



**Принято**

На заседании Ученого совета

«30» Августа 2024 г.

Протокол № 1

**УТВЕРЖДАЮ**

Зам. директора института по УВР

И.П. Кодониди

«30» августа 2024 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ

к основной профессиональной образовательной программе высшего образования – программе ординатуры (уровень подготовки кадров высшей квалификации) по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия.

# ПРОГРАММА (ГОСУДАРСТВЕННОЙ) ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

Направление подготовки: **высшее образование (уровень подготовки кадров высшей квалификации - ординатура)**

Наименование укрупненной группы специальности: **33.00.00 Фармация**

Наименование специальности: **33.08.03 фармацевтическая химия и фармакогнозия**

**Объем: 108 часов/ 3 ЗЕТ**

Рабочая программа ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ по специальности  
33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия.

Настоящая актуализированная редакция программы рассмотрена и одобрена на заседании  
кафедры фармации ФПО 16.06.2024 (протокол №6)

**СОГЛАСОВАНО**

УМК по послевузовскому и дополнительному профессиональному образованию 22.06.2024  
(протокол №4)

**Рецензент:**

Доктор фармацевтических наук, профессор кафедры  
органической химии Кодониди И.П.

## ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ (ГИА) .....	4
2. МЕСТО ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ В СТРУКТУРЕ ПРОГРАММЫ ОРДИНАТУРЫ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.08.03 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ.....	4
3. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОБУЧЕНИЯ ПО ПРОГРАММЕ ОРДИНАТУРЫ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ» .....	5
4. СОДЕРЖАНИЕ И ОБЪЕМ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ.....	6
ОБЩИЙ ОБЪЕМ УЧЕБНОЙ НАГРУЗКИ ГИА .....	6
СОДЕРЖАНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ.....	6
5. ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ЭКЗАМЕН .....	6
ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО ЭКЗАМЕНА .....	6
СОДЕРЖАНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО ЭКЗАМЕНА .....	7
ФОРМЫ ОТЧЕТНОСТИ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ .....	9
ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ .....	9
6. ПАСПОРТ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ГИА.....	9
ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ СПЕЦИАЛИСТОВ, ЗАВЕРШИВШИХ ИЗУЧЕНИЕ ПРОГРАММЫ ОРДИНАТУРЫ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ».....	11
КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ И ШКАЛА ОЦЕНИВАНИЯ .....	44
ОЦЕНИВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ УСТНЫХ ОПРОСОВ.....	45
7.УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ.....	46
ПЕРЕЧЕНЬ РЕКОМЕНДОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ЭКЗАМЕНУ .....	46
Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».....	46
8. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ .....	47
9. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ С ПРИМЕНЕНИЕМ ЭЛЕКТРОННОГО ОБУЧЕНИЯ И ДИСТАНЦИОННЫХ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ .....	48
Регламент организации и проведения Государственной итоговой аттестации с применением ЭО и ДОТ.....	48
<b>ЛИСТ ДОПОЛНЕНИЙ И ИЗМЕНЕНИЙ .....</b>	<b>50</b>

## **1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ (ГИА):**

### **Цель ГИА**

- установление уровня подготовки выпускника к выполнению профессиональных задач и соответствия его подготовки требованиям федерального государственного образовательного стандарта по специальности высшего образования подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре «Фармацевтическая химия и фармакогнозия».

### **Задачи ГИА:**

Проверка уровня сформированности компетенций, определенных федеральным государственным образовательным стандартом и образовательной программой высшего образования (уровень подготовки кадров высшей квалификации) по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»

## **2. МЕСТО ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ В СТРУКТУРЕ ПРОГРАММЫ ОРДИНАТУРЫ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.08.03 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ.**

Блок 3 "Государственная итоговая аттестация" в полном объеме относится к базовой части программы и завершается присвоением квалификации "Провизор-аналитик".

В Блок 3 "Государственная итоговая аттестация" входит подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена.

**Область профессиональной деятельности** ординаторов, освоивших программу ординатуры, включает обращение лекарственных средств.

**Объекты профессиональной деятельности** ординаторов, освоивших программу ординатуры, являются:

- лекарственные средства;
- совокупность средств и технологий, направленных на создание условий для разработки, производства, контроля качества, обращения лекарственных средств и контроля в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения.

**Виды профессиональной деятельности**, к которым готовятся выпускники, освоившие программу ординатуры:

- производственно-технологическая;
- контрольно-разрешительная;
- организационно-управленческая.

### 3. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОБУЧЕНИЯ ПО ПРОГРАММЕ ОРДИНАТУРЫ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ»

К государственной итоговой аттестации допускается обучающийся, не имеющий академической задолженности и в полном объеме выполнивший учебный план или индивидуальный учебный план по соответствующей образовательной программе высшего образования.

Обучающийся, освоивший программу ординатуры, должен обладать следующими компетенциями:

№	Код	Содержание компетенции
1.	УК-1	готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу
2.	УК-2	готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия
3.	УК-3	готовность к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или 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
4.	ПК-1	готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов
5.	ПК-2	готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов
6.	ПК-3	готовность к проведению химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов
7.	ПК-4	готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере
8.	ПК-5	готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств
9.	ПК-6	готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
10.	ПК-7	готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации
11.	ПК-8	готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
12.	ПК-9	готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности
13.	ПК-10	готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере
14.	ПК-11	готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению

## 4. СОДЕРЖАНИЕ И ОБЪЕМ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

### ОБЩИЙ ОБЪЕМ УЧЕБНОЙ НАГРУЗКИ ГИА

Государственная итоговая аттестация обучающихся по программам подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре проводится в форме государственного экзамена.

Государственная итоговая аттестация включает подготовку к сдаче и сдачу государственного экзамена.

Общая трудоемкость государственной итоговой аттестации

Организационная форма учебной работы	Продолжительность государственной итоговой аттестации					
	зач. ед.	акад. час.	по семестрам			
			1	2	3	4
Общая трудоемкость по учебному плану	3	108				
Государственный экзамен (в неделях)	3					2

### СОДЕРЖАНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ.

Государственная итоговая аттестация отражает образовательный уровень выпускника, свидетельствующий о наличии у него способностей и готовности самостоятельно решать на современном уровне задачи профессиональной деятельности, компетентно излагать специальную информацию, научно аргументировать и защищать свою точку зрения.

Государственные аттестационные испытания проводятся устно или в письменной форме междисциплинарного экзамена. Государственный экзамен проводится по одной или нескольким дисциплинам и (или) модулям образовательной программы, результаты освоения которых имеют определяющее значение для профессиональной деятельности выпускников.

## 5. ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ЭКЗАМЕН

### ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО ЭКЗАМЕНА

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

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

Государственный экзамен проводится устно. Государственный экзамен проводится в два этапа.

1 этап – Аттестационное итоговое тестирование. Тест содержит 100 заданий в тестовой форме, отражающих теоретические компетентности программы обучения. Тесты представлены тремя видами заданий: несколько вариантов ответов, из которых один является верным; несколько вариантов ответов, из которых несколько являются верными;

определение правильной последовательности в тесте, которая наиболее полно отвечает всем условиям задания.

2 этап – Итоговое собеседование. Оценка уровня клинической подготовленности выпускника. Для проведения используются комплект экзаменационного задания. В комплекте задания представлена вся информация о болезни (болезнях), которые подлежат диагностике и лечению.

При формировании расписания устанавливаются перерывы между этапами государственного экзамена продолжительностью не менее 7 календарных дней.

Председатель государственной экзаменационной комиссии назначается из числа лиц, не работающих в Университете, имеющих ученую степень доктора наук (в том числе ученую степень, присвоенную за рубежом и признаваемую в Российской Федерации) и/или ученое звание профессора соответствующего профиля, либо представителей органов государственной власти Российской Федерации, органов государственной власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления в сфере охраны здоровья.

В состав государственной экзаменационной комиссии включаются не менее 5 человек из числа лиц, относящихся к профессорско-преподавательскому составу, и/или научных работников Университета, а также представителей органов государственной власти Российской Федерации, органов государственной власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления в сфере охраны здоровья, медицинских организаций, иных организаций, осуществляющих деятельность в сфере охраны здоровья.

#### СОДЕРЖАНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО ЭКЗАМЕНА

№ пп	Раздел аттестации	Название тем и их содержание
1.	Контроль качества лекарственных средств	Понятие качества лекарственных средств. Современные требования к качеству лекарственных средств. Аналитическое обеспечение качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов. Аспекты контрольно-разрешительной системы в РФ (для лекарственных средств, для деятельности, для специалистов). Допуск ЛС на рынок и контроль за обращением. Контроль за производством, оптовой и розничной торговлей.
2.	Фармацевтический анализ	Комплексный характер оценки качества лекарственных средств. Причины, приводящие к изменению структуры лекарственного вещества. Причины, приводящие к изменению качества лекарственного вещества. Особенности исследования процессов, происходящих при разрушении лекарственных веществ (применение комплекса хроматографических и оптических методов). Унификация испытаний качества ЛС. Общие и частные методы обнаружения примесей. Влияние примесей на качественный и количественный состав лекарственного средства и возможность изменения его фармакологической активности: специфические примеси,

		общие примеси. Способы количественного определения содержания ЛС. Достижения в области фармацевтического анализа.
3.	Фармакогностический анализ	Основные аспекты и проблемы фармакогностического анализа. Современное состояние и перспективы использования лекарственного растительного сырья в РФ. Токсикологические аспекты фармакогностического анализа. Общая токсикология ядовитых растений. Принципы оценки качества фармацевтического производства лекарственных препаратов на основе лекарственного растительного сырья. Исследование подлинности, чистоты и доброкачественного лекарственной растительного сырья и фитосборов в соответствии с требованиями действующей нормативной документации. Качественный химический анализ лекарственного растительного сырья в полевых условиях.
4.	Химико-токсикологический анализ	Проведение предварительного исследования лекарственных, наркотических средств и психотропных веществ с использованием физико-химических методов анализа. Проведение основного исследования лекарственных, наркотических средств и психотропных веществ с использованием физико-химических методов анализа.
5.	Государственное регулирование обращения и качества лекарственных средств	Государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств. Нормативная база, регламентирующая государственный контроль в сфере обращения и качества лекарственных средств. Ввоз лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоз лекарственных средств. Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Российской Федерации. Условия хранения и перевозки лекарственных средств. Функции. нормативная база, регламентирующая государственное регулирование работы испытательных лабораторий по контролю качества лекарственных средств. Принципы организации и функционирования отделов контроля качества.
6.	Менеджмент качества в фармацевтических организациях	Нормативно-правовое регулирование системы менеджмента качества. Общие стратегические задачи управления фармацевтическими услугами. Принципы менеджмента качества. Система менеджмента качества в аптечных организациях. Общий обзор мотивационных процессов при управлении качеством. Развитие системы качества фармацевтических товаров и услуг. Государственные и региональные цели и задачи в системе менеджмента качества. Уполномоченные по качеству в системе менеджмента качества аптечных организаций. Надлежащая аптечная, дистрибьюторская и логистическая практика.
7.	Управление и	Фармацевтический менеджмент. Проектирование



	экономика фармации	организационных структур фармацевтической предприятия. Делопроизводство на фармацевтическом предприятии. Нормативно-правовая база в сфере фармацевтической деятельности. Вопросы организации фармацевтического бизнеса в условиях рынка. Микроэкономика фармацевтических организаций. Планирование, разработка и совершенствование системы управления.
8.	Педагогика	Педагогика как наука. Предмет и задачи педагогики. История педагогической мысли. Особенности развития образования и педагогической науки в РФ. Личность как предмет воспитания. Педагогика в деятельности образовательного и лечебного учреждения. Структура педагогической системы. Педагогический контроль и оценка качества образования.

### **ФОРМЫ ОТЧЕТНОСТИ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ**

№ п/п	Формы отчетности
1.	Протокол ответа обучающегося на государственном экзамене

### **ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ**

Фонд оценочных средств государственной итоговой аттестации.

