



Министерство здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Рязанский государственный медицинский университет
имени академика И.П. Павлова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

Утверждено решением ученого совета
Протокол № 1 от 01.09.2023 г.

Рабочая программа	«Государственной итоговой аттестации»
Образовательная программа	Основная профессиональная образовательная программа высшего образования - программа ординатуры по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология
Квалификация (специальность)	Провизор-технолог
Форма обучения	Очная

Разработчик (и): кафедра фармацевтической технологии

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
Николашкин Александр Николаевич	к.ф.м., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	заведующий кафедрой
Абрамович Римма Александровна	д.ф.н., профессор	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	профессор

Рецензент (ы):

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
Титов Дмитрий Сергеевич	к.б.н.	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	заведующий кафедрой
Немятых Оксана Дмитриевна	д.м.н., профессор	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	профессор

Одобрено учебно-методической комиссией по ординатуре и аспирантуре.
Протокол № 7 от 26.06.2023 г.

Одобрено учебно-методическим советом.
Протокол № 10 от 27.06.2023 г.

Нормативная справка.

Рабочая программа «Государственной итоговой аттестации» разработана в соответствии с:

ФГОС ВО	Приказ Минобрнауки России от 27.08.2014 № 1142 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - подготовка кадров высшей квалификации по программам ординатуры по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология»
Порядок организации и осуществления образовательной деятельности	Приказ Министерства науки и высшего образования РФ от 19 ноября 2013 г. № 1258 "Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам ординатуры"

Целью государственной итоговой аттестации является определение соответствия результатов освоения обучающимися основной профессиональной образовательной программы соответствующим требованиям федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (далее – ФГОС ВО).

Задачами государственной итоговой аттестации является определение сформированности у обучающихся основных компетенций, установленных ФГОС ВО, и оценка готовности обучающихся к решению профессиональных задач в соответствии с видами профессиональной деятельности, на которые ориентирована образовательная программа.

Компетенции выпускника, сформированность которых оценивается на государственной итоговой аттестации

Универсальные компетенции (УК):

- готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);
- готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2);
- готовностью к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения (УК-3);

Профессиональные компетенции (ПК):

- готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-1);
- готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов (ПК-2);
- готовность к проведению химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов (ПК-3);
- готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-4);
- готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств (ПК-5);
- готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-6);
- готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации (ПК-7);

- готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-8);
- готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности (ПК-9);
- готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере (ПК-10);
- готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению (ПК-11).

Объем государственной итоговой аттестации составляет 3 зачетные единицы, 108 академических часов.

Государственная итоговая аттестация в полном объеме относится к базовой части Блока 3 ОПОП ординатуры.

Процедура проведения государственной итоговой аттестации

Государственная итоговая аттестация проводится государственной экзаменационной комиссией, состав которой утверждается приказом ректора не позднее чем за 1 месяц до даты начала государственной итоговой аттестации. Председатель государственной экзаменационной комиссии утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации не позднее 31 декабря года, предшествующего году проведения государственной итоговой аттестации.

Государственная итоговая аттестация обучающихся проводится в форме государственного экзамена (междисциплинарного).

Программа государственной итоговой аттестации, включая критерии оценки результатов сдачи государственного экзамена, а также порядок подачи и рассмотрения апелляций доводятся до сведения обучающихся, не позднее чем за шесть месяцев до начала государственной итоговой аттестации.

Все экзаменационные материалы для проведения государственного междисциплинарного экзамена обсуждаются на заседаниях учебно-методических комиссий и утверждаются на заседании учебно-методического совета Университета.

Срок проведения государственной итоговой аттестации определяется расписанием, которое составляется в соответствии с учебным планом, утверждается ректором и доводится до сведения обучающихся, председателя и членов государственных экзаменационных комиссий и апелляционных комиссий, секретарей государственных экзаменационных комиссий не позднее чем за 30 календарных дней до дня проведения первого государственного аттестационного испытания.

Перед государственным экзаменом проводится консультирование обучающихся по вопросам, включенным в программу государственного экзамена.

Структура и содержание государственной итоговой аттестации в форме государственного экзамена

Государственный экзамен по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия включает в себя несколько аттестационных испытаний и проводится в три этапа: I этап - тестирование; II этап - оценка практических навыков и умений; III этап - собеседование.

Перечень вопросов, выносимых на государственный экзамен:

1. Государственная фармакопея XIV издания. Сравнительный анализ положений ОФС 42-0031-07 «Правила пользования фармакопейными статьями» по ГФ XIII и XIV изданий.
- 2-4. Современные физико-химические методы анализа лекарственных средств. Использование УФ- и ИК-спектроскопии, поляриметрии, хроматографии (ТСХ, ГЭЖХ, ВЭЖХ) для установления подлинности, определения чистоты и количественного содержания фармацевтических субстанций и лекарственных средств.
5. Государственные стандарты, регламентирующие качество лекарственных средств. Аналитические аспекты определения фальсифицированных лекарств.
6. Факторы внешней среды, влияющие на качество лекарственных средств. Примеры влияния температуры, света, диоксида углерода, кислорода и влажности воздуха на качество лекарственных средств при хранении.
7. Хранение лекарственных средств в зависимости от особенностей их физических свойств: растворимости, гигроскопичности, летучести, присутствия в структуре молекулы кристаллизационной воды, полиморфизма. Привести примеры.
8. Химические процессы, происходящие при неправильном хранении лекарственных средств. Примеры химических реакций. Условия хранения лекарственных средств различных химических групп.
9. Гомеопатические лекарственные средства. Требования к качеству и особенности анализа.
10. Фармацевтический анализ, его особенности, требования, предъявляемые к нему. Документы, регламентирующие фармацевтический анализ.
11. Виды внутриаптечного контроля (перечислить в чем заключается каждый из них).
12. Перечислить, что подвергается обязательно качественному анализу, в том числе выборочно.
13. Перечислить, что подвергается обязательно полному химическому контролю, в том числе выборочно.
14. Особые требования к контролю качества стерильных растворов.
15. Предупредительные мероприятия при изготовлении лекарственных средств в аптечных организациях.

16. Порядок проведения и условия контроля инъекционных и офтальмологических растворов и глазных капель на механические включения.
17. Перечислите разделы приложения А к "Инструкции по контролю качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптечных организациях (аптеках)", утвержденной приказом МЗ РФ от 16.07.1997 г. №214.
18. Перечислите показатели неудовлетворительно изготовленных лекарственных средств, в соответствии с "Инструкцией по оценке качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках", утвержденной приказом МЗ РФ от 16.10.1997 г. №305.
19. Санитарные требования к помещениям и оборудованию аптек (Приказ МЗ РФ от 21.10.1997 г. №309).
20. Санитарное содержание помещений, оборудования, инвентаря аптек.
21. Обработка аптечной посуды.
22. Санитарные требования к получению, транспортировке и хранению воды очищенной и воды для инъекций.
23. Санитарные требования к изготовлению лекарственных средств в асептических условиях и при изготовлении нестерильных лекарственных форм.
24. Общие требования к организации хранения лекарственных средств в аптечных организациях (аптеках).
25. Особенности хранения лекарственных средств, требующих защиты от света и влаги воздуха.
26. Особенности хранения лекарственных средств, требующих защиты от улетучивания и высыхания.
27. Особенности хранения лекарственных средств, требующих защиты от воздействия повышенной и пониженной температуры.
28. Особенности хранения лекарственных средств, требующих защиты от воздействия газов, содержащихся в окружающей среде.
29. Особенности хранения готовых лекарственных форм.
30. Сравнительный анализ подходов к стандартизации радиофармацевтических препаратов в России и за рубежом.
31. Свойства и особенности анализа фармацевтических субстанций и лекарственных средств групп галогенопроизводных, спиртов и эфиров. Примеры анализа.
32. Свойства и особенности анализа фармацевтических субстанций и лекарственных средств группы альдегидов и кетонов. Примеры анализа.
33. Свойства и особенности анализа фармацевтических субстанций и лекарственных средств группы солей карбоновых кислот и их производных. Примеры анализа.

