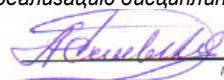


МИНОБРНАУКИ РОССИИ  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

**УТВЕРЖДАЮ**

Заведующий кафедрой  
*Фармацевтической химии и фармацевтической технологии*  
*наименование кафедры, отвечающей за реализацию дисциплины*

Сливкин А.И.

  
подпись, расшифровка подписи

23.05.2023 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**

Б1.В.02 Фармацевтическая химия и фармакогнозия  
*Код и наименование дисциплины в соответствии с учебным планом*

**1. Код и наименование направления подготовки/специальности:**

33.08.01 Фармацевтическая технология

**2. Профиль подготовки/специализация: -**

**3. Квалификация (степень) выпускника:** провизор-технолог

**4. Форма обучения:** очная

**5. Кафедра, отвечающая за реализацию дисциплины:** фармацевтической химии и фармацевтической технологии

**6. Составители программы:**

Сливкин А.И., д.ф.н., профессор

Карлов П.М., к.ф.н., доцент

Чистякова А.С., к.фн.

**7. Рекомендована:**

НМС фармацевтического факультета протокол №1500-06-04 от 22.04.2023

**8. Учебный год:**2023/24

**Семестр(ы):** 1

## 9. Цели и задачи учебной дисциплины:

**Цель дисциплины:** углубление теоретических знаний, совершенствование практических навыков по дисциплине, решение практических профессиональных задач провизора-технолога с использованием этих знаний и навыков

### Задачи учебной дисциплины:

- формирование знаний по теоретическим основам и концепции развития фармацевтической химии, научным и практическим достижениям в этой области, системе государственного контроля качества и стандартизации лекарственных средств в РФ, организации контроля качества лекарственных средств в Центрах по контролю качества, контрольно-аналитических лабораториях и фармацевтических организациях разного уровня;
- приобретение ординаторами навыков комплексного подхода к оценке качества лекарственных средств, включающего идентификацию, испытания на чистоту, количественное определение действующих веществ;
- формирование навыков использования современных физических и физико-химических методов анализа лекарственных средств в соответствии с требованиями общих и частных статей ГФ;
- овладение навыками проведения различных видов контроля качества аптечной продукции;
- формирование умений составлять отчетную документацию по оценке качества лекарственных средств, в том числе лекарственного растительного сырья

**10. Место учебной дисциплины в структуре ООП:** Дисциплина относится к Блоку Б 1 вариативной части дисциплин Учебного плана подготовки ординаторов по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология. Данная дисциплина является предшествующей к Блоку 2 (Практики) и Блоку 3 (Государственная итоговая аттестация) Программы ординатуры.

**11. Планируемые результаты обучения по дисциплине/модулю (знания, умения, навыки), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы (компетенциями выпускников):**

Компетенция		Планируемые результаты обучения
Код	Название	
ПК-2	готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении	Знать: современные методы анализа лекарственных веществ и лекарственного растительного сырья; системы обеспечения качества фармацевтической продукции; систему стандартизации ЛС в РФ; правила валидации аналитических методик; процедуры аккредитации контрольно-аналитической лаборатории; основные принципы создания новых ЛС; экспресс-методы анализа ЛП. Уметь: оценивать качество ЛС в соответствии с требованиями НД. Владеть: навыками проведения фармакопейного анализа ЛС и ЛРС; навыками построения системы в качества фармацевтической организации.
ПК-3	готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	Знать устройство и принципы работы современного лабораторного оборудования Уметь осуществлять выбор специализированного оборудования для проведения фармацевтического анализа Владеть навыками выбора и применения специализированного оборудования, предусмотренного для использования в контроле качества лекарственных средств

**12. Объем дисциплины в зачетных единицах/час** (в соответствии с учебным планом) — 2/72.

**Форма промежуточной аттестации** (зачет/экзамен) зачет с оценкой (1 семестр).

### 13. Виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость	
	Всего	По семестрам
		1 № семестра
Аудиторные занятия	28	28
в том числе:	лекции	-
	практические	28
	лабораторные	-
Самостоятельная работа	44	44
в том числе: курсовая работа (проект)	-	-
Форма промежуточной аттестации	0	Зачет с оценкой
Итого:	72	72

#### 13.1. Содержание дисциплины

п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины
<b>1. Практические занятия</b>		
1	Система обеспечения качества фармацевтической продукции.	Система менеджмента качества. Основные принципы системы менеджмента качества. Порядок подтверждения соответствия фармацевтической продукции требованиям НД. Контроль качества при производстве лекарственных препаратов. Контроль качества субстанций и лекарственных форм.
2	Экспресс-анализ лекарственных форм (жидкие лекарственные форм).	Составление алгоритма анализа многокомпонентных лекарственных форм.
3	Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств в РФ. Стандарты качества лекарственных средств: ИСО-9000 и GXP	Система стандартизации лекарственных средств в РФ. Объекты, цели, принципы и функции стандартизации. Нормативно-правовое регулирование процедур по стандартизации. Стандарты качества лекарственных средств: ИСО-9000 и GXP.
4	Валидация аналитических методик	Валидация. Ревалидация. Стандартные образцы и их применение в контроле качества лекарственных средств.
5	Основные принципы создания новых лекарственных средств.	Скрининг, синтез ЛС, принцип модификации молекул, компьютерное конструирование ЛС, изучения зависимости между структурой и активностью ЛС.
6	Современные физические и физико-химические методы анализа лекарственных средств.	ЯМР, масс-спектрометрия, ВЭЖХ, БИК-спектрометрия.

7	Проблемы стандартизации гомеопатических лекарственных средств. Обеспечение качества и безопасности БАД. Стандартизация лекарственного растительного сырья	Понятие «гомеопатия». Классификация гомеопатических лекарственных средств. Особенности анализа гомеопатических лекарственных форм. Классификации БАД. Проблемы контроля качества БАД. Нормативно-правовая база оборота БАД в РФ. Методы контроля качества БАД. Стандартизация ЛРС
---	---	---

### 13.2. Темы (разделы) дисциплины и виды занятий

№ п/п	Наименование темы (раздела) дисциплины	Виды занятий (часов)				
		Лекции	Практические	Лабораторные	Самостоятельная работа	Всего
1	Система обеспечения качества фармацевтической продукции. Система менеджмента качества. Основные принципы системы менеджмента качества. Порядок подтверждения соответствия фармацевтической продукции требованиям НД. Контроль качества при производстве лекарственных препаратов. Контроль качества субстанций и лекарственных форм.		4		4	8
2	Экспресс-анализ лекарственных форм. Составление алгоритма анализа многокомпонентных лекарственных форм. (жидкие ЛФ, твердые и мягкие ЛФ)		6		10	16
3	Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств в РФ. Стандарты качества лекарственных средств: ИСО-9000 и GXP.		4		4	8
4	Валидация. Ревалидация. Стандартные образцы и их применение в контроле качества лекарственных средств.		2		2	4
5	Основные принципы создания новых лекарственных средств. Скрининг, синтез ЛС, принцип модификации молекул, компьютерное конструирование ЛС.		2		2	4
6	Современные физические и физико-химические методы анализа лекарственных средств. ЯМР, масс-спектрометрия, ВЭЖХ, БИК-спектрометрия и др. Текущая аттестация №1		6		12	18
7	Проблемы стандартизации гомеопатических лекарственных средств. Понятие «гомеопатия». Классификация гомеопатических лекарственных средств. Особенности анализа гомеопатических лекарственных форм. Обеспечение качества и безопасности БАД. Классификации БАД. Проблемы контроля качества БАД. Нормативно-правовая база оборота БАД в РФ. Методы контроля качества БАД.		4		10	14

	Стандартизация ЛРС Зачетное занятие					
	Итого:		28		44	72

#### 14. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Обучение складывается из контактной работы обучающихся с преподавателем, включающей аудиторские занятия (лекционный курс и лабораторные занятия) и самостоятельной работы. Предусмотрена возможность использования на всех этапах изучения дисциплины электронной системы Moodle.

