ГИГРОСКОПИЧНЫМИ

1) азлоциллина натриевая соль

2) ампициллина тригидрат

3) ампициллина натриевая соль

4) карбенициллина динатриевая соль

5) феноксиметилпенициллин

АНТИБИОТИКИ, ОТНОСЯЩИЕСЯ К ПЕРВОМУ, ВТОРОМУ, ТРЕТЬЕМУ ПОКОЛЕНИЯМ

1) цефалексин

2) цефотаксим (клафоран)

3) цефамандол

4) цефтриаксон

5) цефазолин (кефзол)

ФИЗИЧЕСКИЕ И ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ФС ДЛЯ ДОКАЗАТЕЛЬСТВА ПОДЛИННОСТИ ЦЕФАЛОСПОРИНОВ

1) УФ - спектроскопия

2) ИК-спектроскопия

3) ФЭК

4) флуориметрия

5) ЯМР-спектроскопия

ГЕТЕРОЦИКЛЫ, ОБРАЗУЮЩИЕ 6-АМИНОПЕНИЦИЛЛАНОВУЮ КИСЛОТУ

1) тиазольный

2) тиазолиновый

3) тиазолидиновый

4) бета-лактонный

5) бета-лактамный

МЕТОДЫ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ СУММЫ ПЕНИЦИЛЛИНОВ

1) ФЭК

2) спектрофотометрия

3) микробиологический метод

4) ацидиметрия после нагревания с натрия гидроксидом

5) йодиметрия после щелочного гидролиза

ФИЗИЧЕСКИЕ И ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ФС ДЛЯ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ЦЕФАЛОСПОРИНОВ

1) спектрофотометрия в УФ и видимой области спектра

2) флуориметрия

3) ФЭК

4) ИК-спектроскопия

5) потенциометрия

РЕАКЦИИ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ЦЕФАЛОСПОРИНОВ МЕТОДОМ ФЭК ИЛИ СПЕКТРОФОТОМЕТРИИ В ВИДИМОЙ ОБЛАСТИ СПЕКТРА

1) нагревание со щелочами

2) образование оснований Шиффа

3) реакция с раствором нингидрина после кислотного гидролиза

4) реакция с фосфорно - молибденовой кислотой

5) с солями тяжелых металлов

СИМВОЛ (R) В НАЗВАНИЯХ ПЕНИЦИЛЛИНОВ ОЗНАЧАЕТ

- 1) радикал
- 2) направление вращения плоскости поляризации
- 3) абсолютную конфигурацию соответствующего хирального центра

ФИЗИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ФС ДЛЯ ДОКАЗАТЕЛЬСТВА ПОДЛИННОСТИ ПЕНИЦИЛЛИНОВ

- 1) ТСХ
- 2) УФ-спектроскопия
- 3) ИК-спектроскопия
- 4) потенциометрия
- 5) поляриметрия

АНТИБИОТИКИ, УСТОЙЧИВЫЕ В СЛАБОКИСЛОЙ ВСЕ, КРОМЕ

- 1) азлоциллина натриевая соль
- 2) феноксиметилпенициллин
- 3) ампициллин
- 4) карбенициллин
- 5) бензилпенициллина натриевая соль

РЕАКЦИЯ, ПОДТВЕРЖДАЮЩАЯ НАЛИЧИЕ БЕТА-ЛАКТАМНОГО КОЛЬЦА В ЦЕФАЛОСПОРИНАХ

- 1) с N,N-диэтил-п-фенилендиамином в присутствии железоаммониевых квасцов после щелочного гидролиза
- 2) гидроксамоновая проба
- 3) с нитропруссидом натрия после сплавления с натрия гидроксидом
- 4) со смесью 80% серной и 1% азотной кислот
- 5) нингидриновая проба

АНТИБИОТИКИ ПЕНИЦИЛЛИНОВОГО РЯДА, ОТНОСЯЩИЕСЯ К ПЕНИЦИЛЛИНАЗОУСТОЙЧИВЫМ

- 1) метициллин
- 2) ампициллин
- 3) карбенициллина динатриевая соль
- 4) оксациллина натриевая соль
- 5) диклоксациллина натриевая соль