34. Свойства и особенности анализа фармацевтических субстанций и лекарственных средств группы ароматических кислот и их производных. Примеры анализа.
35. Свойства и особенности анализа фармацевтических субстанций и лекарственных средств соединений гетероциклического ряда, производных фурана. Примеры анализа.
36. Свойства и особенности анализа фармацевтических субстанций и лекарственных средств соединений гетероциклического ряда, производных пиридина. Примеры анализа.
37. Свойства и особенности анализа фармацевтических субстанций и лекарственных средств соединений гетероциклического ряда, производных пиримидинотиазола. Примеры анализа.
38. Свойства и особенности анализа фармацевтических субстанций и лекарственных средств соединений гетероциклического ряда, производных изоаллоксазина и изохинолина. Примеры анализа.
39. Методологические подходы к анализу многокомпонентных лекарственных смесей. Расчеты при выполнении количественного анализа.
40. Физико-химические свойства фармацевтических субстанций и их лекарственных средств, методы анализа.
41. Описать способы использования на практике различных методик анализа в условиях фармацевтических предприятий и организаций.
42. Задачи фармакогнозии на современном этапе ее развития по созданию новых лекарственных растительных средств, разработке методов стандартизации сырья и препаратов, с учетом возрастающих требований к эффективности и безопасности и рациональному использованию сырьевых и лекарственных ресурсов.
43. Основные понятия в фармакогнозии: лекарственное растение, лекарственное растительное сырье, сырье животного происхождения, биологически активное вещество, лекарственные растительные средства (ЛРС) и лекарственные средства животного происхождения (ЛСЖП) и т.д.
44. Методы исследования в фармакогнозии.
45. Определение запасов лекарственных растений на основе методик ресурсоведения дикорастущих растений различных мест обитания.
46. Определение подлинности (идентификация) и качества лекарственного растительного сырья, сырья животного происхождения и лекарственных средств с использованием современных биологических, химических и физико-химических методов анализа.
47. Установление строения и идентификация биологически активных природных соединений, выделенных из природного сырья (растительного и животного).

48. Методы выявления новых лекарственных растений. Изучение и использование опыта народной медицины. Массовое химическое исследование растений; химический скрининг и филогенетический принцип в выявлении лекарственных растений.
49. Основные направления научных исследований, проводимых по изучению лекарственных растений. Изучение запасов лекарственных растений. Методы анализа биологически активных веществ лекарственного растительного сырья. Изучение химического состава лекарственных растений, а также культуры клеток и тканей растений; создание новых лекарственных препаратов на их основе. Геохимическая экология лекарственных растений. Стандартизация лекарственного растительного сырья. Разработка НД и рекомендаций по сбору, сушке, хранению сырья и др. Роль и значение отечественных ученых и научно-исследовательских учреждений в этих исследованиях.
50. Основные исторические этапы использования и изучения лекарственных растений в мировой медицине. Влияние арабской (Авиценна и др.), европейской (Гален, Гиппократ, Диоскорид и др.) и других медицинских систем на развитие фармакогнозии. Использование лекарственных растений в гомеопатии.
51. Письменные памятники применения лекарственных растений на Руси. Зарождение и развитие фармакогнозии как науки в России. Аптекарский приказ и его роль в организации сбора и возделывания лекарственных растений. Экспедиции по изучению естественных богатств России (С.П. Крашенинников, И.И. Лепехин, П.С. Паллас и др.). Значение работ отечественных и зарубежных ученых для развития фармакогнозии (П.М. Максимович – Амбодик, А.Т. Болотов, И.Д. Двигубский, А.П. Нелюбин, Г. Драгендорф, А. Чирх, В.А. Тихомиров, Ю.К. Трапп, А.Ф. Гаммерман, Д.М. Щербачев, А.П. Орехов, Г.К. Кейер, В.С. Соколов и др.).
52. Создание отечественной сырьевой базы. Современное состояние сбора дикорастущих и культивируемых лекарственных растений. Импорт и экспорт лекарственного растительного сырья. Заготовительные организации и их функции.
53. Рациональное использование природных ресурсов лекарственных растений и их охрана (выявление зарослей, учет запасов, картирование; воспроизводство дикорастущих, лекарственных растений и др.).
54. Рациональные приемы сбора лекарственного растительного сырья. Первичная обработка, сушка, упаковка, маркировка, хранение, транспортирование лекарственного растительного сырья.

55. Приемка лекарственного растительного сырья. Отбор проб для анализа сырья и анализ в соответствии с действующей нормативно-технической документацией. Пути использования сырья для получения лекарственных средств.
56. Химический состав лекарственных растений. Действующие вещества. Основные понятия о биологических процессах растительного организма. Первичные и вторичные метаболиты. Биогенез терпеноидов, стероидов, фенольных соединений, алкалоидов. Изменчивость химического состава лекарственных растений в процессе онтогенеза, под влиянием факторов внешней среды (географический фактор, климатические условия, состав почв и т.д.).
57. Системы классификаций лекарственных растений и лекарственного растительного сырья: химическая, морфологическая, ботаническая, фармакологическая.
58. Алкалоиды. Классификация. Источники получения. Роль отечественных школ в изучении алкалоидов и алкалоидоносных растений. Пути биосинтеза и метаболизма. Особенности накопления в растениях. Особенности сбора и сушки, хранения лекарственного растительного сырья. Исследование алкалоидов как предпосылка к синтезу алкалоидов (атропин, папаверин и др.), получению синтетических аналогов. Особенности анализа сырья и лекарственных средств, содержащих алкалоиды.
59. Гликозиды. Классификация. Источники получения. Особенности накопления гликозидов в растениях, условия сбора, сушки и хранения сырья. Современное представление о роли и требованиях, предъявляемых к гликозидам. Способы выделения гликозидов и их стандартизация. Перспективы в области получения индивидуальных гликозидов и методов их контроля.
60. Фенольные соединения. (Антраценпроизводные, флавоноиды, кумарины, дубильные вещества и др.). Общая характеристика. Классификация. Источники получения. Пути биосинтеза и метаболизма в растениях. Особенности накопления, а также сбора, сушки и хранения лекарственного растительного сырья, содержащего фенольные соединения. Отечественные школы, их роль в изучении фенольных соединений и лекарственных растений, их содержащих.
61. Лигнаны. Общая характеристика. Физические и химические свойства. Классификация. Источники получения. Методы анализа сырья и лекарственных средств. Применение в медицине.