В соответствии с требованиями ФГОС ВО в учебном процессе широко используются активные и интерактивные формы проведения занятий. Использование интерактивной модели обучения предусматривают моделирование ситуаций, близких к профессиональной деятельности провизора; совместное решение проблем.

Интерактивная форма проведения занятий организуется в виде индивидуальной, парных и групповых работ, осуществляется работа с документами и различными источниками информации. Интерактивные методы основаны на принципах взаимодействия, активности обучаемых, опоре на групповой опыт, обязательной обратной связи. Создается среда образовательного общения, которая характеризуется открытостью, взаимодействием участников, равенством их аргументов, накоплением совместного знания, возможностью взаимной оценки и контроля.

Основное учебное время выделяется на практическую работу по фармацевтической химии и фармакогнозии.

Самостоятельная работа студентов подразумевает подготовку к тематическому текущему контролю, практическим занятиям и включает работу с учебным материалом электронных пособий кафедры, учебной, научной, справочной литературой, материалами по дисциплине, размещенными в электронной системе Moodle, и другими информационными источниками, включая интернет-ресурсы.

Оценка результатов самостоятельной работы организуется как единство двух форм: самоконтроль и контроль со стороны преподавателя.

Самоконтроль зависит от определенных качеств личности, ответственности за результаты своего обучения, заинтересованности в положительной оценке своего труда, материальных и моральных стимулов, от того насколько обучаемый мотивирован в достижении наилучших результатов. Задача преподавателя состоит в том, чтобы создать условия для выполнения самостоятельной работы (учебно-методическое обеспечение), повышать её значимость, и грамотно осуществлять контроль самостоятельной деятельности студента (фонд оценочных средств).

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине фармацевтическая технология и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение (в разделе СРС). Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам ВГУ, а также к электронным базам данных, информационно-справочным и поисковым системам, в том числе в сети Интернет.

По каждому разделу учебной дисциплины разработаны методические рекомендации для студентов и преподавателей.

На каждом занятии студентам предлагается выполнить индивидуальное или групповое задание продуктивного или творческого характера.

Предусматривается, в случае чрезвычайных обстоятельств, возможность реализации программы дисциплины в полном объеме исключительно в электронной информационно-образовательной среде с использованием различных образовательных технологий, позволяющих обеспечивать опосредованное взаимодействие (на расстоянии), в том числе с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий. Вопросы по учебной дисциплине включены в Итоговую государственную аттестацию выпускников.

#### 15. Перечень основной и дополнительной литературы, ресурсов интернет, необходимых для освоения дисциплины (список литературы оформляется в соответствии с требованиями ГОСТ и используется общая сквозная нумерация для всех видов источников)

а) основная литература:

№ п/п	Источник
1	Раменская, Г. В. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств / под ред. Раменской Г. В., Ордабаевой С. К. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. - ISBN 978-5-9704-5412-1. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454121.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454121.html</a>

б) дополнительная литература:

№ п/п	Источник
1	Плетеновой, Т. В. Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Т. В. Плетеновой - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 с. - ISBN 978-5-9704-4014-8. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL :

	<a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970440148.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970440148.html</a>
2	Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издания/М-во здравоохранения и социального развития Российской Федерации [ и др.] -М.: Научный центр экспертизы средств медицинского применения, 2018. <a href="http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php">http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php</a>
3	European Pharmacopoeia : Supplement, 2001: Publ. in accordance with the Convention on the Elaboration of a European Pharmacopoeia (European Treaty Series No. 50. – 3rd ed. – Strasbourg: Council of Europe, 2000. – XIV.
4	European Pharmacopoeia, 2008 : Publ. in accordance with the Convention on the Elaboration of a European Pharmacopoeia (European Treaty Series No) – 6 <sup>th</sup> . ed. – Strasbourg: Council of Europe, 2008.
5	Фармакопея США : USP 29; Национальный формуляр: NF 24: в 2 т. : [пер. с англ.]. – М. : ГЕОТАР – Медиа, 2009.

в) информационные электронно-образовательные ресурсы (официальные ресурсы интернет)\*:

№ п/п	Ресурс
1.	Электронная библиотека ВУЗа. Режим доступа: <a href="http://www.lib.vsu.ru">http:// www.lib.vsu.ru</a>
2.	"ЭБС «Электронная библиотека технического ВУЗа» (ЭБС «Консультант студента)". Режим доступа: <a href="https://www.studentlibrary.ru/">https://www.studentlibrary.ru/</a>
3.	ЭУМК «фармацевтическая химия, фармакогнозия ординатура по фармтехнологии» <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=4463">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=4463</a>

**16. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы** (учебно-методические рекомендации, пособия, задачки, методические указания по выполнению практических (контрольных) работ и др.)

№ п/п	Ресурс
1.	Методические материалы по организации самостоятельной работы ординаторов, обучающихся по специальности 33.08.01 - Фармацевтическая технология [Электронный ресурс] : методическое пособие / [Н.А. Дьякова и др.] ; Воронеж. гос. ун-т .— Электрон. текстовые дан. — Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2020 .— Загл. с титула экрана .— Свободный доступ из интрасети ВГУ .— Текстовый файл .— <URL: <a href="http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m20-107.pdf">http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m20-107.pdf</a> >

**17. Информационные технологии, используемые для реализации учебной дисциплины, включая программное обеспечение и информационно-справочные системы (при необходимости)**

- Освоение дисциплины осуществляется с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий на сайте [www.edu.vsu.ru](http://www.edu.vsu.ru), в котором размещена учебная и научная литература по курсу, материалы для подготовки к текущим и промежуточной аттестации. образовательный портал «Электронный университет ВГУ» ЭУМК курс «фармацевтическая химия, фармакогнозия ординатура по фармтехнологии» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=4463>
- Использование информационно-справочной системы «Консультант Плюс» - открыт постоянный доступ в учебной аудитории для самостоятельной работы.
- Электронный каталог Научной библиотеки Воронежского государственного университета. – ([http // www.lib.vsu.ru/](http://www.lib.vsu.ru/)).
- "ЭБС «Электронная библиотека технического ВУЗа» (ЭБС «Консультант студента)" . Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/>

**18. Материально-техническое обеспечение дисциплины:**

Учебная аудитория для проведения учебных занятий: специализированная мебель, мультимедиа-проектор, ноутбук, экран настенный, планшет Lenovo (15 шт.). ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acadmc, LibreOffice 7.1, Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования.

Аудитория для самостоятельной работы с возможностью подключения к сети «Интернет»: Специализированная мебель, компьютеры (12 шт.), доска магнитно-маркерная. ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования.