МЕТОД КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ, РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ФС ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПОЛУСИНТЕТИЧЕСКИХ ПЕНИЦИЛЛИНОВ

- 1) ФЭК
- 2) спектрофотометрия
- 3) микробиологический метод
- 4) ацидиметрический метод после нагревания с натрия гидроксидом
- 5) йодиметрия после щелочного гидролиза

ХИРАЛЬНЫЕ АТОМЫ УГЛЕРОДА ЦЕФАЛОСПОРИНОВОГО ЯДРА

- 1) – 1
- 2) – 2
- 3) – 3
- 4) – 4
- 5) – 5
- 6) – 6
- 7) – 7
- 8) – 8

РЕАКЦИИ, ПОДТВЕРЖДАЮЩИЕ ПРИСУТСТВИЕ СЕРЫ В ДИГИДРОТИАЗИНОВОМ КОЛЬЦЕ ЦЕФАЛОСПОРИНОВ

- 1) с N,N-диэтил-п-фенилендиамином в присутствии железоаммониевых квасцов после щелочного гидролиза
- 2) гидроксамоновая проба
- 3) с нитропруссидом натрия после сплавления с NaOH
- 4) со смесью 80% серной и 1% азотной кислот

5) нингидрированная проба

6) образование оснований Шиффа

## ФИЗИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ ДЛЯ ОЦЕНКИ ЧИСТОТЫ АНТИБИОТИКОВ ПЕНИЦИЛЛИНОВОГО РЯДА ВСЕ, КРОМЕ

1) флуориметрия

2) РН-метрия

3) поляриметрия

4) ТСХ

5) ГЖХ

*Тема 2.2. Антибиотики аминокликозиды и макролиды. Антибиотики ансамицины и тетрациклины.*

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Латинские и химические названия антибиотиков группы аминокликозидов: сульфаты стрептомицина, неомицина, канамицина и гентамицина.

2. Классификация препаратов в зависимости от строения агликона и характера гликозидной части.

3. Химическое строение, структурные элементы молекул.

4. Физические свойства препаратов антибиотиков аминокликозидов (внешний вид, растворимость, удельное вращение).

5. Реакция стрептомицина со щелочью при нагревании. Формула основного продукта реакции, его обнаружение.

6. Свойства стрептомицина за счет наличия в молекуле гуанидиновых остатков. Специфическая реакция на гуанидиновые остатки в стрептомицине.

7. Специфические реакции для препаратов группы стрептамина, основанные на наличии в нем алифатической аминогруппы.

8. Свойства стрептомицина за счет наличия в молекуле L-стрептозы на примере химических реакций.

9. Реакция, позволяющая установить наличие в молекуле аминокликозидов дезоксисахаров.

10. Структурный элемент в молекуле аминокликозидов, обнаруживаемый орциновой реакцией, реакцией с антроном. Привести химизм реакций.

11. Сущность и методики реакции Молиша и бензидиновой пробы.

12. Фармакопейные и нефармакопейные методы количественного определения стрептомицина сульфата.

13. Методы количественного определения препаратов аминокликозидов.

14. Использование физико-химических методов на всех этапах анализа антибиотиков аминокликозидов.

15. Факторы нестабильности и условия хранения препаратов.

16. Получение, физико-химические свойства, требования к качеству и методы анализа лекарственных препаратов антибиотиков макролидов эритромицина, кларитромицина (кларид), мидакамицина (макропен).

*Тема 2.4. Коллоквиум № 2.*

Форма контроля/оценочное средство: Собеседование

Вопросы/Задания:

1. Общее понятие антибиотиков, классификация, методы получения.

2. Методы получения антибиотиков пенициллинового ряда. Схема биосинтеза бензилпенициллина.

3. Общая формула пенициллинов, химическое название, структурные фрагменты молекулы. Причина лабильности препаратов бензилпенициллина.

4. Физико-химические свойства, требования к качеству и методы анализа лекарственных препаратов природных пенициллинов (натриевая (калиевая) соль бензилпенициллина).

5. Физико-химические свойства, требования к качеству и методы анализа лекарственных препаратов полусинтетических пенициллинов (феноксиметилпенициллин, ампициллин, амоксициллин).