62. Фитоэкдизоны. Общая характеристика. Особенности химической структуры. Физические и химические свойства. Методы идентификации и анализа. Источники получения.
63. Терпеноиды. Общая характеристика. Классификация. Источники получения. Пути биосинтеза и метаболизма в растениях. Особенности накопления и условия сбора, сушки и хранения лекарственного растительного сырья. Терпеноиды и их производные как лекарственные средства. Роль и значения отечественных школ в изучении терпеноидов и лекарственных растений, их содержащих.
64. Иридоиды. Общая характеристика. Особенности химической структуры. Свойства. Методы выделения и установления строения. Растительные источники их получения.
65. Витамины. Общая характеристика. Классификация. Источники получения. Особенности накопления витаминов в растительном организме, а также особенности сбора, сушки, хранения растительного сырья. Витамины как лекарственные средства. Исследование витаминов и лекарственного растительного сырья, содержащего витамины. Пути развития и синтеза витаминов. Антивитамины, их место в современной медицине. Отечественные школы, изучающие витамины и витаминоносные растения.
66. Стероидные соединения. (кардиостероиды, стероидные сапонины, стероидные алкалоиды). Стероидные соединения как лекарственные средства. Классификация. Источники получения. Сырьевая база, пути развития. Основные направления по созданию производных стероидов. Методы исследования. Роль и значение отечественных школ по изучению соединений данной группы.
67. Порядок разработки, согласования и утверждения НД на лекарственное растительное сырье: статьи ГФ, фармакопейные статьи (ФС), фармакопейные статьи предприятия (ФСП) и др. Структура фармакопейной статьи на лекарственное растительное сырье. Требования, предъявляемые к качеству лекарственного растительного сырья. Роль НД в повышении качества лекарственного сырья.

Процедура проведения государственного экзамена:

Ответ обучающегося заслушивают не менее двух членов экзаменационной комиссии. Экзаменаторы имеют право задавать обучающемуся уточняющие вопросы, которые вместе с ответами обучающегося заносятся в протокол.

Обучающимся и лицам, привлекаемым к государственной итоговой аттестации, во время ее проведения запрещается иметь при себе и использовать средства связи.

Нарушения обучающимся учебной дисциплины при проведении государственной итоговой аттестации пресекаются. В этом случае составляется акт о нарушении учебной дисциплины и выставляется оценка «неудовлетворительно».

К нарушениям учебной дисциплины во время государственной итоговой аттестации относятся:

- списывание (в том числе с использованием мобильной связи, ресурсов Интернет, а также литературы и материалов, не разрешенных к использованию на экзамене или зачёте);

- обращение к другим обучающимся за помощью или консультацией при подготовке ответа по билету или выполнении задания;

- прохождение государственной итоговой аттестации лицами, выдающими себя за обучающегося, обязанного сдавать экзамен.

Результаты государственного экзамена оцениваются по четырехбалльной системе: "отлично", "хорошо", "удовлетворительно", "неудовлетворительно". Оценки "отлично", "хорошо", "удовлетворительно" означают успешное прохождение государственной итоговой аттестации.

Результаты государственного экзамена объявляются обучающимся в день проведения экзамена после оформления и утверждения протоколов заседания государственной экзаменационной комиссии.

Критерии оценки междисциплинарного государственного экзамена:

- **оценка 5 «отлично»** выставляется обучающемуся, обнаружившему всестороннее систематическое знание учебно-программного материала, умение свободно выполнять практические задания, максимально приближенные к будущей профессиональной деятельности в стандартных и нестандартных ситуациях, освоившему основную литературу и знакомому с дополнительной литературой, рекомендованной программой учебной дисциплины или профессионального модуля, усвоившему взаимосвязь основных понятий дисциплины в их значении для приобретаемой специальности, проявившим творческие способности в понимании, изложении и использовании учебно-программного материала.

- **оценка 4 «хорошо»** выставляется ординатору, обнаружившему полное знание учебно-программного материала, успешно выполнившего практические задания, максимально приближенные к будущей профессиональной деятельности в стандартных ситуациях, усвоившему основную рекомендованную литературу, показавшему систематический характер знаний по дисциплине, способному к их самостоятельному пополнению и обновлению в ходе дальнейшей учебы и профессиональной деятельности. Содержание и форма ответа допускают отдельные неточности.

- **оценка 3 «удовлетворительно»** выставляется обучающемуся, обнаружившему знание основного учебно-программного материала в объеме, необходимом для дальнейшей учебы и предстоящей работы по специальности, справляющемуся с выполнением заданий, предусмотренных программой, обладающему необходимыми знаниями, но допустившему неточности в определении понятий,

в применении знаний для решения профессиональных задач, в неумении обосновывать свои рассуждения;

- **оценка 2 «неудовлетворительно»** выставляется обучающемуся, допустившему при ответе на вопросы множественные ошибки принципиального характера, имеющему разрозненные, бессистемные знания, обучающиеся не умеют выделять главное и второстепенное, допускают неточности в определении понятий, искажают их смысл, беспорядочно и неуверенно излагают материал, не могут применять знания для решения профессиональных задач.

Перечень рекомендуемой литературы:

а). Основная литература:

1. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов / Под ред. Быковского С.Н., проф.д-р.хим.н. Василенко И.А., к.м.н.Харченко М.И., к.фарм.н. Белова А.Б., к.фарм.н. Шохина И.Е., к.п.н. Дориной Е.А. – М. изд-во Перо, 2014. – 656 с.

2. Стандартизация и контроль качества лекарственных средств [Текст] : учеб.пособие / Н. А. Тюкавкина [и др.] ; Рос. ун-т дружбы народов; под ред. Н.А. Тюкавкиной. - М. : Мед.информ. агентство, 2008. - 376 с. : ил. - ISBN 5-89481-605-х

3. Токсикологическая химия. Аналитическая токсикология: учебник / под ред.Р.У.Хабриева, Н.И.Калетиной. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 752 с

4. Фармацевтическая химия в таблицах: учебное пособие / Н.А. Платонова, Г.Ю. Чекулаева; ГБОУ ВПО РязГМУ Минздрава России. - 3-е изд., перераб. и доп.- Рязань: РИО РязГМУ, 2014. – 87с.

5. Химическая структура фармацевтических субстанций: Справочное пособие / авт.-сост. Н.А. Платонова; ГБОУ ВПО РязГМУ Минздрава России. - изд. 3-е, перераб. и доп.- Рязань: РИО РязГМУ, 2013. – 62 с.

б). Дополнительная литература:

1. Международные непатентованные наименования фармацевтических субстанций: Справочное пособие / авт.-сост. Н.А. Платонова, Г.Ю. Чекулаева, Д.Г.Кокина. – Рязань, 2014. – 27 с.

2. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов [Текст]: науч.-практ.рук. для фарм.отрасли / под ред. С.Н.Быковского и др. – М.: Изд-во «Перо», 2014. – 656 с.: ил.

3. Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации [Текст]: науч.-практ.рук. для фарм.отрасли / под ред. С.Н.Быковского и др. – М.: Изд-во «Перо», 2015. – 471 с.: ил.

Примеры тестов с эталонами ответов:

1. Фактор внешней среды, **не влияющий** на качество лекарственного средства...
 - а) свет
 - б) температура
 - в) влажность
 - г) **азот воздуха**
2. К показателям характеризующим качество лекарственного средства **не относится**...
 - а) описание
 - б) подлинность
 - в) примеси (общие и специфические)
 - г) **воспроизводимость методики**
3. Для установления подлинности лекарственных средств **не используется**...
 - а) **количественный анализ**
 - б) элементный анализ
 - в) анализ по ионам
 - г) анализ по функциональным группам
4. Альдегиды **не могут** вступать в реакцию...
 - а) присоединения
 - б) замещения
 - в) окислительно-восстановительные
 - г) **комплексообразования**
5. Реагент, **не применяемый** для проведения реакции образования ауринового красителя (оксанола)...
 - а) фенол
 - б) **натрия гидроксид**
 - в) салициловая кислота
 - г) формальдегид
6. Реагент, наиболее часто использующийся для определения лекарственных средств, содержащих первичную ароматическую аминогруппу...
 - а) соли железа (Ш)
 - б) **натрия нитрит в кислой среде**
 - в) нингидрин
 - г) бромная вода
7. К производным карбоновых кислот гетероциклического ряда относится...
 - а) кальция глюконат
 - б) **кислота никотиновая**

в) метионин

г) левомецетин

8. По реакции образования ауринового красителя могут быть идентифицированы...