## 19. Фонд оценочных средств:

### 19.1. Перечень компетенций с указанием этапов формирования и планируемых результатов обучения

Код и содержание компетенции (или ее части)	Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенции посредством формирования знаний, умений, навыков)	Этапы формирования компетенции (разделы (темы) дисциплины или модуля и их наименование)	ФОС* (средства оценивания)
ПК-2 готовность к обеспечению качества ЛС при их производстве и изготовлении	Знать: современные методы анализа лекарственных веществ и лекарственного растительного сырья; системы обеспечения качества фармацевтической продукции; систему стандартизации ЛС в РФ; правила валидации аналитических методик; процедуры аккредитации контрольно-аналитической лаборатории; основные принципы создания новых ЛС; экспресс-методы анализа ЛП.	1,3,4,5	Комплект Ким №1
	Уметь: оценивать качество ЛС в соответствии с требованиями НД.		
	Владеть: навыками проведения фармакопейного анализа ЛС и ЛРС; навыками построения системы в качества фармацевтической организации.		
ПК-3 готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере.	Знать устройство и принципы работы современного лабораторного оборудования	2,4,6,7	Комплект Ким №1
	Уметь осуществлять выбор специализированного оборудования для проведения фармацевтического анализа		
	Владеть навыками выбора и применения специализированного оборудования, предусмотренного для использования в контроле качества лекарственных средств		
<b>Промежуточная аттестация</b>			Комплект Ким , тест

### 19.2 Описание критериев и шкалы оценивания компетенций (результатов обучения) при промежуточной аттестации

Контрольно-измерительные материалы промежуточной аттестации включают в себя теоретические вопросы, тесты и ситуационные задачи, позволяющие оценить уровень полученных знаний и практикоориентированные задания, позволяющие оценить степень сформированности умений и навыков. При оценивании используются количественные шкалы оценок. Критерии оценивания приведены ниже.

Для оценивания результатов обучения при промежуточной аттестации используются следующие показатели :

1. Знание и владение содержанием учебного материала, НД и понятийным аппаратом по дисциплине «Фармацевтическая химия и фармакогнозия».
2. Умение связывать теоретические знания с практическими навыками по дисциплине «Фармацевтическая химия и фармакогнозия».

3. Умение представить ответ примерами, фактами, иллюстрациями в соответствии с данными НД по фармацевтической химии.
4. Умение решать профессиональные задачи в сфере контроля качества лекарственных средств.
5. Владеть навыками обоснования и проведения процедуры контроля качества в соответствии с действующей НД.

Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения.

#### Критерии оценок для промежуточной аттестации

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
Ответ ординатора полностью соответствует всем пяти оцениваемым показателям. Компетенции сформированы полностью и используются в полном объеме. Тест написан на 70 баллов и выше.	<i>Повышенный уровень</i>	<b>Отлично</b>
Ответ ординатора не полностью соответствует всем оцениваемым показателям, компетенции сформированы и проявляются фрагментарно и не в полном объеме. При ответе студент допускает незначительные ошибки и неточности, которые устраняются им самостоятельно. Тест написан на 70 баллов и выше.	<i>Базовый уровень</i>	<b>Хорошо</b>
Ответ ординатора на контрольно-измерительный материал не соответствует любым двум из перечисленных показателей, Компетенции сформированы в общих чертах, при ответе обучающийся допускает существенные ошибки и неточности, демонстрирует частичные знания дисциплины, не способен сочетать теоретические знания, практические умения и навыки. Тест написан на 70 баллов и выше.	<i>Пороговый уровень</i>	<b>Удовлетворительно</b>
Ответ ординатора на контрольно-измерительный материал не соответствует любым трем из перечисленных показателей. Компетенции не сформированы. Обучающийся демонстрирует отрывочные, фрагментарные знания, допускает грубые профессиональные ошибки. Тест написан менее чем на 70 баллов.	–	<b>Неудовлетворительно</b>

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

#### 19.3.1 Перечень вопросов к текущей аттестации №1

1. Система обеспечения качества фармацевтической продукции.
2. Основные принципы системы менеджмента качества.
3. Порядок подтверждения соответствия фармацевтической продукции требованиям НД.
4. Контроль качества при производстве лекарственных препаратов
5. Контроль качества субстанций и лекарственных форм.
6. Систематический подход в оценке качества лекарственных препаратов.
7. Стандартизация как основа повышения качества лекарственных средств.
8. Стандартизация норм производства и качества лекарственных средств
9. Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств в РФ.
10. Стандарты качества лекарственных средств: ИСО-9000 и GXP.
11. Основные принципы создания новых лекарственных средств. Скрининг, синтез ЛС.



12. Основные принципы создания новых лекарственных средств. Принцип модификации молекул, компьютерное конструирование ЛС.
13. Проблемы стандартизации гомеопатических лекарственных средств. Понятие «гомеопатия».
14. Классификация гомеопатических лекарственных средств. Особенности анализа гомеопатических лекарственных форм.
15. Использование оптических методов для идентификации, подтверждения чистоты и количественного определения лекарственных средств.
16. Использование хроматографических методов для идентификации, подтверждения чистоты и количественного определения лекарственных средств.
17. Применение метода ТСХ для идентификации многокомпонентных лекарственных форм.
18. Стандартные образцы, их применение в фармацевтическом анализе.
19. Спектроскопические методы в фармацевтическом анализе. Метод ближней-ИК спектроскопии в оценке качества лекарственных средств.
20. Спектроскопические методы в фармацевтическом анализе. Метод ЯМР-спектроскопии в оценке качества лекарственных средств.
21. Использование ГЖХ в фармацевтическом анализе.
22. Использование ВЭЖХ в фармацевтическом анализе.
23. Использование хромато-масс-спектрометрии в фармацевтическом анализе.
24. Методология валидации фармакопейных методов.
25. Основные валидационные характеристики.

### 19.3.2 Пример практического задания

Предложите методику анализа ингредиентов лекарственной формы следующего состава:

Рутин 0,02

Аскорбиновой кислоты 0,1

Глюкозы 0,2

Напишите уравнения соответствующих реакций, рассчитайте ожидаемый объем титранта и приведите формулы для расчета содержания компонентов данной прописи.

#### КИМ №1

1. Систематический подход в оценке качества лекарственных препаратов
2. Предложите методику анализа ингредиентов лекарственной формы следующего состава:

Димедрола 0,005

Кальция глюконата 0,5

Глюкозы 0,1

Напишите уравнения соответствующих реакций, рассчитайте ожидаемый объем титранта и приведите формулы для расчета содержания компонентов данной прописи.

#### Критерии оценивания КИМ:

КИМ состоит из одного практического и одного теоретического задания. Теоретический вопрос оценивается максимально в 2 балла (2 балла – вопрос раскрыт полностью; 1 – вопрос раскрыт частично, имеются незначительные ошибки; 0- Обучающийся демонстрирует отрывочные, фрагментарные знания, допускает грубые ошибки.). Практическое задание максимально оценивается в 3 балла (3 балла-верно предложены методики анализа, приведены химические реакции, рассчитан ожидаемый объем и приведены расчетные формулы; 2-методики анализа приведены верно, имеются ошибки в расчетах и формулах; 1- частично не верно предложены методики анализа, имеются ошибки в расчетах и формулах; 0- методики анализа предложены не верно, ошибки в расчетах и формулах).