6. Особенности структуры и классификация препаратов цефалоспоринового ряда.
7. Физико-химические свойства, требования к качеству и методы анализа лекарственных препаратов антибиотиков цефалоспоринов (цефотаксим, цефалексин, цефаклор, цефтизоксим, цефазолин, цефпиром).
8. Физико-химические свойства, требования к качеству и методы анализа лекарственных препаратов антибиотиков карбопенемов (меропенем, дорипенем).
9. Классификация препаратов аминогликозидов. Химическое строение, структурные элементы молекул.
10. Физико-химические свойства, требования к качеству и методы анализа лекарственных препаратов антибиотиков аминогликозидов (стрептомицина сульфат, канамицина сульфат, гентамицина сульфат, неомицин).
11. Структурные элементы, лежащие в основе молекулы антибиотиков макролидов.
12. Физико-химические свойства, требования к качеству и методы анализа лекарственных препаратов антибиотиков макролидов (эритромицин, кларитромицин (клацид), мидекамицин (макропен)).
13. Особенности химической структуры антибиотиков ансамицинов. Факторы внешней среды, влияющие на стабильность.
14. Физико-химические свойства, требования к качеству и методы анализа лекарственных препаратов антибиотиков ансамицинов (рифамицин, рифампицин).
15. Химическая структура антибиотиков тетрациклинов. Факторы нестабильности препаратов тетрациклинового ряда, характер возможных примесей. Условия хранения.
16. Физико-химические свойства, требования к качеству и методы анализа лекарственных препаратов антибиотиков тетрациклинов (тетрациклин, доксициклин).

*Тема 2.5. Витамины. Классификация, источники получения. Витамины, производные лактонов ненасыщенных полиоксикарбоновых кислот (кислота аскорбиновая).*

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Общая характеристика витаминов.
2. Классификация витаминов.
3. Источники получения витаминов.
4. Общая характеристика и химическое строение кислоты аскорбиновой.
5. Укажите источники и способы получения кислоты аскорбиновой.
6. Применение в медицине кислоты аскорбиновой.
7. Охарактеризуйте физические свойства (внешний вид, растворимость в различных растворителях) кислоты аскорбиновой.
8. Какие химические свойства кислоты аскорбиновой можно использовать для установления ее подлинности?
9. Приведите методы установления подлинности кислоты аскорбиновой, основанные на ее восстановительных свойствах.
10. Приведите методы количественного определения кислоты аскорбиновой, основанные на ее восстановительных свойствах.
11. Приведите методы количественного определения кислоты аскорбиновой, основанные на ее кислотных свойствах.
12. Укажите факторы нестабильности кислоты аскорбиновой при хранении и способы борьбы с ней.

*Тема 2.6. Витамины, производные пирролидина (цианокобаламин).*

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Какие соединения относятся к макроциклическим производным пиррола?
2. Охарактеризуйте химическое строение фрагментов молекулы цианокобаламина.
3. Чем обусловлена окраска цианокобаламина.
4. Укажите медицинское значение витаминов, производных пирролидина.
5. Лекарственные препараты и формы выпуска витамина В12.
6. Обоснуйте стабильность и условия хранения препаратов цианокобаламина.
7. Способы получения препаратов цианокобаламина.
8. Как доказывается наличие кобальта в цианокобаламине?

9. Обоснуйте способность цианокобаламина к поглощению в УФ-области спектра и соответствующие возможные методы исследования.

10. С какой целью в цианокобаламине определяют отношение оптических плотностей при различных длинах волн?

11. Фармакопейные методы определения качества препаратов цианокобаламина.

*Тема 2.7. Витамины, производные пиридина (пиридоксина гидрохлорид, никотиновая кислота).*