б) резорцин + адреналина гидрохлорид

в) новокаин + резорцин

г) кислота аскорбиновая + глюкоза

а) анальгин + ацетилсалициловая кислота

9. Лекарственное средство, содержащее в своей структуре метиленовую группу и разлагающееся с образованием формальдегида это...

а) сульфацил-натрий

в) лидокаин

б) новокаин

г) гексаметилентетрамин

10. Горькие гликозиды являются основной группой биологически активных веществ в сырье ...

а) солодки голой

б) наперстянки крупноцветковой

в) золототысячника зонтичного

г) желтушника раскидистого

д) аралии маньчжурской

11. Кардиотоническими гликозидами называются природные соединения, агликон которых является производным ...

а) глицирризиновой кислоты

б) циклопентанпергидрофенантрена

в) альфа-амирина

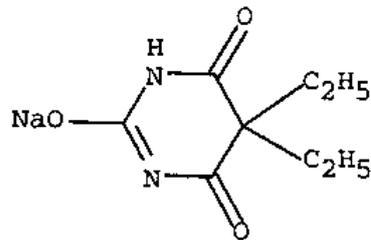
г) альфа-экдизона

д) олеаноловой

Примеры экзаменационных ситуационных задач:

Задача №1

На анализ поступило лекарственное вещество со следующей структурой:



При оценке качества препарата показатели «Растворимость», «Прозрачность и цветность», «Содержание свободной щелочи» не отвечали требованиям НД. Раствор препарата опалесцировал сразу и количественное содержание примеси «Свободной щелочи» было значительно выше указанной в НД. Дайте обоснование причинам изменения его качества по данному показателю в соответствии с условиями хранения и свойствами. Приведите другие испытания, характеризующие его качество.

1. Приведите название препарата. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные характеристики) и их использование для оценки качества.
2. В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

Задача №2

В ОТК фармацевтического предприятия, изготавливающего препарат «Антигриппокапс», поступило несколько серий препарата «Кислота ацетилсалициловая». В образцах одной серии кислота ацетилсалициловая не отвечала требованиям ГФ по разделу «Описание» - ощущался резкий запах кислоты уксусной. Дайте обоснование причинам изменения его качества по данному показателю в соответствии со способами получения и свойствами. Предложите испытания, характеризующие его качество.

- Приведите название препарата. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики) и их использование для оценки качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения в данной прописи с учетом влияния других ингредиентов. Напишите уравнения реакций.

Порядок подачи и рассмотрения апелляций:

По результатам государственных аттестационных испытаний обучающийся имеет право на апелляцию.

Обучающийся имеет право подать в апелляционную комиссию письменную апелляцию о нарушении, по его мнению, установленной процедуры проведения государственного аттестационного испытания и (или) несогласии с результатами государственного экзамена.

Апелляция подается лично обучающимся в апелляционную комиссию не позднее следующего рабочего дня после объявления результатов государственного аттестационного испытания.

Для рассмотрения апелляции секретарь государственной экзаменационной комиссии направляет в апелляционную комиссию протокол заседания государственной экзаменационной комиссии, заключение председателя государственной экзаменационной комиссии о соблюдении процедурных вопросов при проведении государственного аттестационного испытания, а также письменные ответы обучающегося (при их наличии).

Апелляция рассматривается не позднее 2 рабочих дней со дня подачи апелляции на заседании апелляционной комиссии, на которое приглашаются председатель государственной экзаменационной комиссии и обучающийся, подавший апелляцию.

Решение апелляционной комиссии доводится до сведения обучающегося, подавшего апелляцию, в течение 3 рабочих дней со дня заседания апелляционной комиссии. Факт ознакомления обучающегося, подавшего апелляцию, с решением апелляционной комиссии удостоверяется подписью обучающегося.

При рассмотрении апелляции о нарушении порядка проведения государственного аттестационного испытания апелляционная комиссия принимает одно из следующих решений:

- об отклонении апелляции, если изложенные в ней сведения о нарушениях процедуры проведения государственной итоговой аттестации обучающегося не подтвердились и (или) не повлияли на результат государственного аттестационного испытания;

- об удовлетворении апелляции, если изложенные в ней сведения о допущенных нарушениях процедуры проведения государственной итоговой аттестации обучающегося подтвердились и повлияли на результат государственного аттестационного испытания.

В случае принятия решения об удовлетворении апелляции результат проведения государственного аттестационного испытания подлежит аннулированию, в связи с чем протокол о рассмотрении апелляции не позднее следующего рабочего дня передается в государственную экзаменационную комиссию для реализации решения апелляционной комиссии. Обучающемуся предоставляется возможность пройти государственное аттестационное испытание в сроки, установленные Университетом.

При рассмотрении апелляции о несогласии с результатами государственного аттестационного испытания апелляционная комиссия выносит одно из следующих решений:

- об отклонении апелляции и сохранении результата государственного аттестационного испытания;

- об удовлетворении апелляции и выставлении иного результата государственного аттестационного испытания.

Решение апелляционной комиссии не позднее следующего рабочего дня передается в государственную экзаменационную комиссию. Решение

апелляционной комиссии является основанием для аннулирования ранее выставленного результата государственного аттестационного испытания и выставления нового.

Решение апелляционной комиссии является окончательным и пересмотру не подлежит.

Апелляция на повторное проведение государственного аттестационного испытания не принимается.

Лист утверждения и согласования

Фонд оценочных средств для государственной итоговой аттестации для выпускников по программам подготовки кадров высшей квалификации – программам ординатуры по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия(общее количество страниц _____):

1. Согласована с научной библиотекой университета по рекомендуемой литературе

Заведующая научной библиотекой _____ /О.В. Козлова
подпись

2. Утверждена на заседании кафедры

Протокол № 1 от «27» августа 2018 г.

Зав. кафедрой, доцент, д.б.н. _____ /И.А. Сычев
подпись

3. Утверждена на заседании учебно-методической комиссией по программам аспирантуры, ординатуры и магистратуры

Протокол № _____ от « _____ » _____ 2018 г.

Председатель комиссии, доцент _____ /Л.В. Твердов
подпись

4. Согласована с отделом образовательных программ на соответствие макету, учебному плану и наличию сопроводительной документации

Начальник отдела _____ /А.А. Сидоров
подпись

5. Утверждена на заседании учебно-методического совета университета.

Протокол № _____ от _____ 2018 г.

Матрица компетенций, сформированность которых оценивается на государственном экзамене

Номер ситуационной задачи и/или задания/билета	Компетенции
1	<i>УК1-3, ПК1-11</i>
2	<i>УК1-3, ПК1-11</i>
3	<i>УК1-3, ПК1-11</i>
4	<i>УК1-3, ПК1-11</i>
5	<i>УК1-3, ПК1-11</i>
6	<i>УК1-3, ПК1-11</i>
7	<i>УК1-3, ПК1-11</i>
8	<i>УК1-3, ПК1-11</i>
9	<i>УК1-3, ПК1-11</i>
10	<i>УК1-3, ПК1-11</i>

Типовые тестовые задания для оценивания результатов сформированности компетенций:

1. Фактор внешней среды, **не влияющий** на качество лекарственного средства...
а) свет
б) температура
в) влажность
г) **азот воздуха**

2. К показателям характеризующим качество лекарственного средства **не относится**...
а) описание
б) подлинность
в) примеси (общие и специфические)
г) **воспроизводимость методики**

3. Для установления подлинности лекарственных средств **не используется**...
а) **количественный анализ**
б) элементный анализ
в) анализ по ионам
г) анализ по функциональным группам

4. К физическим константам, используемым в ГФ XIV для оценки качества лекарственного средства **не относится**...
а) температура плавления
б) показатель преломления
в) **окислительно-восстановительный потенциал**
г) удельный показатель поглощения

5. Для обнаружения непредельной двойной связи можно использовать реакцию...
а) **окисление**
б) осаждение
в) замещение
г) полимеризация

6. Альдегиды **не могут** вступать в реакцию...
а) присоединения
б) замещения
в) окислительно-восстановительные
г) **комплексобразования**

7. Реагент, **не применяемый** для проведения реакции образования ауринового красителя (оксанола)...
а) фенол
б) **натрия гидроксид**

в) салициловая кислота

г) формальдегид

8. Реагент, не использующийся для реакции обнаружения лекарственных средств, содержащих фенольный гидроксил это...