#### Критерии оценок для текущей аттестации

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала
---------------------------------	--------------------------------------	-------

		оценок
<p>Ответ ординатора полностью соответствует всем пяти оцениваемым показателям.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Знание и владение содержанием учебного материала, НД и понятийным аппаратом по дисциплине «Фармацевтическая химия и фармакогнозия».</li> <li>2. Умение связывать теоретические знания с практическими навыками по дисциплине «Фармацевтическая химия и фармакогнозия».</li> <li>3. Умение представить ответ примерами, фактами, иллюстрациями в соответствии с данными НД по фармацевтической химии.</li> <li>4. Умение решать профессиональные задачи в сфере контроля качества лекарственных средств.</li> <li>5. Владеть навыками обоснования и проведения процедуры контроля качества в соответствии с действующей НД.</li> </ol> <p>Компетенции сформированы полностью и используются в полном объеме.</p>	<i>Повышенный уровень</i>	<b>Отлично</b>
<p>Ответ ординатора не полностью соответствует всем оцениваемым показателям, компетенции сформированы и проявляются фрагментарно и не в полном объеме. При ответе студент допускает незначительные ошибки и неточности, которые устраняются им самостоятельно.</p>	<i>Базовый уровень</i>	<b>Хорошо</b>
<p>Ответ ординатора на контрольно-измерительный материал не соответствует любым двум из перечисленных показателей, Компетенции сформированы в общих чертах, при ответе обучающийся допускает существенные ошибки и неточности, демонстрирует частичные знания дисциплины, не способен сочетать теоретические знания, практические умения и навыки. .</p>	<i>Пороговый уровень</i>	<b>Удовлетворительно</b>
<p>Ответ ординатора на контрольно-измерительный материал не соответствует любым трем из перечисленных показателей. Компетенции не сформированы. Обучающийся демонстрирует отрывочные, фрагментарные знания, допускает грубые профессиональные ошибки.</p>	–	<b>Неудовлетворительно</b>

### 19.3.3 Перечень вопросов к зачету

1. Система обеспечения качества фармацевтической продукции.
2. Основные принципы системы менеджмента качества.
3. Порядок подтверждения соответствия фармацевтической продукции требованиям НД.
4. Контроль качества при производстве лекарственных препаратов
5. Контроль качества субстанций и лекарственных форм.
6. Систематический подход в оценке качества лекарственных препаратов.
7. Стандартизация как основа повышения качества лекарственных средств.
8. Стандартизация норм производства и качества лекарственных средств
9. Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств в РФ.
10. Стандарты качества лекарственных средств: ИСО-9000 и GXP.
11. Основные принципы создания новых лекарственных средств. Скрининг, синтез ЛС.
12. Основные принципы создания новых лекарственных средств. Принцип модификации молекул, компьютерное конструирование ЛС.
13. Проблемы стандартизации гомеопатических лекарственных средств. Понятие «гомеопатия».

14. Классификация гомеопатических лекарственных средств. Особенности анализа гомеопатических лекарственных форм.
15. Обеспечение качества и безопасности БАД. Классификации БАД. Проблемы контроля качества БАД. Методы контроля качества БАД.
16. Нормативно-правовая база оборота БАД в РФ
17. Использование оптических методов для идентификации, подтверждения чистоты и количественного определения лекарственных средств.
18. Использование хроматографических методов для идентификации, подтверждения чистоты и количественного определения лекарственных средств.
19. Применение метода ТСХ для идентификации многокомпонентных лекарственных форм.
20. Стандартные образцы, их применение в фармацевтическом анализе.
21. Спектроскопические методы в фармацевтическом анализе. Метод ближней-ИК спектроскопии в оценке качества лекарственных средств.
22. Спектроскопические методы в фармацевтическом анализе. Метод ЯМР-спектроскопии в оценке качества лекарственных средств.
23. Использование ГЖХ в фармацевтическом анализе.
24. Использование ВЭЖХ в фармацевтическом анализе.
25. Использование хромато-масс-спектрометрии в фармацевтическом анализе.
26. Методология валидации фармакопейных методов.
27. Основные валидационные характеристики.

#### КИМ №1

1. Методология валидации фармакопейных методов.
2. Предложите методику анализа ингредиентов лекарственной формы следующего состава:  

Димедрола	0,005
Кальция глюконата	0,5
Глюкозы	0,1

 Напишите уравнения соответствующих реакций, рассчитайте ожидаемый объем титранта и приведите формулы для расчета содержания компонентов данной прописи.

#### Примеры тестовых заданий

#### ПК-2 готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении

1. ПО ХИМИЧЕСКОМУ СТРОЕНИЮ ГЛИКОЗИДОМ ЯВЛЯЕТСЯ  
цефалексин  
**амикацина сульфат**  
бензилпенициллина натриевая соль  
тетрациклина гидрохлорид
2. К РАСТВОРУ ЛЕКАРСТВЕННОГО ВЕЩЕСТВА ДОБАВИЛИ РАСТВОР КИСЛОТЫ ХЛОРИСТОВОДОРОДНОЙ, РАСТВОР ХЛОРАМИНА И ХЛОРОФОРМ, СМЕСЬ ВЗБОЛТАЛИ, ХЛОРОФОРМНЫЙ СЛОЙ ОКРАСИЛСЯ В ЖЕЛТО-БУРЫЙ ЦВЕТ, ЧТО ХАРАКТЕРНО ДЛЯ **натрия бромида**  
калия иодида  
калия хлорида  
натрия хлорида
3. ПРИ КОЛИЧЕСТВЕННОМ ОПРЕДЕЛЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ, ПРОЯВЛЯЮЩИХ СЛАБЫЕ ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА, В КАЧЕСТВЕ ТИТРАНТА ИСПОЛЬЗУЮТ **0,1 М раствор хлорной кислоты**  
0,1 М раствор хлористоводородной кислоты  
0,1 М раствор натрия гидроксида  
0,1 М раствор натрия тиосульфата
4. ОТСУТСТВИЕ ВОССТАНАВЛИВАЮЩИХ ВЕЩЕСТВ В ВОДЕ ОЧИЩЕННОЙ УСТАНОВЛИВАЮТ ПО \_\_\_\_\_ РАСТВОРА ПЕРМАНГАНАТА КАЛИЯ В СРЕДЕ **сохранению окраски; серной кислоты**  
обесцвечиванию; хлористоводородной кислоты  
сохранению окраски; нейтральной

обесцвечиванию; серной кислоты

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

метилловый оранжевый

кристаллический фиолетовый

**ТИМЛОВЫЙ СИНИЙ**

кислотный хром-чёрный специальный

6. ХАРАКТЕРИСТИКА ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА, ПРОИЗВЕДЕННОГО НА ПРОМЫШЛЕННОМ ПРЕДПРИЯТИИ, ИЗЛОЖЕНА В

правилах GLP

правилах GMP

**промышленном регламенте**

приказах МЗ РФ

7. ДЛЯ ЛИСТЬЕВ НАПЕРСТЯНКИ ШЕРСТИСТОЙ ВЕДУЩЕЙ ГРУППОЙ БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ СОЕДИНЕНИЙ ЯВЛЯЮТСЯ

антрагликазиды

эфирное масло

алкалоиды

**сердечные гликозиды**

8. ТРАВА ЧИСТОТЕЛА БОЛЬШОГО СОДЕРЖИТ БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫЕ СОЕДИНЕНИЯ, ОПРЕДЕЛЯЮЩИЕ ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