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Особенности химического строения витаминов, производных пиридина.
2. Источники и способы получения витаминов, производных пиридина.
3. Особенности химического строения витаминов, производных пиридинметанола.
4. Схема взаимопревращения витаминов группы В6 и биохимические предпосылки их применения.
5. Свойства гидроксиметильных групп в положении 4 и 5 пиридоксина гидрохлорида.
6. Физические свойства пиридоксина гидрохлорида: внешний вид, растворимость.
7. Химические свойства пиридоксина гидрохлорида.
8. Методы исследования, основанные на наличии в молекулах пиридоксина гидрохлорида фенольного гидроксила со свободным п-положением.
9. Использование спектрофотометрических методов исследования пиридоксина гидрохлорида.
10. Определение примеси метилового эфира пиридоксина в пиридоксина гидрохлориде.
11. Методы количественного определения пиридоксина гидрохлорида. Написать уравнения реакций, рассчитать факторы эквивалентности, молярные массы эквивалентов и составить расчетные формулы.
12. Обоснование условий хранения пиридоксина гидрохлорида.
13. Лекарственные препараты витаминов, производных пиридинметанола. Формы выпуска и медицинское значение пиридоксина гидрохлорида.
14. Витамины, относящиеся к производным пиридин-3-карбоновой кислоты. Особенности химического строения.
15. Физические свойства никотиновой кислоты (внешний вид, растворимость).
16. Методы исследования производных пиридина, обусловленные наличием третичного атома азота.
17. Реакции идентификации никотиновой кислоты, обусловленные кислотным характером.
18. Методы количественного определения никотиновой кислоты.
19. Определение примесей в препарате «кислота никотиновая».
20. Фармакологическое действие и область применения производных никотиновой кислоты.

*Тема 2.8. Витамины, производные пиримидинотиазола (тиамина бромид и хлорид).*

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Характеристика гетероциклов, входящих в структуру витаминов, производных пиримидинотиазола.
2. Источники и способы получения витаминов, производных пиримидинотиазола.
3. Фармакологическая активность и медицинское применение витаминов, производных пиримидинотиазола.
4. Химическое строение тиамин, факторы нестабильности.
5. Тиамин бромид и тиамин хлорид как лекарственные препараты. Физические свойства, МНН и химическое названия.
6. Общие и специфические реакции определения подлинности тиамин бромид и тиамин хлорид.
7. Тиохромная проба: особенности проведения реакции и химизм.
8. Методы количественного определения производных пиримидино-тиазола. Сущность, уравнения реакций.

9. Использование физико-химических методов в стандартизации тиамина бромидом и тиамина хлоридом.

10. Особенности хранения и формы выпуска тиамина бромидом и тиамина хлоридом.

*Тема 2.9. Витамины, производные птеридина и изоаллоксазина (кислота фолиевая, рибофлавин и его мононуклеотид).*

Форма контроля/оценочное средство: Письменный опрос

Вопросы/Задания:

1. Строение циклов птеридина и изоаллоксазина.
2. Структурная формула, МНН, внешний вид, растворимость кислоты фолиевой.
3. Кислотно-основные свойства кислоты фолиевой: ее способность растворяться в кислотах и щелочах; давать нерастворимые в воде окрашенные внутрикомплексные соли с катионами тяжёлых металлов.
4. Идентификация кислоты фолиевой на основе реакций окисления (перманганатом калия) с образованием флуоресцирующих в УФ-свете продуктов. Приведите условия проведения, уравнение химической реакции.
5. Приведите физические и физико-химические методы определения подлинности кислоты фолиевой.
6. Возможно ли применение поляриметрии для анализа кислоты фолиевой? Приведите теоретическое обоснование, расчётную формулу определения удельного вращения.
7. Объясните возможность количественного определения содержания кислоты фолиевой алкалиметрическим методом. Приведите уравнения химических реакций и расчётные формулы.
8. Спектрофотометрический и фотоэлектроколориметрический методы определения количественного содержания кислоты фолиевой.
9. Обоснуйте факторы нестабильности и условия хранения кислоты фолиевой.
10. Фармакологический эффект и использование в медицинской практике препаратов, содержащих кислоту фолиевую.
11. Структурная формула, МНН, внешний вид, растворимость рибофлавина и рибофлавина мононуклеотида.
12. Обоснуйте амфотерный характер рибофлавина.
13. Возможные изменения структуры рибофлавина в зависимости от интенсивности облучения и pH среды.
14. Химические реакции установления подлинности производных изоаллоксазина.
15. Физико-химические методы идентификации и количественного определения рибофлавина и рибофлавина мононуклеотида.
16. Поясните реакции идентификации рибофлавина мононуклеотида на ион натрия и фосфаты. Приведите уравнения химических реакций.
17. Алкалиметрическое определение количественного содержания рибофлавина после реакции окисления его периодатом натрия (реакция Малапрада).
18. Алкалиметрическое определение количественного содержания рибофлавина после его реакции с нитратом серебра. Напишите уравнения химических реакций и расчётные формулы.
19. Обоснуйте факторы нестабильности, условия хранения рибофлавина и рибофлавина мононуклеотида.
20. Фармакологический эффект и использование в медицинской практике препаратов, содержащих рибофлавин.