Оценочные средства	Количество
Задания в тестовой форме	100
Ситуационные задачи	50
Контрольные вопросы	90

## **6. ПАСПОРТ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ГИА**

Код контролируемой компетенции (или ее части)	Оценочные средства
УК-1 - готовность к абстрактному мышлению	Вопросы, тестовые задания и ситуационные задачи
УК-2 - готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия	Вопросы, тестовые задания и ситуационные задачи
УК-3 – готовность к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование, в порядке, установленном	Вопросы, тестовые задания и ситуационные задачи

федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения	
ПК-1 - готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	Вопросы, тестовые задания и ситуационные задачи
ПК-2 - готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	Вопросы, тестовые задания и ситуационные задачи
ПК-3 - готовность к проведению химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов	Вопросы, тестовые задания и ситуационные задачи
ПК-4 - готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	Вопросы, тестовые задания и ситуационные задачи
ПК-5 - готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств	Вопросы, тестовые задания и ситуационные задачи
ПК-6 - готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	Вопросы, тестовые задания и ситуационные задачи
ПК-7 - готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	Вопросы, тестовые задания и ситуационные задачи
ПК-8 - готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	Вопросы, тестовые задания и ситуационные задачи
ПК-9 - готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности	Вопросы, тестовые задания и ситуационные задачи
ПК-10 - готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере	Вопросы, тестовые задания и ситуационные задачи
ПК-11 - готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	Вопросы, тестовые задания и ситуационные задачи

# ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ СПЕЦИАЛИСТОВ, ЗАВЕРШИВШИХ ИЗУЧЕНИЕ ПРОГРАММЫ ОРДИНАТУРЫ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ»

## 1.1 Задания, выявляющие практическую подготовку ординатора

Оцените качество раствора прокаинамида (новокаинамида) 10% для инъекций, если 1мл препарата довели до метки водой в мерной колбе вместимостью 100 мл. 1 мл полученного раствора довели водой до метки в мерной колбе вместимостью 100 мл. Оптическая плотность этого раствора при длине волны 280 нм в кювете с толщиной поглощающего слоя 10 мм составила 0,630. Удельный показатель поглощения прокаинамида равен 658. Содержание прокаинамида в 1 мл препарата согласно ФС должно быть от 0,097 до 0,103г. ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-6, ПК-8

Оцените качество раствора цианокобаламина 0,02% для инъекций, если 5мл препарата довели до метки водой в мерной колбе вместимостью 50 мл. Оптическая плотность полученного раствора при длине волны 361 нм в кювете с толщиной поглощающего слоя 10 мм составила 0,445. Для приготовления раствора ГСО 0,0494 г ГСО цианокобаламина довели до метки водой в мерной колбе вместимостью 100 мл. 2 мл полученного раствора довели до метки тем же растворителем в мерной колбе вместимостью 50 мл. Оптическая плотность раствора ГСО в тех же условиях составила 0,409. Содержание цианокобаламина в 1 мл препарата согласно ФС должно быть от 180 до 220 мкг. ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-6, ПК-8

Оцените качество рибофлавина по количественному содержанию (должно быть не менее 98,0% и не более 102,0% в пересчете на сухое вещество), если 0,0698 г анализируемого образца растворили и довели до метки в мерной колбе вместимостью 500 мл. 20,0 мл полученного раствора довели до метки в мерной колбе вместимостью 200 мл. Оптическая плотность полученного раствора при 444 нм в кювете с толщиной поглощающего слоя 10 мм равна 0,454. Величина удельного показателя поглощения рибофлавина составляет 328. Потеря в массе при высушивании анализируемого образца рибофлавина 1,0%. ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-6, ПК-8

В аптеке изготовили лекарственную форму по рецепту:

Кодеина 0,1 г  
Калия бромида 4,0 г  
Настойки валерианы  
Настойки ландыша по 10 мл  
Воды очищенной 200 мл

Опишите, как будет проводиться контроль качества изготовленной ЛФ в соответствии с действующим законодательством РФ. ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-6, ПК-8, ПК-9

Провизор-аналитик при анализе внутриаптечной заготовки порошков папаверина гидрохлорида 0,02 и сахара 0,2 № 100 установил содержание папаверина гидрохлорида 2,2 г. Правильно ли изготовлена внутриаптечная заготовка?

ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-6, ПК-8

Оцените концентрат – 20% раствор калия бромида, если 5мл исследуемого раствора развели до 100 мл, и на титрование 10 мл полученного разведения пошло 8,5 мл 0,1 М раствора серебра нитрата (М.м. 119). ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-6, ПК-8

Проведите расчет результатов анализа и оцените лекарственную форму – раствор кислоты хлористоводородной 2% - 200 мл, если на титрование 2 мл пошло 0,7 мл 0,1 М раствора гидроксида натрия (М.м. 36,5). ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-6, ПК-8

Проведите расчет результатов анализа и оцените лекарственную форму – раствор натрия хлорида 0,9% - 200 мл, если на титрование 1 мл израсходовано 1,4 мл 0,1 М раствора серебра нитрата (М.м. 58,5). ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-6, ПК-8

Проведите расчет результатов анализа и оцените лекарственную форму – раствор натрия бромиды 2% - 200 мл, настойки валерианы 10 мл, если титрование 1 мл микстуры израсходовано 1,8 мл 0,1 М раствора серебра нитрата (М.м. 103). ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-6, ПК-8

На анализ в контрольно-аналитическую лабораторию поступило сырье: корневища с корнями валерианы лекарственной (цельное сырье) в количестве 1000 кг, расфасованные в тюки из ткани по 50 кг. Поврежденных и испорченных упаковок сырья не было. В результате анализа были получены следующие данные. При определении степени зараженности амбарными вредителями в пробе массой 1 кг обнаружено: 2 жука-точильщика.

При определении влажности сырья: масса пробы до высушивания составляла 4,6231 г, масса после высушивания - 4,0011 г.

При определении примесей в пробе массой 100 г обнаружено: других частей валерианы - 3,2 г, органических примесей - 1,6 г, минеральных примесей - 2,7 г. При определении общей золы и золы, нерастворимой в 10 % хлористоводородной кислоты: масса тигля - 7,5013 г, масса тигля с сырьем - 10,9203 г, масса тигля с золой (до обработки хлористоводородной кислотой) - 7,8876 г, масса тигля с золой (после обработки хлористоводородной кислотой) - 7,681 г; масса золы фильтра 0,005. При определении содержания экстрактивных веществ: масса чашки для выпаривания - 20,183 г, масса чашки для выпаривания с сухим остатком - 20,286 г, масса сырья - 1 г. Ответьте на вопросы:

- правильно ли была подобрана упаковка сырья?
- какое количество единиц продукции было отобрано для анализа?

Рассчитайте основные показатели качества лекарственного растительного сырья и сделайте вывод о соответствии нормам НД. ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-6, ПК-8

На анализ в контрольно-аналитическую лабораторию поступило сырье: цветки ромашки аптечной (измельченное сырье) в количестве 100 кг, расфасованные в тюки из ткани по 50 кг. Подробно опишите алгоритм Ваших действий по проведению анализа. П ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-6, ПК-8

В контрольно-аналитическую лабораторию на анализ поступило сырье «Листья красавки» (цельное сырье). В результате количественного определения алкалоидов получены следующие данные:

- масса сырья 9,875 г;
- влажность сырья 8,8 %;
- объем раствора натрия гидроксида, израсходованного на титрование, - 8,7 мл.

Сделайте заключение о качестве сырья по данному показателю.

ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-6, ПК-8

Сделайте заключение о качестве сырья (соответствии требованиям ГФ) на основании числовых показателей: «трава термопсиса»: алкалоидов - 1,5 %; влаги - 12,5 %; золы общей - 7,2 %; стеблей с побуревшими листьями, неотделенными корнями и поблекшими цветками - 1,5%; осыпавшихся листьев и цветков - 0,5 %; органической примеси (части других неядовитых растений) - 1,2%; минеральной (земля, песок, камешки) - 0,5%.

ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-6, ПК-8

При установлении степени зараженности сырья «Лист дурмана», было найдено 25 клещей, свободно передвигающихся по поверхности и не образующих

сплошных масс. Установите степень зараженности и порядок использования данного сырья.

ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-6

В аптеку поступили трава мелиссы лекарственной и плоды боярышника. Организуйте хранение ЛРС согласно требованиям действующей нормативной документации.

ПК-5, ПК-10

В лабораторию ОТК фармацевтического предприятия поступило на анализ для проверки подлинности и измельченности сырье - одуванчика корни (измельченные). Аналитик провел изучение внешних признаков, микроскопии. Измельченность составила: кусочков, не проходящих сквозь сито с отверстиями размером 7 мм - 15% (не более 10%); частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,5 мм - 3% (не более 10%) Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве корней одуванчика. ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-6, ПК-8

В контрольно-аналитическую лабораторию поступило на анализ сырье «Сушеницы топяной трава», расфасованная в бумажные пакеты с последующим вложением в пачки картонные, массой 100 г. Аналитик получил задание провести исследование и дать заключение о соответствии измельченное сырье требованиям нормативного документа. При определении измельченности установлено, что содержание частиц, не проходящих через сито с размером отверстий 7 мм (не более 10%), составило 8%; частиц, проходящих через сито с отверстиями размером 0,310 мм - 4,5% (не более 10%). Аналитик отметил, что сырье по анализируемым характеристикам и нормам соответствует НД. Проанализируйте полученные результаты и дайте оценку действию аналитика.

ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-6, ПК-8

Необходимо осуществить приемку почек березовых и определить их на хранение в аптеке. Дайте подробный алгоритм действия с указанием нормативных документов. ПК-1, ПК-5

Для подтверждения качества листьев сенны были отобраны пробы и проведен их анализ. В ходе исследований установлено, что внешние признаки и микроскопия соответствуют стандарту. В сырье содержание действующих веществ со ставило 2,0% (не менее 10,5%), влажности – 11% (не более 12%), золы общей – 10% (не более 12%), кусочков стеблей толще 2 мм - 2% (не более 3%), листочков и плодов - 65% (не менее 60%), побуревших и почерневших листочков - 3% (не более 3%), органической и минеральной примесей по 1 % (не более 3%; 1%). Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о соответствии исследуемого сырья требованиям НД. ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-6, ПК-8

Фармацевтическая фабрика для производства жидкого экстракта приобрела партию измельченных листьев крапивы. Во время приемки сырья выяснилось, что при транспортировке была нарушена упаковка одного мешка. Комиссия приняла решение проверить качество листьев крапивы, находящихся в нарушенной таре. Были отобраны пробы для анализа и переданы в лабораторию фабрики. В ходе проведенных исследований установлено, что сырье представляло собой кусочки листьев различной формы, проходящие сквозь сито с отверстиями диаметром 7мм, темно-зеленого цвета, со слабым запахом и горьковатого вкуса. При проведении микроскопического анализа отмечено наличие цистолитов, простых волосков двух типов («жгучие» и «ретортовидные») и головчатых волосков. Хроматографический анализ подтвердил наличие витамина К1 В сырье определены следующие числовые показатели: влажность -

12% (не более 14%); зола общая - 18% (не более 20%); зола, нерастворимая в 10% хлористоводородной кислоте - 1,7% (не более 2%); почерневшие листья - 5% (не более 5%); органическая примесь - 1,5% (не более 2%), минеральная примесь, соцветия и стебли отсутствовали. Частиц, не проходящих сквозь сито с отверстиями размером 7 мм, - 2% (не более 10%); частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,5 мм, - 12% (не более 15%). Проанализируйте полученные результаты, дайте оценку работе комиссии и сделайте заключение о качестве листьев крапивы. ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-6, ПК-8

В контрольной лаборатории проводили полный фармакопейный анализ фармацевтической субстанции кальция лактат. Соответствует ли потеря в массе при высушивании кальция лактата требованиям ФС (не более 30%), если масса бюкса 21,3782 г ( $m_0$ ), масса бюкса с навеской вещества до высушивания 21,9772 г ( $m_1$ ), масса бюкса с навеской после высушивания: первое взвешивание - 21,8115 г, второе взвешивание - 21,8105 г, третье взвешивание - 21,8102 г ( $m_2$ ). ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-6, ПК-8

В производственной аптеке провели химический контроль внутриаптечной заготовки - 20% раствор калия бромид. Оцените концентрат (рассчитайте содержание), если 5 мл исследуемого раствора развели до 100 мл, и на титрование 10 мл полученного разведения пошло 8,5 мл 0,1 М раствора серебра нитрата (М.м. 119). ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-6, ПК-8

В контрольной лаборатории проводили фармакопейный анализ фармацевтической субстанции аминофилина (эуфиллина). Соответствует ли образец требованиям ФС по показателю «Вода» (не более 4,5%), если, при определении воды по методу Фишера на титрование навески массой 0,10125 г пошло 1,30 мл реактива, контрольного опыта - 0,15 мл. При установке титра реактива Фишера на титрование навески воды массой 0,04235 г пошло 10,45 мл указанного реактива, контрольного опыта - 0,15 мл. ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-6, ПК-8

В контрольной лаборатории проводили полный фармакопейный анализ раствора кордиамина. Оцените качество кордиамина по содержанию диэтиламида никотиновой кислоты (должно быть согласно ФС от 0,240 до 0,260 г/мл), если 0,5 мл препарата (плотность 1,025 г/см<sup>3</sup>) довели до метки 0,1 моль/л раствором хлористоводородной кислоты в мерной колбе вместимостью 50 мл. 1,0 мл полученного раствора довели до метки тем же растворителем в мерной колбе вместимостью 100 мл. Оптическая плотность этого раствора при 267 нм в кювете с толщиной слоя 1,0 см составила 0,458. ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-6, ПК-8

Оптическая плотность раствора РСО диэтиламида никотиновой кислоты в тех же условиях равна 0,429. Для приготовления раствора РСО 0,49875 г диэтиламида никотиновой кислоты довели до метки 0,1 М раствором хлористоводородной кислоты в мерной колбе вместимостью 100 мл. 0,5 мл полученного раствора довели до метки тем же растворителем в мерной колбе вместимостью 100 мл. ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-6, ПК-8

В контрольной лаборатории проводили полный фармакопейный анализ кислоты глутаминовой 0,25 (М.м 147,13). Масса одной таблетки равна 0,503 г. Рассчитайте содержание кислоты глутаминовой в одной таблетке, если на титрование порошка одной растертой таблетки пошло 16,6 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида ( $K=1,02$ ). ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-6, ПК-8

В контрольной лаборатории проводили полный фармакопейный анализ фармацевтической субстанции фуразолидон. Оцените качество фуразолидона по количественному содержанию (должно быть не менее 98,0% и не более 102,0% в пересчете на сухое вещество), если 0,09985 г испытуемого образца растворили и довели ДМФА до метки в мерной колбе вместимостью 50 мл (раствор А). 5,0 мл раствора А довели водой до метки в мерной колбе вместимостью 100 мл. Оптическая плотность этого раствора при 367 нм в кювете с толщиной слоя 1,0 см составила 0,538.

ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-6, ПК-8

Оптическая плотность раствора РСО фуразолидона, приготовленного по той же схеме из навески массой 0,10000 г, в тех же условиях равна 0,542. Потеря в массе при высушивании анализируемого образца фуразолидона 0,4%.

ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-6, ПК-8

В контрольной лаборатории проводили полный фармакопейный анализ фармацевтической субстанции глюкоза. Рассчитайте удельное вращение глюкозы в пересчете на сухое вещество, если угол вращения раствора 1,25 г испытуемого образца глюкозы в 25 мл воды в кювете длиной 10 см равен +2,560. Потеря в массе при высушивании – 1,54%.

ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-6, ПК-8

В контрольной лаборатории проводили полный фармакопейный анализ полиглюкина, раствор кровезамещающий. Оцените количественное содержание декстрана (X, %) в кровезамещающем растворе «Полиглюкин» (должно быть согласно ФС 5,5-6,5%), если угол вращения анализируемого раствора в кювете длиной 30 см равен +34,380. Удельное вращение декстрана +199,30.

ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-6, ПК-8

В контрольной лаборатории проводили полный фармакопейный анализ фармацевтической субстанции оксафенамида. Соответствует ли оксафенамид (осалмид) (М.м. 229,93) требованиям ФС по количественному содержанию (должно быть не менее 99,0% в пересчете на сухое вещество), если на титрование навески массой 0,10175 г пошло 4,45 мл 0,1 М раствора натрия метилата ( $K=1,02$ ), контрольного опыта – 0,15 мл. Потеря в массе при высушивании анализируемого образца 0,75%.

ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-6, ПК-8

В контрольной лаборатории проводили полный фармакопейный анализ глюкозы 10% раствора для инъекций. Соответствует ли количественное содержание глюкозы в растворе требованиям ФС (должно быть 0,097-0,103 г/мл), если угол вращения раствора испытуемого образца при 200С и использовании кюветы с толщиной слоя 20 см равен +9,860. Удельное вращение глюкозы в воде +52,70.

ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-6, ПК-8

В контрольной лаборатории проводили полный фармакопейный анализ кортизона ацетата, таблетки, 0,05г. Рассчитайте содержание кортизона ацетата, если навеску порошка растертых таблеток массой 0,11570 г растворили в этаноле в мерной колбе вместимостью 100,0 мл, отфильтровали. 5,0 мл фильтрата довели этанолом до метки в мерной колбе вместимостью 100,0 мл.

ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-6, ПК-8

В контрольной лаборатории проводили полный фармакопейный анализ гентамицина сульфата. Соответствует ли гентамицина сульфат требованиям ФС по удельному вращению (должно быть от +1070 до +1210), если угол вращения 1% водного раствора в кювете длиной 20 см равен +2,120.

ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-6, ПК-8

В контрольной лаборатории проводили полный фармакопейный анализ фармацевтической субстанции натрия хлорид. Оцените качество анализируемого образца

натрия хлорида (М.м. 58,44) методом аргентометрии по количественному содержанию (не менее 99%), если навеску массой 0,9024 г растворили и довели водой до метки в мерной колбе вместимостью 25,0 мл. На титрование 2,5 мл аликвоты израсходовано 15,2 мл 0,1 М раствора серебра нитрата ( $K=1,01$ ). ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-6, ПК-8

В контрольной лаборатории проводили полный фармакопейный анализ платифиллина гидротартрата, 0,2% раствор для инъекций. Рассчитайте содержание платифиллина гидротартрата, если 1,0 мл препарата обработали соответствующим реактивом, довели водой до метки в мерной колбе вместимостью 50,0 мл. Оптическая плотность полученного раствора на фотоколориметре при синем светофильтре – 0,48. Оптическая плотность в опыте с 1,0 мл раствора стандартного образца, содержащего 0,002 г/мл платифиллина гидротартрата, составила 0,49. ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-6, ПК-8

В контрольной лаборатории проводили полный фармакопейный анализ фармацевтической субстанции новокаинамида (М.м. 271.79). Рассчитайте содержание новокаинамида (%), если на титрование навески массой 0,3104 г пошло 11,1 мл 0,1 М раствора натрия нитрита ( $K=1,02$ ). ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-6, ПК-8

В контрольной лаборатории проводили полный фармакопейный анализ таблеток фурацилина 0,02г для наружного употребления. Рассчитайте содержание фурацилина, если 3,00125 г порошка растертых таблеток обработали 30 мл ДМФА и довели водой до метки в мерной колбе вместимостью 250 мл, отфильтровали. 5,0 мл фильтрата А довели до метки водой в мерной колбе вместимостью 250 мл. Оптическая плотность полученного раствора при 375 нм в кювете с толщиной слоя 1,0 см равна 0,618. Оптическая плотность раствора ГСО фурацилина, приготовленного по той же схеме из навески массой 0,06020 г, в тех же условиях равна 0,609. Соответствует ли содержание фурацилина требованиям ФС, если в пересчете на среднюю массу таблетки оно должно быть 0,018-0,022 г? Масса 20 таблеток 19,223 г.

ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-6, ПК-8

## 2.1 Тестовые задания

---

Разлагаются при неправильном хранении с образованием летучих продуктов: ПК-5А.

Карболовая кислота

Б. Йодоформ

В. Хлорамин Б

Г. Натрия гидрокарбонат

Д. Водорода пероксид

При температуре не ниже +9°C следует хранить:

ПК-5

А. Формалин

Б. Жирные масла

В. Ледяную уксусную кислоту

Г. Эфирные масла

С углекислым газом воздуха реагируют:

ПК-5

А. Эфирные масла

Б. Эуфиллин

В. Магния оксид

Г. Фенол



Д. Тальк

Выберите химические реакции, происходящие в лекарственных веществах под воздействием физических факторов: ПК-5

- А. Гидролиз
- Б. Изомеризация
- В. Окисление
- Г. Все ответы верны

Верно ли утверждение, что в теоретической основе метода ускоренного старения лежит правило Вант-Гоффа: ПК-5

- А. Верно
- Б. Неверно

К основным методам стабилизации лекарственных веществ относятся: ПК-5

- А. Физическая стабилизация
- Б. Химическая стабилизация
- В. Антимикробная стабилизация
- Г. Все ответы верны

Установите соответствие (ответ представьте в формате 1-Б; 2-В и т.д.): ПК-5

1. Данный вид стабилизации основан на введении в лекарственную форму веществ, предотвращающих или замедляющих химические процессы, приводящие к разложению лекарственных препаратов
2. Данный вид стабилизации основан на соблюдении асептических условий приготовления лекарств и введении в состав лекарственного средства консервантов
3. Данный вид стабилизации основан на изолировании лекарственных веществ от влияния внешних факторов, ускоряющих химические процессы и ведущих к разложению препаратов

- А. Химическая стабилизация
- Б. Физическая стабилизация
- В. Микробиологическая стабилизация

Метод изучения стабильности, при котором во всех временных точках по полному протоколу тестируют только образцы с крайними вариантами факторов это: ПК-2, ПК-5

- А. Матричный метод
- Б. Классический метод
- В. Метод ускоренного старения
- Г. Метод крайних вариантов
- Д. Нет правильного ответа

Комплекс мер по обеспечению эффективности и безопасности фармацевтических продуктов, а также их соответствия официальным требованиям по показателям качества это: ПК-1

- А. Система обеспечения качества
- Б. Система контроля качества
- В. Система менеджмента качества
- Г. Система фармаконадзора

Выберите виды государственного контроля при обращении лекарственных средств:

- А. Обеспечение качества ЛС
- Б. Контроль качества ЛС
- В. Лицензирование фармацевтической деятельности
- Г. Выдача разрешений на вывоз лекарственных средств с территории РФ

Государственный контроль при обращении ЛС включает контроль за: ПК-1

- А. Патентованием способов назначения ЛС
- Б. Отпуском ЛС
- В. Применением ЛС
- Г. Производством ЛС

Выберите основные направления контрольно-разрешительной системы: ПК-1

- А. Экспертиза и регистрация ЛС
- Б. Стандартизация, сертификация и метрология ЛС
- В. Контроль качества, эффективности и безопасности ЛС
- Г. Все ответы верны

Государственной регистрации подлежат (выберите 1 ответ): ПК-2

- А. ЛП, приобретенные физическими лицами за пределами территории Российской Федерации и предназначенные для личного использования;
- Б. ЛП, изготовленные аптечными организациями, которые имеют лицензию на фармацевтическую деятельность
- В. Оригинальные лекарственные препараты
- Г. Различные ЛП под одинаковым торговым наименованием.

Получение сообщений о неблагоприятных побочных реакциях (НПР) лекарственных средств осуществляется посредством: ПК-1

- А. Спонтанных сообщений
- Б. Стимулированных сообщений
- В. Активного мониторинга
- Г. Все ответы верны

При развитии серьезных и непредвиденных НПР на ЛС на территории РФ информация направляется одновременно в территориальное управление Росздравнадзора по субъекту РФ и в Федеральный центр мониторинга безопасности лекарственных средств срок: ПК-1

- А. Не позже 10 рабочих дней с момента получения информации
- Б. Не позднее 5 рабочих дней с момента получения информации
- В. Не позднее 15 рабочих дней с момента получения информации
- Г. В течение 1 рабочего дня с момента получения информации

О серьезных непредвиденных подозреваемых НПР, выявленных за рубежом, рекомендуется сообщать в срок: ПК-1

- А. Не позже 10 дней с момента получения информации;
- Б. В течение 1 рабочего дня с момента получения информации
- В. Не позднее 5 рабочих дней с момента получения информации
- Г. Все ответы неправильные

В первые 2 года после международной даты рождения ЛС периодический отчет по безопасности представляется: ПК-1

- А. Каждые 6 месяцев
- Б. Каждые 3 месяца
- В. Каждый год

Г. Каждый месяц

Какие меры могут быть приняты в связи с проблемами безопасности ЛС: ПК-1

- А. Отзыв или приостановка действия регистрации
- Б. Приостановка клинических исследований
- В. Изменение дозировок
- Г. Все ответы верны

Основной целью контрольно-разрешительной системы РФ является: ПК-1

- А. Контроль качества лекарственных средств
- Б. Лицензирование фармацевтической деятельности и производства лекарственных средств
- В. Защита потребителей от негативных последствий применения лекарственных средств, связанных с недостаточной изученностью на этапе разрешения и внедрения в практику, выпуском и ввозом в страну недоброкачественной продукции, нарушениями условий хранения и реализации
- Г. Проведение проверок субъектами обращения лекарственных средств правил лабораторной и клинической практики

Контрольно-разрешительная система РФ была создана на основании приказа:

ПК-1

- А. № 61-ФЗ от 12.04.2010 г.
- Б. № 149 от 28.06.1993 г.
- В. № 323-ФЗ от 21.11.2011 г.
- Г. № 2300-1 от 07.02.1992 г.