дубильные вещества

сердечные гликозиды

**алкалоиды**

полисахариды

9. ЛИСТЬЯ ДУРМАНА ОБЫКНОВЕННОГО СОДЕРЖАТ БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫЕ СОЕДИНЕНИЯ, ОПРЕДЕЛЯЮЩИЕ ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

полисахариды

**алкалоиды**

жирные масла

сердечные гликозиды

10. ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ МЯТЫ ПЕРЕЧНОЙ ЛИСТЬЕВ ХАРАКТЕРНО ОСНОВНОЕ ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

вяжущие

фотосенсибилизирующее

гипохолестеринемическое

**спазмолитическое**

11. ПРЕПАРАТ «ФЛАМИН» ПОЛУЧАЮТ ИЗ СЫРЬЯ

синюхи голубой

солодки голой

**бессмертника песчаного**

заманихи высокой

12. НЕДОПУСТИМОЙ ПРИМЕСЬЮ В АНАЛИЗИРУЕМОМ ЛЕКАРСТВЕННОМ РАСТИТЕЛЬНОМ СЫРЬЕ ЯВЛЯЮТСЯ

плоды кориандра повесного

**трава термопсиса ланцетного**

цветки ромашки аптечной

трава пустырника

13. В КАЧЕСТВЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СЫРЬЯ У ТИМЬЯНА ОБЫКНОВЕННОГО ЗАГОТАВЛИВАЮТ

цветки

корни

плоды

**траву**

14. В КАЧЕСТВЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СЫРЬЯ У СУШЕНИЦЫ ТОПЯНОЙ ЗАГОТАВЛИВАЮТ

цветки  
плоды  
корни  
**траву**

15. ДОКУМЕНТ, УТВЕРЖДЕННЫЙ УПОЛНОМОЧЕННЫМ ФЕДЕРАЛЬНЫМ ОРГАНОМ ИСПОЛНИТЕЛЬНОЙ ВЛАСТИ И СОДЕРЖАЩИЙ ПЕРЕЧЕНЬ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА И МЕТОДОВ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, НАЗЫВАЮТ

нормативная документация  
общая фармакопейная статья  
**фармакопейная статья**  
нормативный документ

16. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ С ВЫРАЖЕННЫМИ ГИГРОСКОПИЧЕСКИМИ СВОЙСТВАМИ СЛЕДУЕТ ХРАНИТЬ В

**стеклянной таре с герметичной герметичной укупоркой, залитой**  
стеклянной таре, помещенной в полиэтиленовый пакет  
сухом прохладном месте  
ввакуум-эксикаторе с водопоглощающим агентом

17. К ГИГРОСКОПИЧНЫМ ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ ОТНОСИТСЯ

калия перманганата  
серебра нитрат  
**натрия хлорид**  
борная кислота

18. ПРИ НЕСОБЛЮДЕНИИ УСЛОВИЙ ХРАНЕНИЯ ПОТЕРЕ КРИСТАЛЛИЗАЦИОННОЙ ВОДЫ ПОДВЕРЖЕН

Калия хлорид  
**Цинка сульфат**  
Калия бромид-ионов  
Натрия йодид

19. ИЗМЕНЕНИЕ ВНЕШНЕГО ВИДА ТАБЛЕТОК КИСЛОТЫ АСКОРБИНОВОЙ ПРИ НАРУШЕНИИ УСЛОВИЙ ХРАНЕНИЯ ПРОИСХОДИТ ПО ПРИЧИНЕ

**окисления**  
гидролиза  
восстановления  
поглощения углекислого газа

20. К НЕДОСТАТКУ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ «ТАБЛЕТКИ» ОТНОСЯТ

неудобство применения  
**возможность «цементизации»**  
неточность дозирования  
низкая стабильность

21. ОСОБЫЕ УСЛОВИЯ ТРЕБУЮТСЯ ДЛЯ ПЕРЕВОЗКИ И ПРИЕМКИ

тонометра автоматического на запястье  
пенталгина плюс  
**анатоксина стафилококкового очищенного**  
сумамеда

22. В СОСТАВ МОЧЕГОННОГО СБОРА ВХОДИТ СЫРЬЁ

багульника болотного  
крапивы двудомной  
**толокнянки обыкновенной**  
наперстянки пурпурной

23. ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ТИМЬЯНА ПОЛЗУЧЕГО ТРАВЫ ХАРАКТЕРНО ОСНОВНОЕ ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

тонизирующее  
гепатопротекторное  
**отхаркивающее**

седативное (успокаивающее)

24. В ЭФИРНОМ МАСЛЕ ПЛОДОВ ФЕНХЕЛЯ ДОМИНИРУЕТ

тимол

ментол

**анетол**

хамазулен

25. ПРИЕМОЧНЫЙ КОНТРОЛЬ ИНЪЕКЦИОННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ В

помещениях особого класса чистоты

транспортном средстве поставщика

специальном помещении для хранения инъекционных лекарственных средств

**обычных условиях, и лекарственные средства сразу размещают в специальные места для хранения**

26. КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ КАЛЬЦИЯ ХЛОРИДА ПРОВОДЯТ МЕТОДОМ

**комплексонометрии**

алкалиметрии

ацидиметрии

перманганатометрии

27. ТМИНА ОБЫКНОВЕННОГО В КАЧЕСТВЕ СЫРЬЯ ЗАГОТАВЛИВАЮТ

корневища

траву

**плоды**

цветки

28. ПРИСУТСТВИЕ СЛИЗИ В КОРНЯХ АЛТЕЯ МОЖНО ДОКАЗАТЬ

в очищенном спиртовом извлечении с раствором Алюминия хлорида

после микровозгонки сухого сырья с раствором Натрия гидроксида

в водном извлечении с раствором Желатина

**на сухом сырье с раствором Натрия гидроксида**

29. В КАЧЕСТВЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СЫРЬЯ У ЧИСТОТЕЛА БОЛЬШОГО ЗАГОТАВЛИВАЮТ

**траву**

цветки

корни

плоды

30. В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ОГНЕОПАСНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ И ВЗРЫВООПАСНЫХ ЛС ПРЕДУСМАТРИВАЮТСЯ

материальные комнаты

несгораемые шкафы

отдельные шкафы

**изолированные помещения хранения со средствами автоматической пожарной защиты и сигнализацией**

31. ДОСТУП В КОМНАТУ, ГДЕ ХРАНЯТСЯ НАРКОТИЧЕСКИЕ ЛС В АПТЕКЕ, ИМЕЕТ

заведующий аптекой

**лицо, непосредственно работающее с ними и имеющее допуск к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами**

фармацевтический персонал

только материально-ответственное лицо

32. В КАЧЕСТВЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СЫРЬЯ ОТ ПРОИЗВОДЯЩЕГО РАСТЕНИЯ EUCALYPTUS GLOBULUS ИСПОЛЬЗУЮТ

цветки

траву

**листья**

корни

33. ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ ПРОПИСЕЙ РЕЦЕПТА, ПЕРЕД ИЗГОТОВЛЕНИЕМ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ТЕХНОЛОГ ОТМЕТИТ, ЧТО К НЕСОВМЕСТИМЫМ СОЧЕТАНИЯМ В ОДНОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЕ ОТНОСЯТСЯ