а) серная кислота разбавленная

б) серная кислота концентрированная

в) натрия нитрит

г) соли железа (III)

9. Реагент, наиболее часто использующийся для определения лекарственных средств, содержащих первичную ароматическую аминогруппу...

а) соли железа (III)

б) натрия нитрит в кислой среде

в) нингидрин

г) бромная вода

10. К производным карбоновых кислот гетероциклического ряда относится...

а) кальция глюконат

в) метионин

б) кислота никотиновая

г) левомецетин

11. По реакции образования ауринового красителя могут быть идентифицированы...

а) анальгин + ацетилсалициловая кислота

б) резорцин + адреналина гидрохлорид

в) новокаин + резорцин

г) кислота аскорбиновая + глюкоза

12. Идентификации бромид-иона по реакции его окисления калия перманганатом не мешает...

а) пероксид водорода

в) кислота никотиновая

б) новокаин

г) кислота аскорбиновая

13. Определению раствора кальция хлорида с серебра нитратом в азотнокислой среде не мешает...

а) натрия бромид

в) кислота аскорбиновая

б) калия иодид

г) глюкоза

14. Лекарственное средство, содержащее в своей структуре метиленовую группу и разлагающееся с образованием формальдегида это...

а) сульфацил-натрий

в) лидокаин

б) новокаин

г) гексаметилентетрамин

15. Лекарственное средство, имеющее структурный элемент –

метансульфат натрия, разлагающееся с образованием формальдегида это ...

- а) диоксидин
- б) **стрептоцид растворимый**
- в) гексамидин
- г) новокаин

16. Лекарственное средство, для которого можно применить прямой способ кислотно-основного титрования в водной фазе - ...

- а) **кислота глутаминовая**
- б) натрия хлорид
- в) кальция хлорид
- г) камфора

17. Лекарственное средство, которое **нельзя** определить кислотно-основным титрованием в водной фазе - ...

- а) кислота глутаминовая
- б) **теобромин**
- в) натрия хлорид
- г) натрия гидрокарбонат

18. Условия определения галогенидов, относящиеся к аргентометрическому методу Мора - ...

- а) **хлориды, бромиды в нейтральной среде, индикатор хромат калия**
- б) иодиды в уксуснокислой среде, индикатор -эозинат натрия
- в) иодиды в сернокислой среде в присутствии калия иодата и крахмала
- г) бромиды (реже хлориды и иодиды) при добавлении избытка серебра нитрата в азотнокислой среде, индикатор железозаммонийные квасцы

19. Условия определения галогенидов, относящиеся к аргентометрическому методу Фаянса - ...

- а) хлориды, бромиды в нейтральной среде, индикатор - хромат калия
- б) **иодиды в уксуснокислой среде, индикатор - эозинат натрия**
- в) иодиды в сернокислой среде в присутствии калия иодата и крахмала
- г) бромиды (реже хлориды и иодиды) при добавлении избытка серебра

20. Условия определения галогенидов, относящиеся к аргентометрическому методу Фольгарда - ...

- а) хлориды, бромиды в нейтральной среде, индикатор - хромат калия
- б) иодиды в уксуснокислой среде, индикатор - эозинат натрия
- в) иодиды в сернокислой среде в присутствии калия иодата и крахмала
- г) **бромиды (реже хлориды и иодиды) при добавлении избытка серебра нитрата в азотнокислой среде, индикатор -железоаммонийные квасцы**

21. Лекарственное средство, которое можно определить иодометрическим методом в нейтральной среде - ...

- а) **натрия тиосульфат**
- б) глюкоза
- в) хлоралгидрат
- г) анальгин

22. Лекарственные средства, изготавливаемые в аптеках (приказ №214)

обязательно подвергаются следующим видам внутриаптечного контроля...

- а) письменному, органолептическому и контролю при отпуске**
- б) химическому, физическому и опросному
- в) физическому, органолептическому и опросному
- г) органолептическому, химическому и опросному

23. Ежедневно в воде очищенной по приказу №214 проверяют примеси...

- а) хлоридов, сульфатов, солей аммония
- б) сульфатов, солей аммония, диоксида углерода
- в) солей аммония, диоксида углерода, солей кальция
- г) хлоридов, сульфатов, солей кальция**

24. Примеси, которые проверяются в воде, используемой для приготовления стерильных растворов - это...

- а) хлориды, сульфаты, соли кальция
- б) хлориды, сульфаты, солей кальция, диоксид углерода
- в) хлориды, сульфаты, соли кальция, соли аммония, диоксида углерода, восстанавливающие вещества**
- г) хлориды, сульфаты, диоксид углерода

25. Показатели оценки качества изготовления лекарственных средств при проведении химического контроля в аптеках (приказ №214) - это...

- а) "подлинность", испытания на чистоту и допустимые пределы примесей, (качественный анализ) и количественный анализ лекарственных веществ**
- б) растворимость, "подлинность", испытания на чистоту и допустимые пределы примесей (качественный анализ)
- в) рН, "подлинность", количественный анализ
- г) "испытания на чистоту и допустимые пределы примесей" (качественный анализ)

26. Внешний вид (изменение качества) меди сульфат преимущественно изменяется под влиянием фактора внешней среды - ...

- а) кислорода
- в) влаги воздуха**
- б) углекислоты
- г) температуры

27. Внешний вид (изменение качества) резорцина преимущественно изменяется под влиянием фактора внешней среды - ...

- а) кислорода**
- в) азота
- б) углекислоты
- г) влаги

28. Внешний вид (изменение качества) натрия гидрокарбоната преимущественно изменяется под влиянием фактора внешней среды - ...

- а) кислорода
б) углекислоты
- в) азота
г) влаги

29. Журнал для регистрации результатов контроля качества ЛС в аптеках (приказ № 214) должен быть ...

- а) прошнурован, пронумерован, заверен подписью руководителя
б) прошнурован, пронумерован, заверен печатью аптеки
в) прошнурован, пронумерован, заверен подписью руководителя и печатью аптеки
г) пронумерован, заверен печатью аптеки

30. Точность взвешивания на аналитических весах при взятии "точной навески" ...

- а) 0,00002 г
б) 0,0002 г
- в) **0,0001 г**
г) 0,001 г

31. Точность взятия навески на аналитических весах, если **не указано**, что это "точная навеска" ...

- а) 0,0001 г
б) 0,001 г
- в) **0,01 г**
г) 0,02 г

32. Молярная масса эквивалента натрия тиосульфата, используемая в расчетах концентрации его как титранта равна ...

- а) молярной массе**
б) половине молярной массы
в) трети молярной массы
г) пятой части молярной массы

33. Молярная масса эквивалента трилона Б, при расчетах концентрации его как титранта равна ...