Основными разделами регистрационного досье являются:

ПК-2

- А. Качество
- Б. Количественное определение
- В. Эффективность
- Г. Безопасность
- Д. Валидация
- Е. Резюме досье

Правовой основой проведения клинических испытаний лекарственного препарата является:

ПК-2, ПК-9

- А. Приказ № 149 от 28.06.1993 г.
- Б. Постановление Правительства РФ N 1081 от 22.12.2011 г.
- В. Федеральный закон РФ № 61-ФЗ от 12.04.2010 г.
- Г. Федеральный закон N 184-ФЗ от 27.12.2002 г.

Верно ли утверждение, что согласно ФЗ № 61 проведение экспертизы ЛС в рамках государственной регистрации возложено на ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения»:

ПК-2

- А. Верно
- Б. Неверно

Установите соответствие (ответ представьте в формате 1-Б; 2-В и т.д.): ПК-11

1. Лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе
2. Лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа

3. Лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства

- А. Недоброкачественное лекарственное средство
- Б. Контрафактное лекарственное средство
- В. Фальсифицированное лекарственное средство

Выберите название Федерального закона, регламентирующего сертификацию, стандартизацию и декларирование соответствия продукции, в т.ч. фармацевтической:

ПК-1, ПК-2

- А. Об обращении лекарственных средств
- Б. О защите прав потребителей
- В. О техническом регулировании
- Г. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации

2.25 Сборник государственных стандартов качества лекарственных средств, имеющий законодательный характер - это:

ПК-1, ПК-2

- А. Стандарты серии ISO
- Б. Стандарты GMP
- В. Стандарты GPP
- Г. Государственная фармакопея

Отличия спецификации предприятия от фармакопейной статьи:

ПК-1

- А. Альтернативные методы анализов и испытаний для определения фармакопейных параметров
- Б. Более узкие допуски и лимиты при определении фармакопейных показателей
- В. Дополнительные испытания для определения нефармакопейных характеристик (физические свойства, дополнительные испытания на чистоту и т.п.)
- Г. Исключение или сокращение объема некоторых испытаний, предусмотренных фармакопейной статьей

Основными функциями стандартизации являются:

ПК-1, ПК-2

- А. Функция упорядочения
- Б. Коммуникативная функция
- В. Информационная функция
- Г. Все ответы верны

Деятельность, направленная на разработку и установление требований, норм, правил, характеристик как обязательных, так и рекомендуемых, обеспечивающая право потребителя на приобретение товаров надлежащего качества за приемлемую цену, а также право на безопасность и комфортность труда, это:

ПК-1

- А. Метрология
- Б. Регистрация
- В. Менеджмент
- Г. Стандартизация

Документ, удостоверяющий соответствие выпускаемой в обращение продукции требованиям технических регламентов, это:

ПК-1, ПК-2

- А. Сертификат
- Б. Заключение экспертизы качества, эффективности и безопасности
- В. Декларация о соответствии
- Г. Протокол контрольных испытаний

Подтверждению соответствия в форме декларации соответствия не подлежат: ПК-1, ПК-2

- А. Лекарственные средства, зарегистрированные в установленном порядке и состоящие из смешанных или несмешанных продуктов для использования в терапевтических целях, расфасованные в виде дозированных лекарственных форм или в упаковке для розничной продажи
- Б. Лекарственные средства, изготовленные в аптеках по рецептам врачей, по требованиям учреждений здравоохранения
- В. Лекарственные средства без индивидуальной упаковки (in bulk)
- Г. Все ответы верны

Верно ли утверждение, что декларированию подлежит каждая серия (партия) лекарственного средства, выпускаемого в обращение: ПК-1, ПК-2

- А. Верно
- Б. Неверно

Экспериментальное доказательство пригодности методики фармаанализа для решения поставленных задач называется: ПК-6, ПК-8

- А. Метрологией
- Б. Правильностью
- Г. Валидацией
- Д. Аттестацией

К валидационным характеристикам методики анализа относятся: ПК-6, ПК-8

- А. Правильность
- Б. Линейность
- В. Прецизионность
- Г. Робастность
- Д. Все ответы верны

Основными принципами GMP являются: ПК-1, ПК-2, ПК-9

- А. Системный подход к менеджменту
- Б. Взаимовыгодные отношения с поставщиками
- В. Постоянное совершенствование системы качества
- Г. Надлежащие помещения, оборудование и инженерные процессы

К основным принципам менеджмента качества, формирующим системную основу ISO 9001, относятся: ПК-9

- А. Ориентация на потребителя
- Б. Лидерство руководителей
- В. Вовлечение работников
- Г. Все ответы верны

Современная концепция фармацевтической системы качества отражена в: ПК-6, ПК-8, ПК-9

- А. Руководстве ICH Q8
- Б. Руководстве ICH Q9
- В. Руководстве ICH Q10
- Г. Нет правильного варианта ответа

Преимущества метода прессования таблеток в калия бромиде при приготовлении образца для ИК-спектроскопии: ПК-4

- А. Возможность контроля над концентрацией образца
- Б. Возможное взаимодействие вещества с атмосферной водой и калия бромидом
- В. Удобство хранения образца
- Г. Отсутствие большинства мешающих полос поглощения
- Д. Все ответы верны

К бесконтактным неразрушающим методам анализа лекарственных средств относятся: ПК-4, ПК-6

- А. БИК-спектроскопия
- Б. УФ- спектроскопия
- В. Фотоколориметрия
- Г. Рамановская спектроскопия
- Д. Все ответы верны

Вид спектроскопии, в основе которого лежит способность исследуемым систем в неупругом рассеянии монохроматического света: ПК-4

- А. БИК-спектроскопия
- Б. УФ-спектроскопия
- В. Рамановская спектроскопия
- Г. Масс-спектроскопия

Основные преимущества метода спектроскопии комбинационного рассеяния: ПК-4

- А. Не требуется пробоподготовка
- Б. Неразрушающий
- В. Возможность удаленного бесконтактного анализа
- Г. Быстрота анализа
- Д. Все ответы верны

Преимущества портативных анализаторов: ПК-4

- А. Работа в точке приема сырья
- Б. Нет загрязнения пробы
- В. Простая интерпретация данных
- Г. Все ответы верны

Правильность результатов измерений: ПК-1, ПК-2

- А. Результат сравнения измеряемой величины с близкой к ней величиной, воспроизводимой мерой
- Б. Характеристика качества измерений, отражающая близость к нулю систематических погрешностей результата
- В. Определяется близость среднего значения результатов повторных измерений к истинному (действительному) значению измеряемой величины
- Г. "Б"+"В"
- Д. Все ответы верны

К мерам относятся: ПК-1, ПК-

2

- А. Эталоны физических величин
- Б. Стандартные образцы веществ и материалов
- В. Все ответы верны

- Стандартный образец- это: ПК-1, ПК-2
- А. Специально оформленный образец вещества или материала с метрологически аттестованными значениями некоторых свойств
  - Б. Контрольный материал, полученный из органа проводящего внешний контроль качества измерений
  - В. Проба биоматериала с точно определенными параметрами
  - Г. Все ответы верны

- При количественном определении лекарственных веществ в растворах методом рефрактометрии расчет концентрации можно провести по величине: ПК-1, ПК-2
- А. Удельного вращения вещества
  - Б. Площадей основных пиков у испытуемого и стандартного растворов
  - В. Удельного показателя светопоглощения
  - Г. Показателя преломления испытуемого раствора

- На значения показателя преломления влияют факторы: ПК-1, ПК-2
- А. Природа вещества
  - Б. Концентрация раствора
  - В. Природа растворителя
  - Г. Температура
  - Д. Все ответы верны

- В спектрофотометрическом методе не используют способы расчетов содержания вещества: ПК-1, ПК-2, ПК-4
- А. По разности оптической плотностью стандартного вещества и оптической плотности исследуемого вещества в растворе
  - Б. По калибровочному графику с использованием стандартного раствору вещества
  - В. По удельному показателю поглощения
  - Г. По молярному показателю поглощения

- Величина светопропускания в спектрофотометрии выражается: ПК-4
- А. В нанометрах
  - Б. В безразмерной величине
  - В. В процентах
  - Г. Нет правильного варианта ответа

- Спектрофотометрический метод используется: ПК-4
- А. Для определения показателя преломления света исследуемым веществом
  - Б. Для идентификации соединений и определения количественного содержания анализируемых веществ или компонентов смеси
  - В. Для определения плотности вещества
  - Г. Для определения влажности вещества

- Согласно требованиям ГФ XIII хранение лекарственных средств, чувствительных к влаге, должно производиться в помещении с относительной влажностью воздуха: ПК-5
- А. Не превышающей 60% при комнатной температуре или эквивалентном давлении паров при другой температуре
  - Б. Не превышающей 50% при комнатной температуре или эквивалентном давлении паров при другой температуре
  - В. Не превышающей 40% при комнатной температуре или эквивалентном давлении паров при другой температуре
  - Г. Нет правильного варианта ответа

Согласно требованиям ФС хранение иммунобиологических лекарственных препаратов должно производиться при температуре: ПК-5

- А. Не выше 20° С
- Б. Не выше 10° С
- В. Не выше 8° С
- Г. Нет правильного варианта ответа

К закономерностям образования и накопления действующих веществ в растениях относятся: ПК-1

- А. Фаза вегетации растений.
- Б. Факторы внешней среды
- В. Световой и тепловой режим.
- Г. Наличие опушенности в растениях.
- Д. Образование в органах растений смолистых веществ

При сборе сырья надземных органов многолетних растений необходимо учитывать биологические особенности растений: ПК-1

- А. Собирают через 5 лет на одном и том же месте.
- Б. Собирают после созревания и обсеменения растений
- В. Собирают через два года на одном и том же месте.
- Г. Собирают чаще чем через 8 – 10 лет на одном и том же месте.
- Д. Собирают ежегодно

При сборе сырья надземной части многолетних и однолетних растений учитывают биологические особенности: ПК-1

- А. Часть растений оставляют для семенного возобновления.
- Б. Собирают через пять лет на одном и том же месте.
- В. Собирают ежегодно.
- Г. Собирают через 8 – 10 лет на одном и том же месте
- Д. Собирают через 2 – 3 года на одном и том же месте

Подземные органы лекарственных растений заготавливают: ПК-1

- А. Ранней весной
- Б. Летом
- В. Зимой
- Г. Во время бутонизации
- Д. Осенью, когда надземные части растений увяли

При обнаружении плесени и гнили во время внешнего осмотра партия сырья: ПК-1, ПК-6, ПК-8

- А. Должна быть рассортирована, после чего вторично предъявлена к сдаче
- Б. Подлежит приемке с соответствующей записью в «Акте отбора средней пробы»
- В. Подлежит приемке, после чего может быть отправлена на фармацевтическую фабрику для приготовления галеновых препаратов
- Г. Подлежит приемке с последующей отправкой сырья на химико-фармацевтические заводы для получения индивидуальных препаратов
- Д. Не подлежит приемке

В случае установления неоднородности сырья при внешнем осмотре партия сырья: ПК-1, ПК-6, ПК-8

- А. Бракуется после проведения анализа
- Б. Подлежит приемке с соответствующей записью в «Акте отбора средней пробы»



- В. Подлежит приемке, после чего может быть отправлена на фармацевтическую фабрику для приготовления галеновых препаратов
- Г. Должна быть рассортирована, после чего вторично предъявлена к сдаче.
- Д. Не подлежит приемке

В случае обнаружения в партии сырья поврежденных единиц продукции:

ПК-1, ПК-6, ПК-8

- А. Приемку поврежденных единиц продукции проводят отдельно от неповрежденных, вскрывая каждую единицу продукции.
- Б. Приемку поврежденных единиц продукции проводят отдельно от неповрежденных, отбирая выборку от поврежденных единиц
- В. Вся партия подлежит приемке
- Г. Вся партия должна быть рассортирована, после чего вторично предъявлена к сдаче
- Д. Вся партия не подлежит приемке

Система обеспечения качества для производства лекарственных средств из лекарственного растительного сырья должна гарантировать соблюдение положений:

ПК-1, ПК-6, ПК-8

- А. Полный объем проведения фармацевтической разработки
- Б. Соответствие помещений и оборудования нормативам и требованиям
- В. Выполнение необходимого контроля исходного сырья, нерасфасованной и промежуточной продукции
- Г. Соответствие рабочих инструкций технологическому регламенту
- Д. Все ответы верны

Раздел правил GMP для производства лекарственных препаратов из лекарственного растительного сырья «Контроль качества» включает в себя:

ПК-6, ПК-7, ПК-9

- А. Контроль внешнего обслуживания
- Б. Контроль поступающих материалов
- В. Контроль производства
- Г. Контроль реактивов
- Д. Верно А, Б, В
- Е. Все ответы верны

Класс чистоты помещения – это:

ПК-1

- А. Состояние помещения, в котором все инженерные системы и техническое оборудование функционирует в режимах, соответствующих требованиям технологического регламента
- Б. Зоны с контролируемой средой, не входящие в асептические производственные зоны
- В. Статус «чистой» зоны или «чистого» помещения, устанавливающий пределы содержания механических частиц определенного размера или жизнеспособных микроорганизмов в 1м<sup>3</sup> воздуха
- Г. Состояние помещения, в котором все инженерные системы и техническое оборудование находятся в работающем состоянии, но персонал отсутствует

Влажность лекарственного растительного сырья определяют: ПК-1, ПК-6, ПК-8

- А. Титриметрически
- Б. Высушиванием при 50-60°С до постоянной массы
- В. Высушиванием при 100-105° С до постоянной массы
- Г. Методом дистилляции

Международным стандартом, регламентирующим культуру и заготовку лекарственных растений, является:

ПК-1, ПК-9

- А. GCP
- Б. GLP
- В. GACP
- Г. GPP

Преимущества заготовки лекарственного сырья культивируемых растений перед сбором на диких зарослях:

ПК-1

- А. Сохранение природных популяций лекарственных растений
- Б. Увеличение урожайности за счет агротехники и селекции
- В. Независимость объема заготовок от сроков восстановления зарослей
- Г. Все ответы верны

Заготавливаются только от дикорастущих растений:

ПК-1

- А. Каланхоэ перистое
- Б. Мята перечная
- В. Безвременник великолепный
- Г. Горец птичий
- Д. Нет правильного варианта ответа

Группы лекарственных растений, введенные в культуру на территории РФ: ПК-1

- А. Отечественные лекарственные растения, дающие крупнотоннажное сырье
- Б. Лекарственные растения с большим ареалом, образующие крупные заросли
- В. Иноземные растения, не имеющие аналогов во флоре России
- Г. Лекарственные растения с ограниченным ареалом или ограниченными запасами

Макроскопическим анализом определяют:

ПК-1, ПК-6, ПК-8

А. Основные признаки анатомического строения резанного и порошкообразного растительного сырья

Б. Чистоту и доброкачественность лекарственного растительного сырья

В. Степень зараженности лекарственного растительного сырья амбарными вредителями.

Г. Подлинность лекарственного растительного сырья по морфологическим признакам: внешнему виду, цвету, размерам, а так же запаху и вкусу.

Д. Подлинность лекарственного сырья в цельном, резанном, дробленном, порошкообразном виде, в виде таблеток, лекарственных сборов, брикетов, а также резанно – прессованного сырья (типа гранул).

Микроскопический анализ определяет:

ПК-1, ПК-6, ПК-8

А. Подлинность лекарственного растительного сырья по внешнему виду, цвету, размерам, также запаху и вкусу.

Б. Степень зараженности лекарственного растительного сырья амбарными вредителями.

В. Чистоту и доброкачественность лекарственного растительного сырья.

Г. Подлинность лекарственного растительного на основании выявления признаков анатомического строения

Д. Подлинность лекарственного растительного сырья в цельном, дробленном, порошкообразном виде, в виде таблеток, лекарственных сборов, брикетов, а также резано – прессованного сырья (типа гранул)

Люминисцентный микроскопический анализ применяется: ПК-1, ПК-6, ПК-8

А. Для изучения толстых непрозрачных срезов сухого растительного материала.

Б. Для одновременного изучения анатомической структуры объекта и характера его люминисценции, проявляя высокую чувствительность и специфичность

В. Для выделения из растительного материала веществ, с последующим проведением качественных реакций.

Г. Для установления подлинности лекарственного растительного сырья с использованием простейших качественных реакций.

Д. Для выделения и идентификации биологически активных веществ из растительного сырья

Реактивы для микрохимического обнаружения клетчатки: ПК-1, ПК-6, ПК-8

- А. Метиленовый синий
- Б. Раствор Люголя
- В. Судан III
- Г. Хлорцинкйод
- Д. Аммиачный раствор окиси меди

Реактивы для микрохимического обнаружения слизи: ПК-1, ПК-6, ПК-8

- А. Спиртовый раствор метиленового синего (1:5000)
- Б. Судан III
- В. Раствор хлорида окисного железа – раствор метиленового синего.
- Г. Раствор туши, разведенной водой в соотношении 1:10.
- Д. Раствор аммиака

Реактивы для микрохимического обнаружения одревесневевших элементов:

ПК-1, ПК-6, ПК-8

- А. Судан III
- Б. Метиленовый синий
- В. Флороглюцин + концентрированная хлористоводородная кислота
- Г. Раствор анилина сульфата
- Д. Раствор Люголя

Реактивы для микрохимического обнаружения жирного, эфирного масел и смол:

ПК-1, ПК-6, ПК-8

- А. Флороглюцин + концентрированная хлористоводородная кислота
- Б. Метиленовый синий
- В. Раствор Люголя
- Г. Судан III
- Д. Раствор ацетата меди

Цельные ложные плоды, очищенные от чашелистиков и плодоножек. Форма шаровидная, яйцевидная или продолговатая. Длина до 2,5 см, диаметр до 3 см. Плоды твердые, хрупкие, поверхность морщинистая. Наверху плода может находиться либо отверстие, либо пятиугольная площадка. Цвет от оранжево-красного до темно-красного. Вкус кисло-сладкий, без запаха. Это описание сырья: ПК-1, ПК-6, ПК-8

- А. Черной смородины
- Б. Калины обыкновенной
- В. Шиповника
- Г. Облепихи
- Д. Рябины обыкновенной

Условия сушки цветков ноготков лекарственных:

ПК-1

- А. Сушат при 80-90°C
- Б. Сушат при 40-50°C
- В. Сушат при 35-40°C
- Г. Сырье используется в свежем виде
- Д. Искусственную сушку не используют

Способ определения запасов лекарственного сырья на ключевых участках дает возможность (или применение): ПК-1

А. Провести прогнозирование запаса сырья для территории целых административных или природно – географических единиц

Б. Применение для растений, имеющих четкую приуроченность к определенным типам растительности или к тем или иным типам сельскохозяйственных угодий.

В. Применение для растений, господствующих в травяном покрове и мало меняющих по годам свое обилие и сырьевую продуктивность

Г. Организацию заготовок на небольшой территории

Д. Не применять картографические и лесо – и землеустроительные материалы

Основными нормативными документами, регламентирующими проведение экспертных процедур в химико-токсикологических лабораториях, являются:

ПК-2, ПК-3

А.технологический регламент, технологические инструкции

Б.правила GMP, GLP, GSP

В.Государственная фармакопея, фармакопейные статьи, технические условия

Г.приказы Министерства здравоохранения и социального развития РФ

Д.ГОСТ, ОСТ

1.2.79 Укажите объекты исследования из трупа для проведения судебно-химической экспертизы: ПК-2, ПК-3

А.внутренние органы, кровь

Б.пищевые продукты, питьевая вода

В.лекарственные препараты, части растений

Г.одежда, воздух

Д.посуда, бытовые предметы

Укажите объекты исследования при химико-токсикологических исследованиях в лабораториях больниц и токсикологических центров: ПК-2, ПК-3

А.одежда, питьевая вода

Б. внутренние органы трупа, рвотные массы

В.воздух, пищевые продукты

Г. кровь, моча

Д.посуда, бытовые предметы

Согласно ГФ РФ в ЛРС и лекарственных растительных препаратах определяют содержание следующих тяжелых металлов: ПК-1, ПК-2, ПК-6

А. Кадмий, свинец

Б. Алюминий, железо

В. Свинец, железо

Г. Стронций, кадмий

Д. Содержание тяжелых металлов не определяют

Согласно ГФ XIII обязательными показателями для оценки качества ЛП, независимо от ЛФ, являются: ПК-1, ПК-2

А. «Описание»

Б. «Подлинность»

В. «Количественное определение»

Г. «Микробиологическая чистота (для нестерильных)»

Д. «Стерильность» (для стерильных)

Е. Все ответы верны

Ж. Верно А, Б, В

Часть сырья из товарной партии, предназначенная для определения нормативных показателей: ПК-1, ПК-2

- А. Точечная проба
- Б. Объединенная проба
- В. Средняя проба сырья
- Г. Часть объединенной пробы после определения средней пробы.
- Д. Аналитическая проба

Требования к условиям ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации изложены в нормативном документе/документах: ПК-7

- А. ФЗ № 61 от 12.04.2010 (последняя редакция)
- Б. Законодательство РФ о таможенном деле
- В. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 12.02.2007 N 110
- Г. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 16.05.2011 N 397н

Раздел стандарта GMP для производства лекарственных препаратов из лекарственного растительного сырья «Контроль качества» включает в себя: ПК-1, ПК-2, ПК-9

- А. Контроль внешнего обслуживания
- Б. Контроль поступающих материалов
- В. Контроль производства
- Г. Контроль реактивов
- Д. Все ответы верны

Общие числовые нормативные показатели, регламентирующие качество любого лекарственного растительного сырья: ПК-1, ПК-2

- А. Влажность.
- Б. Зольность
- В. Минеральная и органическая примеси.
- Г. Экстрактивные или действующие вещества.
- Д. Количественное определение содержания дубильных веществ

Органолептические пробы лекарственного растительного сырья в фармакогностическом анализе: ПК-6, ПК-8

- А. Определение влажности сырья.
- Б. Определение цвета сырья.
- В. Определение токсичности сырья.
- Г. Определение запаха сырья.
- Д. Определение вкуса сырья

Нормативные и числовые показатели, расчет которых производится в навеске абсолютно сухого сырья: ПК-6, ПК-8

- А. Действующие вещества.
- Б. Зола общая и нерастворимая в 10% хлористоводородной кислоте.
- В. Влажность
- Г. Экстрактивные вещества
- Д. Минеральная и органическая примеси

Экстрактивными веществами называют комплекс органических веществ:

ПК-6, ПК-8

- А. Извлекаемых из растительного сырья органическими растворителями
- Б. Неорганических веществ, извлекаемых из свежезаготовленного сырья водой

- В. Неорганических веществ, извлекаемых из высушенного сырья водой
- Г. Неорганических веществ, извлекаемых из растительного сырья соответствующим растворителем, указанным в НД

Количество единиц, которое следует отобрать для проверки соответствия качества ЛРС требованиям НД при приемке 43 транспортных единиц продукции в серии:

ПК-6, ПК-8, ПК-9

- А. 4
- Б. 5
- В. 4,3
- Г. Вскрыть все единицы
- Д. Нет правильного варианта ответа

Содержание примесей в ЛРС определяют в пробе:

ПК-6, ПК-8

- А. Точечной
- Б. Объединенной
- В. Аналитической
- Г. Средней
- Д. Специальной

2. 92 Качество лекарственного растительного сырья определяют: ПК-6, ПК-8, ПК-9

- А. По содержанию примесей
- Б. По нормальной влажности и достаточном содержании действующих веществ
- В. Микроскопическим, макроскопическим, товароведческим и биологическим анализом.
- Г. По зараженности амбарными вредителями.
- Д. По морфологическим признакам, внешнему виду, цвету, размерам и т. д.

Качество лекарственного растительного сырья характеризуется: ПК-6, ПК-8, ПК-9

- А. Соответствием исследуемого образца наименованию, по которому он поступил
- Б. Нормальной влажностью, достаточным содержанием действующих веществ, отсутствием плесени и вредителей
- В. По отсутствию недопустимых примесей и подлинности
- Г. По соответствию числовых показателей исследуемого лекарственного растительного сырья требованиям НД
- Д. По содержанию общей золы и экстрактивных веществ

Подлинность лекарственного растительного сырья определяется: ПК-6, ПК-8, ПК-9 А.