**колларгол, цинка сульфат и вода**

цинка сульфат, свинца ацетат и вода  
анальгин, натрия бромид и вода  
эмульсия масляная и ментол

34. ПРИ ВЗАИМОДЕЙСТВИИ БРОМИД-ИОНОВ С СЕРЕБРА НИТРАТОМ ВЫПАДАЕТ ОСАДОК ЦВЕТА  
белого  
жёлтого  
серого  
**желтоватого**

35. ЖУРНАЛЫ РЕЗУЛЬТАТОВ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПО ОКОНЧАНИИ  
КАЛЕНДАРНОГО ГОДА ДОЛЖНЫ ХРАНИТЬСЯ В ТЕЧЕНИЕ  
полугода  
квартала  
2 лет  
**года**

36. НА ВСЕХ БАНКАХ ИЛИ ШТАНГЛАСАХ, В КОТОРЫХ ХРАНЯТСЯ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА,  
УКАЗЫВАЮТСЯ  
дата заполнения штангласа лекарственным средством, дата окончания срока годности (годен до \_\_\_\_),  
подпись лица, заполнившего штанглас  
наименование лекарственного средства, подпись лица, заполнившего штанглас  
наименование лекарственного средства, дата окончания срока годности (годен до \_\_\_\_), подпись лица,  
заполнившего штанглас  
**наименование лекарственного средства, дата заполнения штангласа лекарственным средством,  
дата окончания срока годности (годен до ), подпись лица, заполнившего штанглас**

37. СЕРДЕЧНЫЕ ГЛИКОЗИДЫ ОТНОСЯТСЯ К СОЕДИНЕНИЯМ СТРУКТУРЫ  
алифатической  
**стероидной**  
аминокислотной  
полипептидной

38. ПРИ НЕПРАВИЛЬНОМ ХРАНЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ ИЗМЕНЯЕТ СВОЙ ВНЕШНИЙ ВИД  
**кальция хлорид**  
магния окись  
цинка сульфа  
бария сульфат

39. В КАЧЕСТВЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СЫРЬЯ У БАГУЛЬНИКА БОЛОТНОГО ЗАГОТАВЛИВАЮТ  
цветки  
**побеги**  
листья  
плоды

40. ПЛОДЫ РЯБИНЫ ОБЫКНОВЕННОЙ СОДЕРЖАТ БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫЕ СОЕДИНЕНИЯ,  
ОПРЕДЕЛЯЮЩИЕ ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ  
сапонины  
**каротиноиды**  
сердечные гликозиды  
полисахариды

41. ЛЕКАРСТВЕННОЕ РАСТИТЕЛЬНОЕ СЫРЬЕ «МЯТЫ ПЕРЕЧНОЙ ЛИСТЬЯ», ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ДЛЯ  
ПОЛУЧЕНИЯ НАСТОЙКИ, АНАЛИЗИРУЮТ НА СОДЕРЖАНИЕ  
флавоноидов  
**эфирного масла**  
суммы терпеноидов  
ментола

42. В ГЕРМЕТИЧЕСКИ УКУПОРЕННОЙ ТАРЕ ИЗ МАТЕРИАЛОВ, НЕПРОНИЦАЕМЫХ ДЛЯ ГАЗОВ, ПО  
ВОЗМОЖНОСТИ ЗАПОЛНЕННОЙ ДОВЕРХУ ХРАНЯТ  
кислоту ацетилсалициловую  
**эуфиллин**

натрия хлорид  
глюкозу

43. СРЕДИ ПРИВЕДЁННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ ДЕЙСТВИЮ УФ-СВЕТА НАИБОЛЕЕ ПОДВЕРЖЕН

**α-токоферола ацетат**

натрия бензоат  
кальция лактат  
кальция глюконат

44. ГЛИКОЗИДОМ ПО СТРОЕНИЮ ЯВЛЯЕТСЯ

токоферола ацетат  
фурацилин  
кверцетин  
**рутин**

45. В ГЕРМЕТИЧЕСКИ УКУПОРЕННОЙ ТАРЕ ИЗ МАТЕРИАЛОВ, НЕПРОНИЦАЕМЫХ ДЛЯ ГАЗОВ, ПО ВОЗМОЖНОСТИ ЗАПОЛНЕННОЙ ДОВЕРХУ, ХРАНЯТ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, ТРЕБУЮЩИЕ ЗАЩИТЫ ОТ

улетучивания и высыхания  
воздействия влаги  
света

**воздействия газов, содержащихся в окружающей среде**

46. К ЛС, ОБЛАДАЮЩИМ ЛЕГКОГОРЮЧИМИ СВОЙСТВАМИ, ОТНОСИТСЯ

скипидар  
спиртовые и эфирные настойки  
**нерасфасованное лекарственное растительное сырьё**  
коллодий

47. ПО СВОЕМУ АГРЕГАТНОМУ СОСТОЯНИЮ МАСЛЯНИСТОЙ ЖИДКОСТЬЮ ЯВЛЯЕТСЯ

ретинола ацетат  
**токоферола ацетат**  
никотинамид  
пиридоксальфосфат

48. ПРИЕМОЧНЫЙ КОНТРОЛЬ СВЕТОЧУВСТВИТЕЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ОСУЩЕСТВЛЯЮТ В

темном помещении  
специальном помещении для хранения светочувствительных лекарственных средств  
транспортном средстве поставщика

**обычных условиях, и лекарственные средства сразу размещают в специальные места для хранения**

49. БРОМ, ВЫДЕЛИВШИЙСЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОКИСЛЕНИЯ КАЛИЯ БРОМИДА, ОКРАШИВАЕТ ХЛОРОФОРМНЫЙ СЛОЙ В ЦВЕТ

красный  
фиолетовый  
**жёлто-бурый**  
синий

50. ПРИ ОПРЕДЕЛЕНИИ ПРИМЕСИ СОЛЕЙ АММОНИЯ В ВОДЕ ОЧИЩЕННОЙ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ ГФ XIV

примесь регламентируется, проводится сравнение с эталоном по реакции с лакмусом  
примесь должна отсутствовать, реакция должна быть отрицательной  
проводится сравнение с эталоном мутности I

**примесь регламентируется, проводится сравнение с эталоном по реакции с реактивом Несслера**

1. Владеть всеми видами внутриаптечного контроля должен:

**провизор – аналитик**

2. Укажите, сумме каких видов внутриаптечного контроля подвергаются выборочно ЛС, изготавливаемые в аптеках (приказ N 751н).