*Тема 2.10. Витамины, производные циклогексена (ретинолы). Витамины, производные циклопентанпергидрофенантрена (кальциферолы). Витамины, производные хромана (токоферолы).*

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Особенности химического строения витаминов, производных циклогексена.
2. Источники и способы получения витаминов, производных циклогексена.
3. Физические свойства ретинолов: внешний вид, растворимость.
4. Химические свойства ретинола.
5. Методы обнаружения и количественного определения ретинола.

6. Лекарственные препараты ретинола. Условия хранения, формы выпуска и медицинское значение ретинола.

7. Особенности химического строения витаминов, производных циклопентанпергидрофенантрена.

8. Источники и способы получения кальциферолов.

9. Физические свойства кальциферолов: внешний вид, растворимость.

10. Химические свойства кальциферола.

11. Методы обнаружения и количественного определения кальциферола.

12. Лекарственные препараты кальциферола. Условия хранения, формы выпуска и медицинское значение кальциферола.

13. Особенности химического строения витаминов, производных хромана.

14. Источники и способы получения витаминов, производных хромана.

15. Физические свойства токоферолов: внешний вид, растворимость.

16. Химические свойства токоферола.

17. Методы обнаружения и количественного определения токоферола.

18. Лекарственные препараты токоферола. Условия хранения, формы выпуска и медицинское значение токоферола ацетата.

*Тема 2.11. Коллоквиум № 3.*

Форма контроля/оценочное средство: Собеседование

Вопросы/Задания:

1. Общая характеристика и источники получения витаминов.
2. Классификация витаминов.
3. Общая характеристика и химическое строение кислоты аскорбиновой.
4. Источники и способы получения, применение в медицине кислоты аскорбиновой.
5. Физические и химические свойства кислоты аскорбиновой.
6. Методы установления подлинности кислоты аскорбиновой.
7. Методы количественного определения кислоты аскорбиновой.
8. Факторы нестабильности кислоты аскорбиновой при хранении и способы борьбы с ней.
9. Медицинское значение витаминов, производных пирролидина. Лекарственные препараты и формы выпуска витамина В12.
10. Химическое строение цианокобаламина.
11. Способы получения препаратов цианокобаламина. Стабильность и условия хранения препаратов цианокобаламина.
12. Фармакопейные методы определения качества препаратов цианокобаламина.
13. Источники и способы получения витаминов, производных пиридина.
14. Схема взаимопревращения витаминов группы В6 и биохимические предпосылки их применения.
15. Особенности химического строения витаминов, производных пиридина.
16. Физические и химические свойства пиридоксина гидрохлорида.
17. Методы определения подлинности, основанные на наличии в молекулах пиридоксина гидрохлорида фенольного гидроксила со свободным п-положением.
18. Методы количественного определения пиридоксина гидрохлорида.
19. Лекарственные препараты витаминов, производных пиридинметанола. Формы выпуска и медицинское значение пиридоксина гидрохлорида.
20. Витамины, относящиеся к производным пиридин-3-карбоновой кислоты. Особенности химического строения.
21. Физические и химические свойства никотиновой кислоты.
22. Методы исследования производных пиридина, обусловленные наличием третичного атома азота.
23. Реакции идентификации никотиновой кислоты, обусловленные кислотным характером.
24. Методы количественного определения никотиновой кислоты.
25. Фармакологическое действие и область применения производных никотиновой кислоты.
26. Источники и способы получения витаминов, производных пиримидинотиазола.