- Соответствием исследуемого объекта наименованию, по которому он поступил на анализ
- Б. При помощи макроскопического, микроскопического и фитохимических методов
- В. По отсутствию недопустимых примесей и подмесей
- Г. По количественному содержанию действующих веществ, отсутствию плесени и вредителей
- Д. По процентному содержанию влажности, зольности, экстрактивных веществ

Изолированно от других видов ЛРС согласно ГФ XIII хранят:

ПК-5

- А. Плоды и семена
- Б. Эфирномасличное сырье
- В. Ядовитое и сильнодействующее сырье
- Г. Сырье, содержащее жирное масло
- Д. ЛРС хранят совместно

Верно ли утверждение, что в соответствии с требованиями ведущих зарубежных фармакопей фармакопейные стандартные образцы растительного происхождения подразделяются на первичные и вторичные стандартные образцы:

ПК-6, ПК-8, ПК-9

- А. Верно
- Б. Неверно

Направления системы обеспечения качества:

ПК-9, ПК-10

А. Внутренний аудит

- Б. Корректирующие и предупреждающие действия
- В. Управления изменениями
- Г. Анализ системы обеспечения качества в части соблюдения технологического регламента, ведения документации, работы с жалобами и отзыва бракованной продукции
- Д. Верно Б, В, Г
- Е. Все ответы верны

Система обеспечения качества для производства лекарственных средств из лекарственного растительного сырья должна гарантировать соблюдение положений:

ПК-6, ПК-8, ПК-9

- А. Полный объем проведения фармацевтической разработки
- Б. Соответствие помещений и оборудования нормативам и требованиям
- В. Выполнение необходимого контроля исходного сырья, нерасфасованной и промежуточной продукции
- Г. Соответствие рабочих инструкций технологическому регламенту
- Д. Все ответы верны

При тепловой сушке сырья, содержащего эфирные масла, сушат при температуре:

ПК-1

- А. 40 – 50° С
- Б. 50 – 60° С
- В. 80 – 90° С
- Г. 55 – 60° С
- Д. 20 – 30° С

### **Тематика контрольных вопросов государственной итоговой аттестации**

---

Комплексный характер оценки качества лекарственных средств

ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-6

Причины, приводящие к изменению структуры и качества лекарственного вещества. Гарантийные и предельный срок годности лекарственного вещества. Методы установления срока годности

ПК-1, ПК-2

Современные требования к химической лаборатории. Рациональное оборудование рабочего места в химической лаборатории. Основное и вспомогательное лабораторное оборудование

ПК-4

Фармакопейные испытания на примеси (аммоний, хлориды, сульфаты). Методики выполнения испытаний

ПК-1, ПК-2

Кислотно-основные реакции в неводных растворителях, варианты титрования ЛС, в зависимости от их химических свойств

ПК-1, ПК-2, ПК-4

Организация контроля качества ЛС в структурных производственных подразделениях аптек, фармацевтических заводов, фабрик

ПК-6

Внутриаптечный анализ инъекционных и офтальмологических растворов, глазных капель и мазей.	ПК-6
Валидация методик качественного и количественного анализа. Основные валидационные характеристики и их определение	ПК-1, ПК-2
ИК-спектроскопия. Аналитическая область длин волн. Доказательства подлинности, чистоты	ПК-1, ПК-2, ПК-4
Фармацевтический анализ на различных этапах жизненного цикла препарата.	ПК-1, ПК-2
Организация контроля качества ЛС в структурных производственных подразделениях аптек, фармацевтических заводов, фабрик. Отделы контроля качества.	ПК-1, ПК-4, ПК-6
Требования общих фармакопейных статей (ОФС) к методам контроля качества лекарственных форм (таблетки, мази и т.д.).	ПК-1
Современные неразрушающие методы экспресс-анализа.	БИК-спектроскопия.
Рамановская спектроскопия. Основы методов, возможности применения, приборы.	ПК-1, ПК-1, ПК-4, ПК-6
Потенциометрическое титрование в анализе ЛС. Основы метода, используемые приборы	ПК-1, ПК-4, ПК-6
Высокоэффективная жидкостная хроматография. Основы метода, приборы, использование в анализе лекарственных средств и их стандартизации.	ПК-1, ПК-2, ПК-4
Валидация методик качественного и количественного анализа. Основные валидационные характеристики и их определение	ПК-1, ПК-2, ПК-4
Хроматография. Общая характеристика метода. Виды хроматографии. Хроматограмма и хроматографические параметры: пик, время удерживания, время удерживания несорбирующегося вещества, коэффициент распределения, относительное время удерживания, эффективность хроматографической системы.	ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-6
Спектрофотометрия в УФ и видимой областях. Общая характеристика метода, основные части приборов. Идентификация и определение чистоты фармацевтических субстанций. Способы расчета содержания анализируемых веществ при количественном анализе.	ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-6
Плотность. Область применения и характеристика фармакопейных методов.	ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-6
Интерпретация результатов.	ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-6
Фармакопейные испытания на примеси (кальция, сульфаты, тяжелые металлы). Методики выполнения испытаний.	ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-6
Определение азота в органических соединениях методом Кьельдаля.	ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-6
Хроматография в тонком слое сорбента. Общая характеристика метода. Используемые пластинки. Разновидности методик выполнения анализа. Интерпретация результатов хроматографирования при качественном и количественном анализе.	ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-6
Растворение для твердых дозированных лекарственных форм. Условия проведения испытаний методом «вращающаяся корзинка». Среда растворения. Методики 1 и 2. Интерпретация результатов.	ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-6
Распадаемость таблеток и капсул. Характеристика испытания. Устройство прибора. Методика выполнения определения. Интерпретация результатов.	ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-6
Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах. Интерпретация результатов.	ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-6
Правила сбора, первичной обработки, сушки и хранения лекарственного растительного сырья	ПК-4
Организация приемки, хранения и отпуска лекарственного растительного сырья и лекарственных препаратов из него	ПК-4
Организация системы контроля качества лекарственного растительного сырья в аптечной службе	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4
Особенности экспресс-анализа анализа лекарственного растительного сырья.	
Определение основных групп БАВ лекарственных растений	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4
Токсикологические аспекты фармакогностического анализа	ПК-3



Аналитическое обеспечение качества лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения в соответствии с требованиями международных и национальных стандартов	ПК-1, ПК-2
Анализ лекарственного растительного сырья различных морфологических групп в соответствии с требованиями ГФ XIII издания	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4
Требования к организации производства и контролю качества лекарственных средств из лекарственного растительного сырья в соответствии с правилами GMP и законодательными актами РФ	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4
Правила хранения лекарственного растительного сырья в фармацевтических организациях	ПК-1
Лабораторная экспертиза качества лекарственных растительных препаратов	ПК-1, ПК-2, ПК-4
Контроль качества лекарственного растительного сырья, содержащего полисахариды	ПК-1, ПК-2, ПК-4
Особенности методов оценки качества лекарственных растительных препаратов, содержащих сердечные гликозиды	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4
Государственные стандартные образцы, рабочие стандартные образцы и стандартные образцы веществ-свидетелей в анализе лекарственных растительных препаратов	ПК-1, ПК-2
Фармакогностический анализ в условиях фармацевтических организаций	ПК-1
Применение методов фармакогностического анализа для контроля чистоты лекарственного растительного сырья. Типы примесей к лекарственному растительному сырью согласно ОФС	ПК-1, ПК-2
Экспресс-методы в фармакогностическом анализе. Достоинства, возможности и ограничения методов	ПК-1, ПК-2
Требования к качеству лекарственного растительного сырья согласно ГФ РФ и иных зарубежных фармакопей	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4
Принципы оценки качества производства (выращивания, заготовки, переработки) лекарственного растительного сырья (согласно современным международным требованиям)	ПК-1, ПК-2, ПК-4
Природа и характер примесей к лекарственному растительному сырью	ПК-1, ПК-2
Микробиологический контроль лекарственного сырья растительного и животного происхождения	ПК-1, ПК-2, ПК-4
Экологическая безопасность лекарственного растительного сырья. Нормирование и источники токсикантов в ЛРС, совершенствование и унификация методов анализа ксенобиотиков	ПК-1, ПК-2, ПК-4
Зоны хранения лекарственного растительного сырья в соответствии с требованиями действующей нормативной документации	ПК-1, ПК-2
Отбор проб исходного сырья и упаковочных материалов в соответствии с требованиями GMP	ПК-1, ПК-2
Примеси к лекарственному растительному сырью. Классификация примесей, способы определения согласно действующему изданию ГФ РФ	ПК-1, ПК-2, ПК-4
Спецификации на исходное лекарственное растительное сырье для получения лекарственных средств. Досье предприятия (производственного участка) по производству лекарственных средств на основе растительного сырья	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4
Токсикологическая экспертиза лекарственных растений и средств растительного происхождения. Экспресс-методы определения отдельных групп БАВ, обладающих токсическим действием.	ПК-3

### Экзаменационные билеты

#### Билет 1

1. Причины, приводящие к изменению структуры и качества лекарственного вещества. Гарантийные и предельный срок годности лекарственного вещества. Методы установления срока годности

2. Спецификации на исходное лекарственное растительное сырье для получения лекарственных средств. Досье предприятия (производственного участка) по производству лекарственных средств на основе растительного сырья

3. В контрольной лаборатории проводили фармакопейный анализ лекарственного растительного сырья листьев шалфея. Соответствует ли образец требованиям ФС по содержанию эфирного масла, если, при использовании навески сырья массой 20,1036 г (m), объем эфирного масла в градуированной части приемника составил 0,175 мл (V), а потеря в массе при высушивании – 14 % (B).

Билет 2

1. Правила сбора, первичной обработки, сушки и хранения лекарственного растительного сырья

2. Кислотно-основные реакции в неводных растворителях, варианты титрования ЛС, в зависимости от их химических свойств.

3. На анализ в контрольно-аналитическую лабораторию поступило сырье: корневища с корнями валерианы лекарственной (цельное сырье) в количестве 1000 кг, расфасованные в тюки из ткани по 50 кг. Поврежденных и испорченных упаковок сырья не было. В результате анализа были получены следующие данные. При определении степени зараженности амбарными вредителями в пробе массой 1 кг обнаружено: 2 жука-точильщика. При определении влажности сырья: масса пробы до высушивания составляла 4,6231 г, масса после высушивания - 4,0011 г. При определении примесей в пробе массой 100 г обнаружено: других частей валерианы - 3,2 г, органических примесей - 1,6 г, минеральных примесей - 2,7 г. При определении общей золы и золы, нерастворимой в 10 % хлористоводородной кислоты: масса тигля - 7,5013 г, масса тигля с сырьем - 10,9203 г, масса тигля с золой (до обработки хлористоводородной кислотой) - 7,8876 г, масса тигля с золой (после обработки хлористоводородной кислотой) - 7,681 г; масса золы фильтра 0,005. При определении содержания экстрактивных веществ: масса чашки для выпаривания - 20,183 г, масса чашки для выпаривания с сухим остатком - 20,286 г, масса сырья - 1 г. Ответьте на вопросы: правильно ли была подобрана упаковка сырья? Какое количество единиц продукции было отобрано для анализа? Рассчитайте основные показатели качества лекарственного растительного сырья и сделайте вывод о соответствии нормам НД.

Билет 3

1. Организация системы контроля качества лекарственного растительного сырья в аптечной службе

2. Кислотно-основные реакции в неводных растворителях, варианты титрования ЛС, в зависимости от их химических свойств.

3. В контрольно-аналитическую лабораторию на анализ поступило сырье «Листья красавки» (цельное сырье). В результате количественного определения алкалоидов получены следующие данные: масса сырья 9,875 г; влажность сырья 8,8 %; объем раствора натрия гидроксида, израсходованного на титрование, - 8,7 мл. Сделайте заключение о качестве сырья по данному показателю.

Билет 4

1. Организация контроля качества лекарственных средств растительного происхождения на всех этапах производства

2. Валидация методик качественного и количественного анализа. Основные валидационные характеристики и их определение.

3. Сделайте заключение о качестве сырья (соответствии требованиям ГФ) на основании числовых показателей: «трава термопсиса»: алкалоидов - 1,5 %; влаги - 12,5 %; золы общей - 7,2 %; стеблей с побуревшими листьями, неотделенными корнями и поблекшими цветками - 1,5%; осыпавшихся листьев и цветков - 0,5 %; органической примеси (части других неядовитых растений) - 1,2%; минеральной (земля, песок, камешки) - 0,5%.

Билет 5

1. Надлежащая практика выращивания и сбора лекарственных растений (GACP). Основные положения
2. Общие методы и приемы исследования качества лекарственных средств. Комплексный характер оценки качества лекарственных средств.
3. В аптеку поступили трава мелиссы лекарственной и плоды боярышника? Организуйте хранение ЛРС согласно требованиям действующей нормативной документации.

Билет 6

1. Токсикологическая экспертиза лекарственных растений и средств растительного происхождения. Экспресс-методы определения отдельных групп БАВ, обладающих токсическим действием
2. . Хроматография. Общая характеристика метода. Виды хроматографии. Хроматограмма и хроматографические параметры: пик, время удерживания, время
3. В аптеку поступили трава мелиссы лекарственной и плоды боярышника. Организуйте хранение ЛРС согласно требованиям действующей нормативной документации.

Билет 7

1. Спецификации на исходное лекарственное растительное сырье для получения лекарственных средств. Досье предприятия (производственного участка) по производству лекарственных средств на основе растительного сырья
2. Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах. Интерпретация результатов.
  1. В лабораторию ОТК фармацевтического предприятия поступило на анализ для проверки подлинности и измельченности сырье - одуванчика корни (измельченные). Аналитик провел изучение внешних признаков, микроскопии. Измельченность составила: кусочков, не проходящих сквозь сито с отверстиями размером 7 мм - 15% (не более 10%); частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,5 мм - 3%. (не более 10%). Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве корней одуванчика.