- а) молярной массе**
б) половине молярной массы
в) трети молярной массы
г) пятой части молярной массы

34. Лекарственное средство, которое будет давать реакцию серебряного зеркала - ...

- а) анальгин
б) новокаин
- в) парацетамол
г) **глюкоза**

35. Лекарственное средство, дающее положительную реакцию Витали-Морена -это ...

- а) новокаин
- б) натрия тиосульфат
- в) **атропина сульфат**
- г) стрептоцид растворимый

36. Лекарственное средство, которое дает положительную реакцию мурексидной пробы - ...

- а) **кофеин**
- б) пиридоксина гидрохлорид
- в) папаверина гидрохлорид
- г) анальгин

37. Лекарственное средство, которое в присутствии раствора хлороводородной кислоты на газетной бумаге образует желтое пятно основания Шиффа - ...

- а) глюкоза
- б) резорцин
- в) анальгин
- г) **новокаин**

38. Для идентификации бензойной кислоты реакцией с железа (III) хлоридом лекарственный препарат растворяют в...
- а) воде
 - б) **10% растворе натрия гидроксида**
 - в) разбавленной хлороводородной кислоте
 - г) эквивалентном количестве натрия гидроксида
39. Лекарственные средства группы сульфаниламидов **не стандартизируются** по показателю...
- а) растворимость
 - б) прозрачность и цветность
 - в) **удельное вращение**
 - г) кислотность и щелочность
40. Общей для резорцина и норсульфазола является реакция...
- а) с раствором хлорида железа (III)
 - б) **получение азокрасителя**
 - в) с раствором нитрата кобальта
 - г) с раствором сульфата меди
41. Листья вахты трехлистной по ГФ стандартизируют по содержанию
- а) полисахаридов
 - б) экстрактивных веществ
 - в) горечей
 - г) **флавоноидов в пересчете на рутин**
 - д) аскорбиновой кислоты
42. При определении подлинности сырья, содержащего кардиотонические гликозиды (на дезоксисахара), используют качественную реакцию ...
- а) Либермана-Бурхарда
 - б) **Легаля**
 - в) Келлер-Килиани
 - г) Лафона
 - д) с железно-аммониевыми квасцами

43. При определении подлинности сырья, содержащего сапонины, используют качественную реакцию ...
- а) Либермана-Бурхарда
 - б) Легалья
 - в) Келлер-Килиани
 - г) **Лафона**
 - д) с железо-аммониевыми квасцами
44. Горькие гликозиды являются основной группой биологически активных веществ в сырье ...
- а) солодки голой
 - б) наперстянки крупноцветковой
 - в) **золототысячника зонтичного**
 - г) желтушника раскидистого
 - д) аралии маньчжурской
45. Олеаноловая кислота относится к группе ...
- а) **тритерпеновых пентациклических сапонинов**
 - б) стероидных сапонинов
 - в) тритерпеновых тетрациклических сапонинов
 - г) фитоэкдистероидов
 - д) монотерпеновых горечей
46. Кардиотоническими гликозидами называются природные соединения, агликон которых является производным ...
- а) глицирризиновой кислоты
 - б) **циклопентанпергидрофенантрена**
 - в) альфа-амирина
 - г) альфа-экдизона
 - д) олеаноловой кислоты
47. Лекарственные препараты на основе листьев наперстянки проявляют эффект...
- а) быстро, обладая кумулятивным действием
 - б) быстро, не обладая кумулятивным действием
 - в) медленно, не обладая кумулятивным действием
 - г) **медленно, обладая кумулятивным действием**
48. Активность кардиотонических гликозидов в препаратах,

согласно ГФ, определяют...

- а) методом ТСХ
- б) методом ГЖХ
- в) **биологическим методом**
- г) спекрофотометрическим методом
- д) потенциметрическим методом

49. Содержание в лекарственном растительном сырье дубильных веществ по фармакопее определяется ...

- а. перегонкой с водяным паром
- б. иодметрическим титрованием
- в. гравиметрическим методом
- г. пермангонатометрией
- д. **спектрофотометрическим методом**

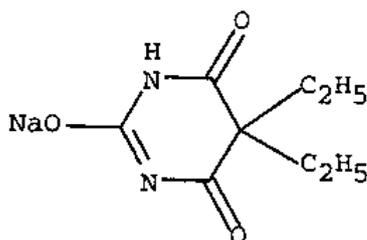
50. Препарат «Мукалтин» получают из сырья ...

- а. травы пустырника пятилопастного
- б. **корней алтея армянского**
- в. корней алтея лекарственного
- г. травы алтея лекарственного

Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенций:

Задача №1

На анализ поступило лекарственное вещество со следующей структурой:



При оценке качества препарата показатели «Растворимость», «Прозрачность и цветность», «Содержание свободной щелочи» не отвечали требованиям НД. Раствор препарата опалесцировал сразу и количественное содержание примеси «Свободной щелочи» было значительно выше указанной в НД. Дайте обоснование причинам изменения его качества по данному показателю в соответствии с условиями хранения и свойствами. Приведите другие испытания, характеризующие его качество.

3. Приведите название препарата. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные характеристики) и их использование для оценки качества.

4. В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

Задача №2

В ОТК фармацевтического предприятия, изготавливающего препарат «Антигриппокапс», поступило несколько серий препарата «Кислота ацетилсалициловая». В образцах одной серии кислота ацетилсалициловая не отвечала требованиям ГФ по разделу «Описание» - ощущался резкий запах кислоты уксусной. Дайте обоснование причинам изменения его качества по данному показателю в соответствии со способами получения и свойствами. Предложите испытания, характеризующие его качество.

- Приведите название препарата. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики) и их использование для оценки качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения в данной прописи с учетом влияния других ингредиентов. Напишите уравнения реакций.

Задача №3

В состав лекарственного средства «Ингалипт» входят эфирные масла.

- Укажите растительные источники, входящих в лекарственное средство эфирных масел. Охарактеризуйте сырьевую базу растений, сбор, сушку и условия хранения сырья.
- Напишите химические формулы основных компонентов эфирных масел мяты и эвкалипта.
- Назовите метод получения эфирного масла из растительного сырья, охарактеризуйте принцип метода с учётом физико-химических свойств.

Задача №4

В аналитическую лабораторию Центра сертификации для получения сертификата качества поступила горца птичьего трава, фасованная в пачки по 100 г.

Для проведения аналитического контроля и заключения о качестве сырья были отобраны пробы и проведен их анализ. В ходе исследований установлено, что внешние признаки и микроскопия соответствуют стандарту. В сырье было определено содержание золы общей, золы, нерастворимой в 10% кислоте хлористоводородной, органической и минеральной примесей как соответствующее стандарту. Содержание действующих веществ составило 0,5%, влажности - 15%, частиц, не проходящих сквозь сито с отверстиями размером 7 мм - 6%, частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,5 мм - 13%.

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве травы горца птичьего и возможности ее дальнейшего использования в производстве. Поясните свое решение.

- Какими НД руководствуются при принятии решения о качестве сырья?
- С помощью какой методики было определено содержание действующих веществ? Поясните с учетом физико-химических свойств вещества, используемого для стандартизации.

Задача №5

Фармацевтическая фирма-дистрибьютер закупила сырье солодки корни (расфасованное в пачки). В целях исключения возможной фальсификации, необходимо оценить качество растительного сырья. Для подтверждения качества корней солодки был проведен фармакопейный анализ. Установлено, что сырье представляет собой кусочки различной формы, проходящие через сито с отверстиями размером 7 мм, желтого, светло-коричневого, иногда коричневого цвета без запаха с приторно-сладким вкусом. При микроскопическом исследовании видны: клетки паренхимы с крахмальными зёрнами; обрывки пористых сосудов и трахеид; пласты клеток пробки и группы лубяных волокон с кристаллоносной обкладкой. Определены числовые показатели для сырья и установлено их соответствие требованиям ГФХ ст. «Корень солодки».

- Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве корней солодки и возможности их дальнейшего использования. Поясните свое решение.
- Приведите латинские названия производящих растений, сырья, семейства. Охарактеризуйте сырьевую базу.
- Какая методика была использована для приготовления микропрепарата корня солодки?
- Какие группы действующих веществ обуславливают активность сырья и препаратов? Приведите формулу основного действующего вещества.

Задача №6

Фармацевтическим предприятием закуплена партия сырья - «Вахты трехлистной листья», массой 2160 кг (нетто), упакованные в тюки из ткани массой 40 кг (нетто). При приемке сырья на трех тюках обнаружили следы подтеков. Для подтверждения качества сырья были отобраны пробы и проведен их анализ.

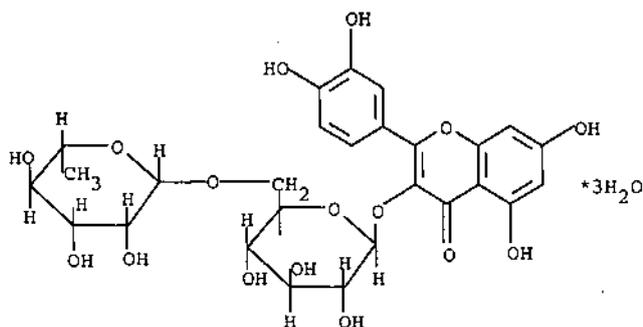
В ходе исследований установлено, что сырьё имеет следующие признаки: цельные или частично измельчённые, тонкие, голые, тройчатые листья с остатком черешка длиной до 3 см, цельнокрайние, длиной 5-10см, шириной 3-7 см. При рассмотрении листа под микроскопом видны многоугольные с прямыми стенками клетки верхнего эпидермиса, погруженные устьица, окружённые 4-7 клетками эпидермиса. Вокруг устьиц - лучистая складчатость кутикулы. В сырье определены числовые показатели: сумма флавонолов в пересчёте на рутин 1,5%; влажность 10%; золы общей 8%; золы, нерастворимой в 10% хлористоводородной кислоте 1%; пожелтевших, побуревших и почерневших листьев 7%; листьев с черешками длиннее 3 см 10%; отдельных черешков 2%; органической примеси 2%; минеральной примесей 0,2%.

Рассчитайте объем выборки. Чему равны массы средней и аналитических проб?

Охарактеризуйте результаты анализа, сделайте заключение о качестве листьев вахты и возможности их дальнейшего использования. Охарактеризуйте методику определения органической примеси в сырье.

Задача №7

В ОТК фармацевтического предприятия для изготовления таблеток поступило для оценки качества лекарственное вещество нескольких серий со следующей структурой:



При определении примеси кверцетина в образцах одной серии показания оптической плотности превысили регламентируемую норму. Дайте обоснование причинам изменения содержания примеси.

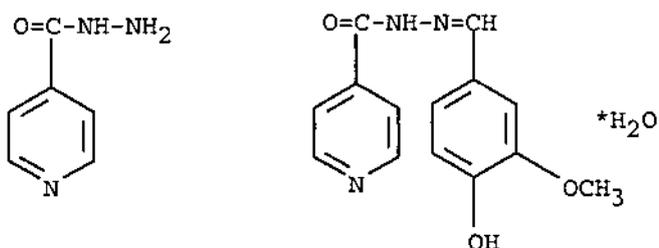
- Приведите название субстанции. Обоснуйте физико-химические свойства препарата (внешний вид, растворимость в воде, спектральные характеристики) и нормативные показатели, обусловленные этими свойствами.

- Предложите возможные реакции для установления подлинности и методы количественного определения вещества. Какая примесь присутствует в препарате при получении его из лекарственного растительного сырья? Предложите способы ее обнаружения.

- Укажите фармакологическую группу, медицинское применение и другие природные источники его получения.

Задача №8

На фармацевтическое предприятие для получения таблеток поступили лекарственные вещества нескольких серий следующего строения:



При определении примеси гидразида изоникотиновой кислоты в образце № 2 по методике ГФ устойчивого синего окрашивания на йодкрахмальной бумаге с раствором натрия нитрита не наблюдалось. Сделайте заключение о соответствии содержания примеси требованиям ГФ. Предложите другие испытания для характеристики качества данных лекарственных веществ.

- Приведите название препарата. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики) и их использование для оценки качества.

- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

Задача №9

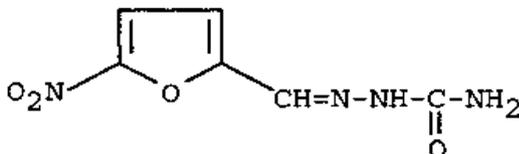
На фармацевтическое предприятие для производства экстракта жидкого стандартизованного поступило лекарственное растительное сырье-валерианы корневища с корнями.

- Для подтверждения качества был проведен анализ сырья. Установлено, что сырье представляет собой кусочки корней и корневищ различной формы, проходящие через сито с отверстиями размером 7 мм, светло-коричневого цвета с сильным ароматным запахом и пряным сладковато - горьковатым вкусом. При микроскопическом исследовании видны: клетки - паренхимы с крахмальными зернами, эпидермиса с сохранившейся под ним гиподермой с каплями эфирного масла; обрывки спиральных и кольчатых сосудов. Определены числовые показатели для сырья: экстрактивных веществ, извлекаемых 70% спиртом 20%; влажность 20%; золы общей 10%; золы, нерасворимой в 10% растворе кислоты хлористоводородной 8%; других частей валерианы, а также старых отмерших корневищ 3%; частиц, не проходящих сквозь сито с отверстием диаметром 7 мм 5%; частиц, проходящих сквозь сито с отверстием 0,5 мм 8%; органической примеси 1 %, минеральной примеси 0,5%.

- Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве валерианы корневищ с корнями и возможности дальнейшего использования сырья в производстве. Охарактеризуйте метод определения влажности в лекарственном растительном сырье.

Задача №10

Для проведения оценки качества в ОТК фармацевтического предприятия для получения таблеток поступило несколько серий лекарственного вещества от различных заводов-изготовителей со следующей структурой:

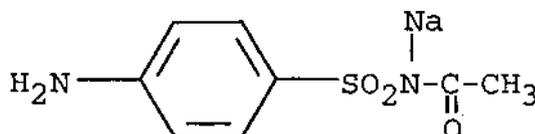


Предложите показатели, характеризующие качество лекарственного вещества, и приведите методы для их определения.

- Приведите название препарата. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики) и их использование для оценки качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

Задача №11

В условиях промышленного производства и в аптеках готовят лекарственные средства с лекарственным веществом следующей структуры:

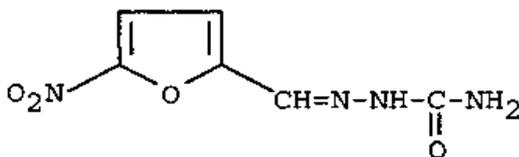


При оценке качества лекарственного вещества в образцах одной серии показатель «Прозрачность и цветность раствора» не отвечал требованиям НД. Дайте обоснование причинам изменения его качества по данному показателю в соответствии со свойствами. Предложите испытания для характеристики его качества.