**опросному и физическому**



**опросному, физическому  
опросный, физический**

3. Укажите, сумме каких видов внутриаптечного контроля подвергаются обязательно все ЛС, изготавливаемые в аптеках

**письменному, органолептическому и контролю при отпуске  
письменный, органолептический, при отпуске**

4. Вид химического контроля лекарственных средств для новорожденных:

**полный химический**

5. При физическом внутриаптечном контроле порошков проверяют:

**массу отдельных доз**

6. Сборником обязательных общегосударственных стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных средств, является

**государственная фармакопея**

7. Оценка качества лекарственных форм осуществляется согласно приказу МЗ РФ №

**751н**

8. Укажите срок хранения журналов, в которых регистрируются результаты контроля качества лекарственных средств в аптеках

**1 год  
один год**

9. Согласно требованиям приказа МЗ РФ от 26.10.2015 г. №751н контроль качества воды очищенной в аптеке проводят

**ежедневно  
каждый день**

10. Проверяют при физическом контроле жидких лекарственных форм

**общий объем  
объем лекарственной формы  
объем**

11. Полный химический контроль заключается в оценке качества изготовления лекарственных препаратов по показателям

**качественный и количественный анализ**

12. Лекарственные средства, содержащие хлористоводородную кислоту, подвергаются обязательно

**полному химическому контролю**

13. Документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержащий перечень показателей качества и методов контроля качества лекарственного средства для медицинского применения, называют

**фармакопейная статья**

14. Экспериментальное доказательство того, что методика пригодна для решения предполагаемых задач это:

**валидация**

15. Определяемого компонента в объекте анализа (его количества, концентрации, активности и т. п.) это:  
**аналитическая область методики**

16. Наличие линейной зависимости аналитического сигнала от концентрации или количества определяемого вещества в анализируемой пробе в пределах аналитической области методики это

**линейность**

17. Характеристика методики характеризуется отклонением среднего результата определений, выполненных с ее использованием, от значения, принимаемого за истинное это:

**правильность**

18. Наименьшее количество (концентрация) определяемого вещества в образце, которое может быть обнаружено (или приближенно оценено) с использованием валидируемой методики это:

**предел обнаружения**

19. Параметр методики характеризующийся рассеянием результатов, получаемых с ее использованием, относительно величины среднего результата это:

**прецизионность**

20. Способность аналитической методики однозначно оценивать определяемое вещество в присутствии сопутствующих компонентов это:

**специфичность**

21. Изменение внешнего вида таблеток кислоты аскорбиновой при нарушении условий хранения происходит по причине

**окисления**

22. В качестве лекарственного сырья у тимьяна обыкновенного заготавливают

**траву**

23. Листья дурмана обыкновенного содержат биологически активные соединения, определяющие фармакологическое действие

**алкалоиды**

24. Для листьев наперстянки шерстистой ведущей группой биологически активных соединений являются

**сердечные гликозиды**

25. Количественное определение кальция хлорида проводят методом

**комплексонометр\*\***

**Ситуационные задачи**

**Эталон ответа: удовлетворительно/неудовлетворительно**

1. Rp: Solutionis Natrii bromidi 3% - 100 ml/

D.S. По 1 ст. л. 3 раза в день.

На титрование 1 мл. микстуры пошло 2,75 мл 0,1 моль/л раствора нитрата серебра. Правильно ли приготовлена микстура?  $M(\text{NaBr}) = 102,9$  г/моль

**Ответ: неудовлетворительно**

2. Rp: Solutionis Natrii bromidi 3% - 100 ml/

D.S. По 1 ст. л. 3 раза в день.

При анализе раствора рефрактометрическим методом было установлено, что показатель преломления равен 1,3370. Правильно ли приготовлен раствор?

**Ответ: удовлетворительно**

3. Rp: Acidi hydrochlorici 1% - 100 ml.

M.D.S. По 1 ст. л. 3 раза в день.

При количественном определении было установлено, что на титрование 5 мл микстуры пошло 1,2 мл 0,1 моль/л раствора NaOH.  $T=0,04393$  г/мл. Правильно ли приготовлена микстура?

**Ответ: удовлетворительно**

4. При проведении физического контроля внутриаптечной заготовки перекиси водорода 50 мл №20 было установлено:  $V_1$  фл. = 48 мл,  $V_2$  фл. = 51 мл,  $V_3$  фл. = 46 мл. Правильно ли проведена фасовка?

**Ответ: неудовлетворительно.**

5. Правильно ли приготовлен концентрированный раствор магния сульфата 10%, если показатель преломления раствора равен 1,3428.

Ответ: **неудовлетворительно.**

**ПК-3 готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере**

1. В УЛЬТРАФИОЛЕТОВОМ СПЕКТРОФОТОМЕТРЕ ДИФРАКЦИОННАЯ РЕШЁТКА ВЫПОЛНЯЕТ РОЛЬ **монокроматора**  
источника света  
детектора  
светофильтра
2. КОЭФФИЦИЕНТ РАСПРЕДЕЛЕНИЯ В ХРОМАТОГРАФИЧЕСКОМ АНАЛИЗЕ ХАРАКТЕРИЗУЕТ РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ВЕЩЕСТВ **между неподвижной и подвижной фазами**  
в хроматографируемой смеси  
в неподвижной фазе  
в элюате
3. В СООТВЕТСТВИИ С ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФАРМАКОПЕЕЙ РФ XIV ИЗДАНИЯ ГАЗОВУЮ ХРОМАТОГРАФИЮ ОТНОСЯТ К ГРУППЕ МЕТОДОВ \_\_\_\_ АНАЛИЗА **физического и физико-химического**  
биологического  
химического  
качественного
4. ИССЛЕДУЕМЫЙ ОБРАЗЕЦ В КЮВЕТЕ ПОМЕЩАЮТ ПЕРЕД МОНОХРОМАТОРОМ В УФ-спектрофотометре **ИК-спектрометре**  
фотоэлектроколориметре  
атомно-абсорбционном спектрометре
5. К ОСНОВНОМУ ФАКТОРУ, ОТ КОТОРОГО ЗАВИСИТ МИНИМАЛЬНАЯ ОПРЕДЕЛЯЕМАЯ КОНЦЕНТРАЦИЯ АНАЛИЗИРУЕМОГО ВЕЩЕСТВА, ОТНОСЯТ  
рН раствора  
избыток добавляемого фотометрического реагента  
толщину поглощающего слоя раствора  
**удельный коэффициент поглощения**
6. КРИВАЯ КОНДУКТОМЕТРИЧЕСКОГО ТИТРОВАНИЯ – ЭТО ЗАВИСИМОСТЬ  
оптической плотности раствора от объема титранта  
электропроводности титруемого раствора от времени  
рН от объема титранта  
**электропроводности титруемого раствора от объема титранта**
7. ВИДИМАЯ ОБЛАСТЬ СПЕКТРА ПРОСТИРАЕТСЯ В ДИАПАЗОНЕ (В НМ)  
**380-780**  
190-380  
180-480  
200-380
8. ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ СОДЕРЖАНИЯ ОСТАТОЧНЫХ ОРГАНИЧЕСКИХ РАСТВОРИТЕЛЕЙ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ ИСПОЛЬЗУЮТ МЕТОД  
рефрактометрии  
поляриметрии  
**газовой хроматографии**  
тонкослойной хроматографии
9. ОПРЕДЕЛЕНИЕ КОЛИЧЕСТВЕННОГО СОДЕРЖАНИЯ МАГНИЯ, А ТАКЖЕ ДОПУСТИМЫХ ПРИМЕСЕЙ СВИНЦА, ЖЕЛЕЗА, КАЛЬЦИЯ И АЛЮМИНИЯ В ТАЛЬКЕ, РАЦИОНАЛЬНО ПРОВОДИТЬ **атомно-абсорбционной спектрометрией**  
комплексометрическим титрованием  
инфракрасной спектрометрией  
методом качественного анализа
10. ПРИ КОЛИЧЕСТВЕННОМ ОПРЕДЕЛЕНИИ ПАПАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИДА В СУППОЗИТОРИЯХ МЕТОДОМ СПЕКТРОФОТОМЕТРИИ В УФ-ОБЛАСТИ РАСЧЕТ СОДЕРЖАНИЯ ПРОВОДЯТ ПО