Билет 8

1. Примеси к лекарственному растительному сырью. Классификация примесей, способы определения согласно действующему изданию ГФ РФ
2. Фармакопейные испытания на примеси (аммоний, хлориды, сульфаты). Методики выполнения испытаний.
  1. В контрольно-аналитическую лабораторию поступило на анализ сырье «Сушеницы топяной трава», расфасованная в бумажные пакеты с последующим вложением в пачки картонные, массой 100 г. Аналитик получил задание провести исследование и дать заключение о соответствии измельченное сырье требованиям нормативного документа. При определении измельченности установлено, что содержание частиц, не проходящих через сито с размером отверстий 7 мм (не более 10%), составило 8%; частиц, проходящих через сито с отверстиями размером 0,310 мм - 4,5% (не более 10%). . Аналитик отметил, что сырье по анализируемым характеристикам и нормам соответствует НД. Проанализируйте полученные результаты и дайте оценку действию аналитика.

Билет 9

1. Отбор проб исходного сырья и упаковочных материалов в соответствии с требованиями *GMP*
2. Фармацевтический анализ на различных этапах жизненного цикла препарата
  1. Необходимо осуществить приемку почек березовых и определить их на хранение в

аптеке. Дайте подробный алгоритм действия с указанием нормативных документов.

Билет 10

1. Зоны хранения лекарственного растительного сырья в соответствии с требованиями действующей нормативной документации

2. Растворение для твердых дозированных лекарственных форм. Условия проведения испытаний методом «вращающаяся корзинка». Среда растворения. Методики 1 и 2. Интерпретация результатов.

1. Для подтверждения качества листьев сенны были отобраны пробы и проведен их анализ. В ходе исследований установлено, что внешние признаки и микроскопия соответствуют стандарту. В сырье содержание действующих веществ составило 2,0% (не менее 10,5%), влажности – 11% (не более 12%), золы общей – 10% (не более 12%), кусочков стеблей толще 2 мм - 2% (не более 3%), листочков и плодов - 65% (не менее 60%), побуревших и почерневших листочков - 3% (не более 3%), органической и минеральной примесей по 1 % (не более 3%; 1%). Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о соответствии исследуемого сырья требованиям НД.

Билет 11

1. Экологическая безопасность лекарственного растительного сырья. Нормирование и источники токсикантов в ЛРС, совершенствование и унификация методов анализа ксенобиотиков

2. Организация контроля качества ЛС в структурных производственных подразделениях аптек, фармацевтических заводов, фабрик. Отделы контроля качества

1. Фармацевтическая фабрика для производства жидкого экстракта приобрела партию измельченных листьев крапивы. Во время приемки сырья выяснилось, что при транспортировке была нарушена упаковка одного мешка. Комиссия приняла решение проверить качество листьев крапивы, находящихся в нарушенной таре. Были отобраны пробы для анализа и переданы в лабораторию фабрики. В ходе проведенных исследований установлено, что сырье представляло собой кусочки листьев различной формы, проходящие сквозь сито с отверстиями диаметром 7мм, темно-зеленого цвета, со слабым запахом и горьковатого вкуса. При проведении микроскопического анализа отмечено наличие цистолитов, простых волосков двух типов («жгучие» и «ретортовидные») и головчатых волосков. Хроматографический анализ подтвердил наличие витамина К1 В сырье определены следующие числовые показатели: влажность - 12% (не более 14% ); зола общая - 18% (не более 20%); зола, нерастворимая в 10% хлористоводородной кислоте - 1,7% (не более 2%); почерневшие листья - 5% (не более 5%); органическая примесь - 1,5% (не более 2%), минеральная примесь, соцветия и стебли отсутствовали. Частиц, не проходящих сквозь сито с отверстиями размером 7 мм, - 2% (не более 10% ); частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,5 мм, - 12% (не более 15% ). Проанализируйте полученные результаты, дайте оценку работе комиссии и сделайте заключение о качестве листьев крапивы.

Билет 12

1. Микробиологический контроль лекарственного сырья растительного и животного происхождения

2. Хроматография в тонком слое сорбента. Общая характеристика метода. Используемые пластинки. Разновидности методик выполнения анализа. Интерпретация результатов хроматографирования при качественном и количественном анализе

3. В лабораторию фармзавода поступило сырье - «Крушины ольховидной кора» (измельченная). Необходимо проверить подлинность и измельченность. 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. Измельченность составила: частиц, не

проходящих сквозь сито с отверстиями размером 7 мм - 6% (норма не более 5%); частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,5 мм - 13% (норма не более 5%). Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве коры крушины и возможности её дальнейшего использования в производстве. Поясните свое решение.

#### Билет 13

1. Природа и характер примесей к лекарственному растительному сырью
2. Фармакопейные испытания на примеси (кальция, сульфаты, тяжелые металлы). Методики выполнения испытаний

3. На аптечный склад поступило измельченное сырье, упакованное в мешки (ангро) - «Чистотела трава». Необходимо проверить подлинность и измельченность сырья. Для проведения аналитического контроля и заключения о качестве сырья были отобраны пробы и проведен их анализ. В ходе исследований установлено, что сырье представляет собой различной формы кусочки листьев, стеблей, цветков и плодов, проходящие через сито с отверстиями размером 7 мм, серовато-зеленого цвета с желтыми вкраплениями. Запах слабый своеобразный. При проведении микроскопического анализа видны клетки эпидермиса с извилистыми стенками. Устьица только на нижней стороне листа (тип устьичного комплекса аномоцитный). По жилкам встречаются длинные простые волоски с тонкими стенками или их обрывки. Видна аэренхима. Жилки сопровождаются млечниками. Измельченность сырья составила: частиц, не проходящих сквозь сито с отверстиями размером 7 мм - 6% (норма не более 10%); частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,5 мм - 13% (норма не более 10%). Проанализируйте полученные результаты и дайте заключение.

#### Билет 14

1. Принципы оценки качества производства (выращивания, заготовки, переработки) лекарственного растительного сырья (согласно современным международным требованиям)
2. Современные требования к химической лаборатории. Рациональное оборудование рабочего места в химической лаборатории. Основное и вспомогательное лабораторное оборудование

3. На фармацевтическое предприятие для производства экстракта жидкогостандартизованного поступило лекарственное растительное сырье - валерианы корневищас 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 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, нерастворимой 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 согласно требованиям ГФ XIII.

#### Билет 15

1. Требования к качеству лекарственного растительного сырья согласно ГФ РФ и иных зарубежных фармакопей
2. Однородность массы дозированных лекарственных форм. Виды лекарственных форм, методика выполнения. Интерпретация результатов.
3. На завод для получения эфирного масла поступило сырье - «Эвкалипта прутовидного листа» (цельные). По результатам анализа сырье признано доброкачественным. Необходимо проверить подлинность и содержание действующих веществ. Для проведения аналитического контроля и заключения о качестве листьев эвкалипта были отобраны пробы и проведен их анализ. В ходе исследований установлено, что сырье представляет собой смесь цельных и частично измельченных листьев, серповидной формы, кожистых, цельнокрайных, черешковых, серо-зеленого цвета с сильным ароматным запахом и вяжущим вкусом. Микроскопия соответствует стандарту. В сырье было определено: содержание эфирного масла - 1,8%, влажность - 12%, золы общей - 4%, потемневших листьев - 2%, органической примеси - 0,3%, минеральной примеси - 0,4%. Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве листьев эвкалипта и возможности их дальнейшего использования. Поясните свое решение.

#### Билет 16

1. Флюориметрия. Основы метода, приборы, использование в анализе лекарственных средств.
2. Экспресс-методы в фармакогностическом анализе. Достоинства, возможности и ограничения методов
3. В контрольной лаборатории проводили полный фармакопейный анализ фармацевтической субстанции фуразолидон. Оцените качество фуразолидона по количественному содержанию (должно быть не менее 98,0% и не более 102,0% в пересчете на сухое вещество), если 0,09985 г испытуемого образца растворили и довели ДМФА до метки в мерной колбе вместимостью 50 мл (раствор А). 5,0 мл раствора А довели водой до метки в мерной колбе вместимостью 100 мл. Оптическая плотность этого раствора при 367 нм в кювете с толщиной слоя 1,0 см составила 0,538. Оптическая плотность раствора РСО фуразолидона, приготовленного по той же схеме из навески массой 0,10000 г, в тех же условиях равна 0,542. Потеря в массе при высушивании анализируемого образца фуразолидона 0,4%.

#### Билет 17

1. БИК-спектроскопия. Рамановская спектроскопия. Основы современных неразрушающих методов экспресс-анализа, возможности применения, приборы.
2. Применение методов фармакогностического анализа для контроля чистоты лекарственного растительного сырья. Типы примесей к лекарственному растительному сырью согласно ГФ XIII
3. В контрольной лаборатории проводили полный фармакопейный анализ фармацевтической субстанции кислота глутаминовая. Соответствует ли кислота глутаминовая требованиям ФС по величине удельного вращения (должно быть от +30,50 до +33,50), если угол вращения 5% раствора испытуемого образца в разведенной хлористоводородной кислоты в кювете с толщиной слоя 1 дм равен +1,480.

#### Билет 18

1. Спектрофотометрия в УФ и видимой областях. Общая характеристика метода, основные части приборов. Идентификация и определение чистоты фармацевтических

субстанций. Способы расчета содержания анализируемых веществ при количественном анализе.

2. Фармакогностический анализ в условиях фармацевтических организаций

3. В контрольной лаборатории проводили фармакопейный анализ лекарственного растительного сырья листьев шалфея. Соответствует ли образец требованиям ФС по содержанию эфирного масла, если, при использовании навески сырья массой 20,1036 г (m), объем эфирного масла в градуированной части приемника составил 0,175 мл (V), а потеря в массе при высушивании – 14 % (B).

Билет 19

1. Требования общих фармакопейных статей к методам контроля качества лекарственных форм (таблетки, мази и т.д.).

2. Государственные стандартные образцы, рабочие стандартные образцы и стандартные образцы веществ-свидетелей в анализе лекарственных растительных препаратов

3. Проведите расчет результатов анализа и оцените лекарственную форму внутриаптечного изготовления – раствор натрия хлорида 0,9% - 200 мл, если на титрование 1 мл израсходовано 1,4 мл 0,1 М раствора серебра нитрата (М.м. 58,5).

Билет 20

1. Определение азота в органических соединениях методом Кьельдаля.

2. Особенности методов оценки качества лекарственных растительных препаратов, содержащих сердечные гликозиды

3. В контрольной лаборатории проводили фармакопейный анализ раствора кордиамина. Оцените качество кордиамина по содержанию диэтиламида никотиновой кислоты (должно быть согласно ФС от 0,240 до 0,260 г/мл), если 0,5 мл препарата (плотность 1,025 г/см<sup>3</sup>) довели до метки 0,1 моль/л раствором хлористоводородной кислоты в мерной колбе вместимостью 50 мл. 1,0 мл полученного раствора довели до метки тем же растворителем в мерной колбе вместимостью 100 мл. Оптическая плотность этого раствора при 267 нм в кювете с толщиной слоя 1,0 см составила 0,458.

Билет 21

1. Внутриаптечный анализ инъекционных и офтальмологических растворов, глазных капель и мазей.

2. Контроль качества лекарственного растительного сырья, содержащего полисахариды

3. В контрольной лаборатории проводили фармакопейный анализ таблеток фталазола 0,5 г. Соответствует ли содержание фталазола в таблетках требованиям ФС (должно быть 0,475-0,525 г в пересчете на среднюю массу таблетки), если 0,06015 г порошка растертых таблеток обработали соответствующим образом и довели до метки 0,1 М раствором натрия гидроксида в мерной колбе вместимостью 100 мл, отфильтровали. 2,0 мл фильтрата довели до метки тем же растворителем в мерной колбе вместимостью 100 мл. Оптическая плотность полученного раствора при 263 нм в кювете с толщиной слоя 1,0 см равна 0,463. Оптическая плотность раствора РСО фталазола, приготовленного из навески массой 0,05000 г по той же схеме, что и испытуемый раствор, в тех же условиях равна 0,429. Средняя масса таблетки 0,582 г.

Билет 22

1. Хроматография. Общая характеристика метода. Виды хроматографии. Расчет содержания определяемых веществ методами нормирования и внешнего стандарта.

2. Лабораторная экспертиза качества лекарственных растительных препаратов

3. В контрольной лаборатории проводили фармакопейный анализ тестостерона пропионат,

1% раствор для инъекций. Рассчитайте содержание тестостерона пропионата в растворе для инъекций, если 0,5 мл препарата довели до метки этанолом в мерной колбе вместимостью 50,0 мл. Оптическая плотность 1,0 мл полученного раствора, подвергнутого соответствующей обработке, составила 0,44. Оптическая плотность 0,2 мл раствора стандартного образца, содержащего 0,0005 г/мл тестостерона пропионата, измеренная в аналогичных условиях, равна 0,46.