- Приведите название препарата. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные характеристики) и их использование для оценки качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

Задача №12

Для проведения оценки качества в ОТК фармацевтического предприятия для получения таблеток поступило несколько серий лекарственного вещества от различных заводов-изготовителей со следующей структурой:



Предложите показатели, характеризующие качество лекарственного вещества, и приведите методы для их определения.

- Приведите название препарата. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики) и их использование для оценки качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

Задача №13

В аптеке были изготовлены капли для носа ребенку (возраст 2 года 9 месяцев) следующего состава:

Rp.: Camphorae 0,05
 Ol. Menthae
 .Ol. Eucalypti.....ana 0,06
 .Ol. Vaselini..... 10,0
 M.D.S. Капли в нос. По 2 капли 2 раза в день.

Для обнаружения камфоры провизор-аналитик провел реакцию с раствором парадиметиламинобензальдегида - появилось красное окрашивание. При количественном определении в качестве титранта использовался раствор натрия гидроксида.

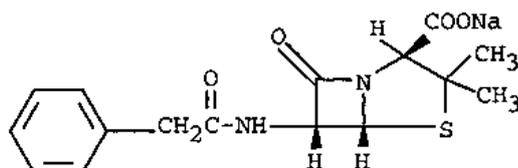
- Объясните выбор реактивов для анализа. Какие еще можно предложить реакции для установления подлинности и количественного определения камфоры как в

лекарственных формах, так и в субстанции?

- Какие физико-химические константы регламентируются НД для оценки качества субстанции?

Задача №14

В контрольно-аналитической лаборатории поступило несколько серий лекарственного вещества следующей структуры:



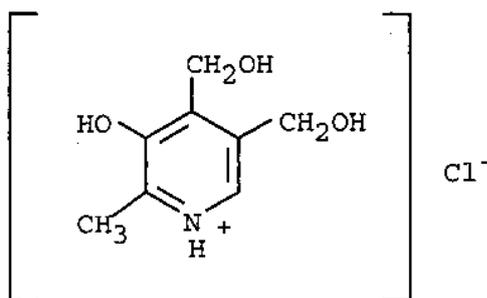
При оценке качества лекарственного вещества в образцах одной серии показатели «Описание» и «Растворимость» не отвечали требованиям НД - порошок был отсыревшим и трудно растворялся в воде.

Дайте обоснование причинам изменения его качества по данным показателям в соответствии со свойствами. Предложите испытания для характеристики качества.

- Приведите название препарата. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики) и их использование для оценки качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

Задача №15

В контрольно-аналитическую лабораторию поступило несколько серий лекарственного вещества следующей структуры:



При определении примеси «Метилвый эфир пиридоксина» в образцах одной серии появилось голубое окрашивание. Дайте обоснование причинам изменения его качества по данному показателю в соответствии со способами получения и свойствами. Предложите испытания, характеризующие его качество.

- Приведите название препарата. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики) и их использование для оценки качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и

методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

Задача №16

В контрольно-аналитическую лабораторию завода поступили на анализ ампулы с 50% раствором анальгина по 1 мл.

Анализ раствора анальгина, а также субстанции, из которой он был приготовлен, выполнялся практикантом, проходящим на заводе производственную практику.

При осмотре ампул с раствором оказалось, что в одних ампулах раствор имеет желтый оттенок, а в других наблюдалась видимая опалесценция. Субстанция анальгина была белого цвета с желтоватым оттенком, легко растворялась в воде. Реакция среды водного раствора субстанции была нейтральной.

Для установления подлинности использовалось нагревание с кислотой хлороводородной, при этом выделялись два продукта, которые обнаруживались по запаху. При взаимодействии спиртового раствора анальгина с раствором калия йодата в кислой среде сначала появлялось малиновое окрашивание, а при добавлении избытка реактива окраска усиливалась и выделялся бурый осадок. Для количественного определения анальгина в субстанции применялось титрование 0,1 М раствором йода. Точная навеска анальгина помещалась в сухую колбу, растворялась в спирте и прибавлялся раствор кислоты хлороводородной. В 1 мл препарата содержание анальгина составляло 0,48 г.

Проанализируйте действия практиканта и дайте им критическую оценку.

- Соответствуют ли внешний вид, растворимость и реакция среды требованиям нормативной документации? Если нет, то под влиянием каких факторов произошло их изменение? Какими особенностями строения анальгина они обусловлены? Предложите оптимальные условия хранения.
- Обоснуйте выбор реакций для установления подлинности анальгина? Какое дополнительное испытание можно использовать для обнаружения одного из продуктов расщепления в кислой среде? Какие другие реакции для идентификации анальгина можно предложить? Все ли нормативные показатели были определены?
- На каких свойствах анальгина основан способ количественного определения? Объясните роль спирта и кислоты хлороводородной в этом методе.

Задача №17

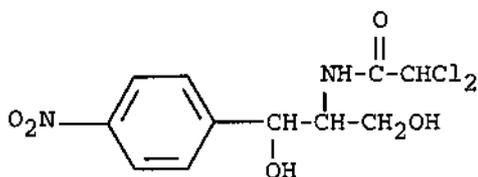
В ОТК фармацевтического предприятия для оценки качества поступило несколько серий образцов магния сульфата. При его количественном определении по методике ГФ для образцов одной серии был получен результат, показавший, что содержание лекарственного вещества превысило максимально допустимую норму. Дайте обоснование причинам изменения его качества по данному показателю в соответствии со свойствами препарата. Предложите другие испытания, характеризующие его качество.

- Приведите название препарата. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, щелочность или кислотность, потеря в весе при прокаливании) и их использование для оценки качества.

- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

Задача №18

Больной приобрел в аптеке таблетки с лекарственным веществом, химическая структура которого представлена ниже:



При оценке качества таблеток с указанным лекарственным веществом было отмечено несоответствие их внешнего вида по разделу «Описание» - таблетки были зеленовато-желтого цвета. Дайте обоснование причинам изменения его качества по данному показателю в соответствии со свойствами и способами получения. Предложите другие испытания, характеризующие его качество.

- Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики) и их использование для оценки качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

Задача №19

На фармацевтическое предприятие поступили субстанции теобромина и теофиллина для изготовления лекарственных средств. При определении примеси «Другие пуриновые основания» в одной из серий теофиллина по методике НД в растворе аммиака появилось сильное помутнение раствора. Дайте обоснование причинам изменения его качества по данному показателю в соответствии со свойствами и способом получения. Предложите другие испытания, характеризующие его качество.

- Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики) и их использование для оценки качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения теофиллина. Напишите уравнения реакций.
- Предложите общегрупповые и дифференцирующие реакции для установления подлинности и экспресс-методы для их идентификации. Дайте обоснование возможным методам количественного определения в субстанциях и лекарственных формах.

Задача №20

Фармацевтическое предприятие для производства экстракта жидкого стандартизованного закупило лекарственное растительное сырье-валерианы корневища с корнями.

Для подтверждения качества был проведен анализ сырья. Установлено, что

сырье представляет собой кусочки корней и корневищ различной формы, проходящие через сито с отверстиями размером 7 мм, светло-коричневого цвета с сильным ароматным запахом и пряным сладковато - горьковатым вкусом. При микроскопическом исследовании видны: клетки - паренхимы с крахмальными зёрнами, эпидермиса с сохранившейся под ним гиподермой с каплями эфирного масла; обрывки спиральных и кольчатых сосудов. Определены числовые показатели для сырья и установлено их соответствие стандарту.

- Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве валерианы корневищ с корнями и возможности их дальнейшего использования в производстве. Поясните свое решение.

- Какой нормативной документацией руководствуются при проведении анализа?

- С использованием какой методики был приготовлен микропрепарат для проведения микроскопического анализа?