27. Фармакологическая активность и медицинское применение витаминов, производных пиримидинотиазола.
28. Химическое строение тиамин, факторы нестабильности.
29. Физические и химические свойства тиамин бромид и тиамин хлорид.
30. Общие и специфические реакции определения подлинности тиамин бромид и тиамин хлорид.
31. Методы количественного определения производных пиримидино-тиазола.
32. Особенности хранения и формы выпуска тиамин бромид и тиамин хлорид.
33. Строение циклов птеридина и изоаллоксазина.
34. Физические и химические свойства кислоты фолиевой.
35. Идентификация кислоты фолиевой. Условия проведения, уравнения химических реакций.
36. Методы количественного определения содержания кислоты фолиевой.
37. Факторы нестабильности и условия хранения кислоты фолиевой.
38. Фармакологический эффект и использование в медицинской практике препаратов, содержащих кислоту фолиевую.
39. Физические и химические свойства рибофлавина и рибофлавина мононуклеотида.
40. Возможные изменения структуры рибофлавина в зависимости от интенсивности облучения и pH среды.
41. Химические реакции установления подлинности производных изоаллоксазина.
42. Физико-химические методы идентификации и количественного определения рибофлавина и рибофлавина мононуклеотида.
43. Факторы нестабильности, условия хранения рибофлавина и рибофлавина мононуклеотида. Фармакологический эффект и использование в медицинской практике препаратов, содержащих рибофлавин.
44. Физические и химические свойства ретинолов.
45. Методы обнаружения и количественного определения ретинола.
46. Лекарственные препараты ретинола. Условия хранения, формы выпуска и медицинское значение ретинола.
47. Физические и химические свойства кальциферолов.
48. Методы обнаружения и количественного определения кальциферола.
49. Лекарственные препараты кальциферола. Условия хранения, формы выпуска и медицинское значение кальциферола.
50. Физические и химические свойства токоферолов.
51. Методы обнаружения и количественного определения токоферола.
52. Лекарственные препараты токоферола. Условия хранения, формы выпуска и медицинское значение токоферола ацетата.

### **Раздел 3. Химия биологически активных веществ растений**

#### *Тема 3.2. Терпеноиды: строение и свойства, методы извлечения и очистки, анализ.*

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Приведите общую характеристику терпеноидов.
2. Приведите классификацию терпеноидов.
3. Охарактеризуйте физико-химические свойства терпеноидов.
4. Особенности химического строения основных компонентов эфирных масел.
5. Какие методы используют для получения эфирных масел?
6. Методы качественного и количественного анализа эфирных масел.
7. Параметры, по которым производится оценка качества эфирных масел.
8. Источники получения эфирных масел.
9. Биологические свойства и применение в медицине терпеноидов различных групп.

#### *Тема 3.3. Гликозиды: строение, методы извлечения и очистки, анализ. Иридоиды, сердечные гликозиды, сапонины (занятие 1).*

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Представление о гликозидах, их разнообразие.



2. Приведите классификацию гликозидов по углеводной части молекулы и характеру гликозидной связи.

3. Приведите классификацию гликозидов по характеру агликона.

4. Охарактеризуйте физические свойства гликозидов.

5. Особенности химического строения гликозидов различных групп.

6. Охарактеризуйте общие химические свойства гликозидов.

7. Общие методы обнаружения иридоидных гликозидов.

8. Производящие растения монотерпеноидных горечей, методы их выделения из сырья.

*Тема 3.4. Гликозиды: строение, методы извлечения и очистки, анализ. Иридоиды, сердечные гликозиды, сапонины (занятие 2).*

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Понятие о сердечных гликозидах.

2. Классификация сердечных гликозидов, в зависимости от строения лактонного кольца и в зависимости от характера заместителя у C10.

3. Общие методы обнаружения сердечных гликозидов химическими и физико-химическими методами.

4. Методы оценки биологической активности сердечных гликозидов.

5. Биологические свойства сердечных гликозидов и их применение в медицине.

6. Понятие о сапонилах. Производящие растения.

7. Классификация и химическое строение сапонинов.

8. Физические и химические свойства сапонинов.

9. Оценка качества сырья, содержащего сапонины.

10. Биологические свойства сапонинов и их применение в медицине.

*Тема 3.5. Полисахариды: строение, методы извлечения и очистки, анализ.*

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Представление о полисахаридах, как о высокомолекулярных соединениях углеводной природы.

2. Приведите классификацию полисахаридов в зависимости от выполняемых функций и происхождения.