отношению времени удерживания основных пиков у испытуемого и стандартного растворов  
отношению площадей основных пиков у испытуемого и стандартного растворов  
величине удельного вращения вещества  
**отношению оптических плотностей испытуемого и стандартного растворов**

11. ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ВЕЛИЧИНЫ УДЕЛЬНОГО ВРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ ИСПОЛЬЗУЮТ

**поляризацию**

рефрактометрию

высокоэффективную жидкостную хроматографию

спектрофотометрию в ультрафиолетовой области

12. ВАРИАНТ ХРОМАТОГРАФИИ, ОСНОВАННЫЙ НА РАЗЛИЧИИ В СКОРОСТИ ПЕРЕМЕЩЕНИЯ КОМПОНЕНТОВ СМЕСИ В ПЛОСКОМ ТОНКОМ СЛОЕ СОРБЕНТА ПРИ ИХ ДВИЖЕНИИ В ПОТОКЕ ПОДВИЖНОЙ ФАЗЫ (ЭЛЮЕНТА), НАЗЫВАЮТ \_\_\_\_ ХРОМАТОГРАФИЕЙ

**тонкослойной**

ионообменной

газожидкостной

высокоэффективной жидкостной

13. ОШИБКА СПЕКТРОФОТОМЕТРИЧЕСКОГО МЕТОДА БУДЕТ МИНИМАЛЬНОЙ ПРИ ЗНАЧЕНИИ ОПТИЧЕСКОЙ ПЛОТНОСТИ ИСПЫТУЕМОГО РАСТВОРА

**0,43**

0,30

0,50

0,20

14. Какой физический показатель измеряет рефрактометр?

Повехностное натяжение

**Показатель преломления**

Электропроводность

15. В каких единицах измеряется показатель преломления?

Моль/л

См/м

В

**Величина безразмерная**

16. Перед началом работы на рефрактометре необходимо проверить нуль-пункт прибора

**Верно**

Неверно

17. ДЛЯ НАСТРОЙКИ РЕФРАКТОМЕТА ПРИМЕНЯЮТ

вазелиновое масло

этиловый спирт

хлороформ

**воду очищенную**

18. МЕТОД ПОЛЯРИМЕТРИИ НЕВОЗМОЖНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ В АНАЛИЗЕ

левомицетина

декстрозы

ментола

**магния сульфата**

19. ИСТОЧНИКОМ ИЗЛУЧЕНИЯ В ПОЛЯРИМЕТРИЧЕСКОМ МЕТОДЕ АНАЛИЗА СЛУЖИТ

дейтериевая лампа

водородная лампа

**лампа накаливания**

20. В КОЛИЧЕСТВЕННОМ ЭКСПРЕСС-АНАЛИЗЕ НАВЕСКИ ТВЕРДЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И МАЗЕЙ В УСЛОВИЯХ АПТЕКИ

отвешивают на аналитических весах

отмеривают ложкой-дозатором

отвешивают на тарирных весах

## отвешивают на аптечных ручных весах

1. Видимая область спектра простирается в диапазоне (в нм):

**380-780**

2. Для определения величины удельного вращения лекарственных веществ используют метод  
**поляриметрия**

3. В соответствии с государственной фармакопеей РФ XIV издания газовую хроматографию относят к группе методов \_\_\_\_ анализа

**физического и физико-химического**

4. Вариант хроматографии, основанный на различии в скорости перемещения компонентов смеси в плоском тонком слое сорбента при их движении в потоке подвижной фазы (элюента), называют \_\_\_\_ хроматографией:

**тонкослойной**

5. Какой физический показатель измеряет рефрактометр?

**показатель преломления**

6. Для настройки рефрактометра применяют

**воду очищенную**

7. Метод, основанный разной скорости движения света в вакууме и исследуемой среде это:

**рефрактометрия**

8. Метод, основанный на способности веществ поглощать электромагнитное излучение

**спектрофотометрия**

9. Метод, основанный на законе эквивалентов это:

**титриметрия**

10. Метод анализа, основанный на способности заряженных частиц, растворенных или диспергированных в электролите, перемещаться под действием внешнего электрического поля это:

**электрофорез**

11. Метод, основанный на способности веществ, поглощая электромагнитное излучение, переходить в возбужденное состояние, а затем излучать, возвращаясь в основное называется

**флуориметр\*\***

12. Величину pH инъекционных растворов определяют методом

**потенциометр\*\***

13. Для определения содержания остаточных органических растворителей в фармацевтических субстанциях используют метод

**газов\*\* хроматограф\*\***

### Ситуационные задачи:

1. Показатель преломления анализируемого раствора барбитал-натрия, приготовленного массо-объемным способом, равен 1,3586, а показатель преломления воды - 1,333. Рассчитайте концентрацию раствора, если фактор показателя преломления барбитал-натрия для всех концентраций – 0,00182.

**ответ: 14,07%**

2. Рассчитайте концентрацию раствора кофеин-бензоата натрия, приготовленного массо-объемным способом, если показатель преломления раствора 1,3663, воды - 1,333. Фактор показателя преломления кофеин-бензоата натрия 0,00112.

**ответ: 29,73%**

3. Рассчитайте концентрацию барбитала в фотометрируемом растворе (в г/мл), если навеску массой 0,1500 г довели этанолом до метки в мерной колбе вместимостью 100,0 мл. 2,0 мл полученного раствора довели водой до метки в мерной колбе вместимостью 250,0 мл.

**ответ: 0,000012**

4. Оцените качество левомицетина по значению удельного показателя поглощения при длине волны 278 нм (согласно ФС должно быть 290-305), если оптическая плотность 0,002% водного раствора при указанной длине волны и толщины кюветы 9,8 мм равна 0,591.

ответ: 301,5

5. Угол вращения 3% раствора хинина сульфата в 0,1 моль/л растворе соляной кислоты составляет  $-7,2^\circ$ . Рассчитайте удельное вращение, учитывая, что измерение проводили в трубке длиной 1 дм.

**Ответ: -240**

Полный перечень тестов и ситуационных задач представлен образовательном портале «Электронный университет ВГУ» ЭУМК «фармацевтическая химия, фармакогнозия ординатура по фармтехнологии» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=4463>

#### **19.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций**

Оценка знаний, умений и навыков, характеризующая этапы формирования компетенций в рамках изучения дисциплины осуществляется в ходе текущей и промежуточной аттестаций.

Текущая аттестация проводится в соответствии с Положением о текущей аттестации обучающихся по программам высшего образования Воронежского государственного университета. Текущая аттестация проводится в форме тестирования. Критерии оценивания приведены выше.

Промежуточная аттестация проводится в соответствии с Положением о промежуточной аттестации обучающихся по программам высшего образования.

Контрольно-измерительные материалы промежуточной аттестации включают в себя теоретические вопросы, позволяющие оценить уровень полученных знаний и практическое задание, позволяющее оценить степень сформированности навыков.

При оценивании используются количественные шкалы оценок. Критерии оценивания приведены выше.

**Задания разделов 1-7 рекомендуются к использованию при проведении диагностических работ с целью оценки остаточных знаний по результатам освоения данной дисциплины.**