3. Приведите классификацию полисахаридов по характеру входящих в их состав моносахаридов, по кислотности, характеру скелета.

4. Медико-биологическое значение полисахаридов.

5. Особенности химического строения полисахаридов.

6. Общие методы выделения и очистки полисахаридов.

7. Основные методы обнаружения полисахаридов химическими методами.

8. Методы количественного определения полисахаридов в соответствии с государственной фармакопеей.

9. Возможности применения методов спектрофотометрии, ИК- и ЯМР-спектроскопии, высокоэффективной эксклюзионной и газо-жидкостной хроматографии в анализе полисахаридов.

10. Оценка качества сырья, содержащего полисахариды, в соответствии с государственной фармакопеей.

*Тема 3.6. Фенольные соединения: классификация, строение, методы извлечения и очистки, анализ. Простые фенольные соединения. Лигнаны. Кумарины и хромоны. Флавоноиды. Антраценпроизводные. Дубильные вещества (занятие 1).*

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Понятие о природных фенольных соединениях.

2. Классификация природных фенольных соединений.

3. Основные представители природных фенольных соединений и производящие их растения.

4. Химическое строение простых фенольных соединений.

5. Физические и химические свойства простых фенольных соединений.

6. Методы обнаружения простых фенольных соединений.

7. Оценка качества сырья, содержащего простые фенольные соединения.

*Тема 3.7. Фенольные соединения: классификация, строение, методы извлечения и очистки, анализ. Простые фенольные соединения. Лигнаны. Кумарины и хромоны. Флавоноиды. Антраценпроизводные. Дубильные вещества (занятие 2).*

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Понятие о кумаринах и хромонах.
2. Основные представители кумаринов и хромонов, производящие их растения.
3. Физические и химические свойства кумаринов и хромонов.
4. Методы обнаружения кумаринов и хромонов.
5. Оценка качества сырья, содержащего кумарины.
6. Биологическая активность и применение в медицине кумаринов.
7. Особенности химического строения и классификация лигнанов, производящие их растения.
8. Физические и химические свойства лигнанов, методы их анализа.
9. Биологическая активность и применение в медицине лигнанов.

*Тема 3.8. Фенольные соединения: классификация, строение, методы извлечения и очистки, анализ. Простые фенольные соединения. Лигнаны. Кумарины и хромоны. Флавоноиды. Антраценпроизводные. Дубильные вещества (занятие 3).*

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Понятие о флавоноидах. Производящие растения.
2. Классификация флавоноидов в зависимости от места присоединения фенильного радикала и степени окисленности пропанового фрагмента.
3. Химическое строение основных групп флавоноидов.
4. Общие физические и химические свойства флавоноидов.
5. Основные качественные реакции на флавоноиды.
6. Применение хроматографии и спектрофотометрии в анализе флавоноидов.
7. Оценка качества сырья, содержащего флавоноиды.
8. Биологическая активность и применение в медицине флавоноидов.

*Тема 3.9. Фенольные соединения: классификация, строение, методы извлечения и очистки, анализ. Простые фенольные соединения. Лигнаны. Кумарины и хромоны. Флавоноиды. Антраценпроизводные. Дубильные вещества (занятие 4).*

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Химическое строение антраценпроизводных, классификация в зависимости от структуры углеродного скелета.
2. Физические и химические свойства антрахинонов и их гликозидов.
3. Оценка качества сырья, содержащего антраценпроизводные.
4. Биологическая активность и применение в медицине антраценпроизводных.

*Тема 3.10. Фенольные соединения: классификация, строение, методы извлечения и очистки, анализ. Простые фенольные соединения. Лигнаны. Кумарины и хромоны. Флавоноиды. Антраценпроизводные. Дубильные вещества (занятие 5).*

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Понятие о дубильных веществах, как растительных высокомолекулярных полимерах фенольных соединений.
2. Общие физические и химические свойства дубильных веществ.
3. Отличительный качественный анализ гидролизуемых и конденсированных дубильных веществ.
4. Оценка качества сырья, содержащего дубильные вещества.
5. Биологическая активность и применение в медицине дубильных веществ.

*Тема 3.11. Алкалоиды: классификация, строение, методы извлечения и очистки, анализ.*

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Понятие об алкалоидах, как азотистых органических соединениях основного характера.

2. Разнообразие алкалоидов, их биологическая активность и производящие растения.

3. Основные группы алкалоидов в соответствии с химической классификацией.

4. Приведите особенности химического строения различных групп алкалоидов: ациклических алкалоидов, производных пирролидина, пирролизидина, пиридина и пиперидина, тропана, хинолизидина, хинолина и изохинолина, индола, пурина, имидазола, стероидных алкалоидов.

5. Общие методы выделения и очистки алкалоидов.

6. Общие физические и химические свойства алкалоидов.

7. Методы обнаружения алкалоидов химическими методами.

8. Оценка качества сырья, содержащего алкалоиды.

9. Медицинское значение алкалоидов.

*Тема 3.12. Коллоквиум № 4.*

Форма контроля/оценочное средство: Собеседование

Вопросы/Задания:

1. Основные группы биологически активных соединений, их классификация.

Источники получения биологически активных веществ.

2. Общая характеристика, классификация и физико-химические свойства терпеноидов.

3. Методы получения, анализа и оценка качества эфирных масел.

4. Производящие растения терпеноидов. Биологические свойства и применение в медицине терпеноидов различных групп.

5. Понятие о гликозидах. Классификация гликозидов по углеводной части молекулы, характеру гликозидной связи и по характеру агликона.

6. Химическое строение гликозидов. Общие физические и химические свойства гликозидов.

7. Методы обнаружения, выделения и анализа монотерпеноидных горечей (иридоидных гликозидов).

8. Классификация сердечных гликозидов, в зависимости от строения лактонного кольца и в зависимости от характера заместителя у C10, производящие растения.

9. Физические, химические и биологические свойства сердечных гликозидов. Оценка качества сырья, содержащего сердечные гликозиды.

10. Классификация и химическое строение сапонинов (стероидные, тритерпеновые сапонины), производящие растения.

11. Физические, химические и биологические свойства сапонинов. Оценка качества сырья, содержащего сапонины.

12. Классификация полисахаридов в зависимости от выполняемых функций, характера входящих в их состав моносахаридов и их производных, по кислотности, характеру скелета, происхождению. Особенности химического строения полисахаридов.

13. Методы выделения и очистки полисахаридов.

14. Физические, химические и биологические свойства полисахаридов.

15. Основные методы обнаружения и количественного определения полисахаридов.

16. Классификация природных фенольных соединений, основные представители и производящие растения.

17. Химическое строение основных представителей подгрупп простых фенольных соединений.

18. Физические, химические и биологические свойства простых фенольных соединений.

19. Оценка качества сырья, содержащего простые фенольные соединения.

20. Классификация кумаринов. Основные представители кумаринов и хромонов, их химическое строение и производящие растения.

21. Физические, химические и биологические свойства кумаринов и хромонов.

22. Оценка качества сырья, содержащего кумарины.

23. Особенности химического строения и классификация лигнанов, их биологическая активность и производящие растения.

24. Физические и химические свойства лигнанов, методы их анализа.

25. Классификация флавоноидов в зависимости от места присоединения фенильного радикала и степени окисленности пропанового фрагмента. Химическое строение основных групп флавоноидов.

26. Общие физические, химические и биологические свойства флавоноидов.

27. Основные качественные реакции на флавоноиды. Возможности применения хроматографии и спектрофотометрии в анализе флавоноидов.

28. Химическое строение антраценпроизводных, классификация в зависимости от структуры углеродного скелета.

29. Физические и химические свойства антрахинонов и их гликозидов.

30. Оценка качества сырья, содержащего антраценпроизводные.

31. Классификация и химическое строение дубильных веществ.

32. Общие физические, химические и биологические свойства дубильных веществ.

33. Оценка качества сырья, содержащего дубильные вещества.

34. Понятие об алкалоидах, как азотистых органических соединениях основного характера. Основные группы алкалоидов в соответствии с химической классификацией.

35. Методы выделения и очистки алкалоидов.

36. Медицинское значение алкалоидов.

37. Общие физические и химические свойства алкалоидов. Оценка качества сырья, содержащего алкалоиды.

## **5. Оценочные материалы промежуточной аттестации**