Билет 23

1. ИК-спектроскопия. Аналитическая область длин волн. Доказательства подлинности, чистоты.
2. Правила хранения лекарственного растительного сырья в фармацевтических организациях
3. В контрольной лаборатории проводили фармакопейный анализ фармацевтической субстанции глюкоза. Рассчитайте удельное вращение глюкозы в пересчете на сухое вещество, если угол вращения раствора 1,25 г испытуемого образца глюкозы в 25 мл воды в кювете длиной 10 см равен +2,560. Потеря в массе при высушивании – 1,54%.

Билет 24

1. Высокоэффективная жидкостная хроматография. Основы метода, приборы, использование в анализе лекарственных средств и их стандартизации.
2. Требования к организации производства и контролю качества лекарственных средств из лекарственного растительного сырья в соответствие с правилами GMP и законодательными актами РФ
3. В контрольной лаборатории проводили фармакопейный анализ глюкозы, 10% раствора для инъекций. Соответствует ли количественное содержание глюкозы в растворе требованиям ФС (должно быть 0,097-0,103 г/мл), если угол вращения раствора испытуемого образца при 200С и использовании кюветы с толщиной слоя 20 см равен +9,860. Удельное вращение глюкозы в воде +52,70.

Билет 25

1. Современные неразрушающие методы экспресс-анализа. БИК-спектроскопия. Рамановская спектроскопия. Основы методов, возможности применения, приборы.
2. Анализ лекарственного растительного сырья различных морфологических групп в соответствие с требованиями ГФ XIII издания
3. В контрольной лаборатории проводили полный фармакопейный анализ фармацевтической субстанции кальция лактат. Соответствует ли потеря в массе при высушивании кальция лактата требованиям ФС (не более 30%), если масса бюкса 21,3782 г ( $m_0$ ), масса бюкса с навеской вещества до высушивания 21,9772 г ( $m_1$ ), масса бюкса с навеской после высушивания: первое взвешивание - 21,8115 г, второе взвешивание - 21,8105 г, третье взвешивание – 21,8102 г ( $m_2$ ).

Билет 26

1. Распадаемость таблеток и капсул. Характеристика испытания. Устройство прибора. Методика выполнения определения. Интерпретация результатов.
2. Аналитическое обеспечение качества лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения в соответствии с требованиями международных и национальных стандартов
3. В контрольной лаборатории проводили фармакопейный анализ полиглюкина, раствор кровезамещающий. Оцените количественное содержание декстрана (X, %) в кровезамещающем растворе «Полиглюкин» (должно быть согласно ФС 5,5-6,5%), если угол вращения анализируемого раствора в кювете длиной 30 см равен +34,380. Удельное вращение декстрана +199,30.

Билет 27



1. Основные причины, приводящие к изменению структуры и качества лекарственного вещества. Понятие срока годности лекарственного вещества.
2. Токсикологические аспекты фармакогностического анализа
3. В производственной аптеке провели химический контроль внутриаптечной заготовки – 20% раствор калия бромида. Оцените концентрат (рассчитайте содержание), если 5мл исследуемого раствора развели до 100 мл, и на титрование 10 мл полученного разведения пошло 8,5 мл 0,1 М раствора серебра нитрата (М.м. 119).

#### Билет 28

1. Методы окислительно-восстановительного титрования (йодиметрия, йодатометрия, перманганатометрия, йодхлорметрия, броматометрия) анализе лекарственных средств. Приемы титрования.
2. Качественный химический анализ лекарственного растительного сырья в полевых условиях. Особенности анализа лекарственного растительного сырья в полевых условиях (экспресс-анализа). Определение основных групп БАВ лекарственных растений
3. В контрольной лаборатории проводили фармакопейный анализ метилтестостерона, таблетки, 0,005г. Рассчитайте содержание метилтестостерона в таблетках, если 0,05120 г порошка растертых таблеток растворили в мерной колбе вместимостью 50,0 мл (раствор А). Оптическая плотность раствора, полученного доведением 10,0 мл раствора А до метки в мерной колбе вместимостью 50,0 мл, при 241 нм в кювете с толщиной слоя 1,0 см составила 0,525. Удельный показатель поглощения стандартного образца метилтестостерона в тех же условиях равен 535,0. Масса 20 таблеток 2,080 г.

#### Билет 29

1. Основные валидационные характеристики и их определение при количественном анализе лекарственных средств.
2. Общая характеристика и номенклатура официальных растительных сборов и фиточаев. Особенности анализа фитосборов и фиточаев
3. Проведите расчет результатов анализа и оцените лекарственную форму аптечного изготовления – субстанции бензокаина - 200 мл, если на титрование 2 мл пошло 0,7 мл 0,1 М раствора гидроксида натрия (М.м. 36,5).

#### Билет 30

1. Потенциометрическое титрование в анализе ЛС. Основы метода, используемые приборы
2. Исследование подлинности, чистоты и доброкачественного лекарственного растительного сырья в условиях контрольно-аналитической лаборатории.

#### Методы определения

1. В контрольной лаборатории проводили фармакопейный анализ гентамицина сульфата. Соответствует ли гентамицина сульфат требованиям ФС по удельному вращению (должно быть от  $+107^0$  до  $+121^0$ ), если угол вращения 1% водного раствора в кювете длиной 20 см равен  $+2,12^0$ .

## Фонд оценочных средств для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья

Для ординаторов с ограниченными возможностями здоровья предусмотрены следующие оценочные средства:

Категории ординаторов	Виды оценочных средств	Формы контроля и оценки результатов
С нарушением слуха	тест	преимущественно письменная проверка
С нарушением зрения	Собеседование	преимущественно устная проверка (индивидуально)
С нарушением опорно-двигательного аппарата	решение дистанционных тестов, контрольные вопросы	организация контроля с помощью электронной оболочки MOODLE, письменная проверка

Ординаторам с ограниченными возможностями здоровья увеличивается время на подготовку ответов к зачёту, разрешается готовить ответы с использованием дистанционных образовательных технологий.

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

При проведении процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья предусматривается использование технических средств, необходимых им в связи с их индивидуальными особенностями. Эти средства могут быть предоставлены Пятигорским медико-фармацевтическим институтом – филиалом ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России или могут использоваться собственные технические средства. Процедура оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по дисциплине предусматривает предоставление информации в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья и восприятия информации:

Для лиц с нарушениями зрения:

- в печатной форме увеличенным шрифтом;
- в форме электронного документа;
- в форме аудиофайла.

Для лиц с нарушениями слуха:

- в печатной форме;
- в форме электронного документа.

Для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата:

- в печатной форме;
- в форме электронного документа;
- в форме аудиофайла.

Данный перечень может быть конкретизирован в зависимости от контингента обучающихся.

При проведении процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по дисциплине(модулю) обеспечивается выполнение следующих дополнительных требований в зависимости от индивидуальных особенностей обучающихся:

1. инструкция по порядку проведения процедуры оценивания предоставляется в доступной форме (устно, в письменной форме, устно с использованием услуг сурдопереводчика);

2. доступная форма предоставления заданий оценочных средств (в печатной форме, в печатной форме увеличенным шрифтом, в форме электронного документа, задания зачитываются ассистентом, задания предоставляются с использованием сурдоперевода);
3. доступная форма предоставления ответов на задания (письменно на бумаге, набор ответов на компьютере, с использованием услуг ассистента, устно).

При необходимости для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов процедура оценивания результатов обучения по дисциплине (модулю) может проводиться в несколько этапов. Проведение процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья допускается с использованием дистанционных образовательных технологий.

#### **КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ И ШКАЛА ОЦЕНИВАНИЯ**

Результаты государственного экзамена определяются оценками «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно». Оценки «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» означают успешное прохождение государственного аттестационного испытания. Обучающийся, получивший на этапе государственного экзамена оценку «неудовлетворительно», к следующему этапу государственного этапа не допускается.

<b>Оценочные средства</b>	<b>Проверяемые компетенции</b>	<b>Критерии оценки</b>	<b>Оценка</b>
Ситуационная задача	УК-1, УК-2, УК-3, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-7, ПК-8, ПК-9, ПК-10, ПК-11	Обучающийся свободно владеет материалом, правильно и в полном объеме решил ситуационную задачу (выполнил все задания, правильно ответил на все поставленные вопросы	Отлично (5)
		Обучающийся достаточно убедительно с незначительными ошибками в теоретической подготовке и достаточно освоенными умениями по существу правильно ответил на все вопросы или допустил небольшие погрешности при ответе	Хорошо (4)
		Обучающийся недостаточно уверенно, с существенными ошибками в теоретической подготовке и плохо освоенными умениями ответил на вопросы ситуационной задачи; с затруднениями, но все же сможет при необходимости решить подобную ситуационную задачу на практике	Удовлетворительно (3)
		Обучающийся имеет очень слабое представление о предмете и допустил существенные ошибки в	Неудовлетворительно (2)

		ответе на большинство вопросов ситуационной задачи, неверно ответил на дополнительные заданные ему вопросы, не может справиться с решением подобной задачи на практике.	
Тестовые задания	УК-1, УК-2, УК-3, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-7, ПК-8, ПК-9, ПК-10, ПК-11	Обучающийся ответил правильно на 85-100% от всего объема заданий	Отлично (5)
		Обучающийся ответил правильно на 65-84% от всего объема заданий	Хорошо (4)
		Обучающийся ответил правильно на 51-64% от всего объема заданий	Удовлетворительно (3)
		Обучающийся ответил правильно на менее 51% от всего объема заданий	Неудовлетворительно (2)

#### ОЦЕНИВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ УСТНЫХ ОПРОСОВ.

Уровень знаний определяется оценками **«отлично»**, **«хорошо»**, **«удовлетворительно»**, **«неудовлетворительно»**.

«Отлично» – ординатор показывает полные и глубокие знания программного материала, логично и аргументированно отвечает на поставленный вопрос, а также дополнительные вопросы, показывает высокий уровень теоретических знаний.

«Хорошо» – ординатор, показывает глубокие знания программного материала, грамотно его излагает, достаточно полно отвечает на поставленный вопрос и дополнительные вопросы. В тоже время при ответе допускает несущественные погрешности.

«Удовлетворительно» – ординатор показывает достаточные знания программного материала, грамотно его излагает, достаточно полно отвечает на поставленный вопрос, при ответе не допускает грубых ошибок или противоречий. Для получения правильного ответа требуются уточняющие вопросы.

«Неудовлетворительно» – ординатор показывает недостаточные знания программного материала, не способен аргументировано его излагать, допускает грубые ошибки в ответе, неправильно отвечает на поставленный вопрос или затрудняется с ответом.

## 7.УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

### ПЕРЕЧЕНЬ РЕКОМЕНДОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ЭКЗАМЕНУ

- 7.1. Государственная фармакопея РФ 15 изд. Режим доступа :  
<https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/>
- 7.2. Европейская фармакопея. – 7-е изд. в 3 т. М.: Ремедиум, 2011.
- 7.3. Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 N 323  
«Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере  
здравоохранения и социального развития»
- 7.4. Приказ Минздрава РФ Об утверждении правил изготовления и отпуска  
лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями,  
имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность от 22.05.2023г № 249н.  
<http://publication.pravo.gov.ru/document/0001202305300017>
- 7.5. СанПин 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к  
эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а  
также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих  
продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг» от 30 декабря 2020 г
- 7.6. Приказ Минздрава РФ Об утверждении правил хранения лекарственных  
средств 23 августа 2010 г. N 706н (в ред. Приказа Минздравсоцразвития РФ от  
28.12.2010 N 1221н)
- 7.7. Приказ МЗ РФ от 31 августа 2016 г. N 647н «Об утверждении правил  
надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского  
применения»
- 7.8. Фармацевтическая разработка. Концепция и практические рекомендации  
научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / под ред.  
Быковского С.Н., Василенко И.А., Деминой Н.Б. [и др.] // М.: Перо, 2015.– 472 с.
- 7.9. Руководство по инструментальным методам исследований при  
разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов: научно-практическое  
руководство для фармацевтической отрасли / под ред. Быковского С.Н.,  
Василенко И.А., Харченко М.И. // М.: Перо, 2014. – 656 с.
- 7.10. Тюкавкина Н.А. Стандартизация и контроль качества лекарственных  
средств. - М.: Издательство: Медицинское информационное агентство, 2008.-384 с.
- 7.11. Хрестоматия фармацевтического качества / Подпрудников Ю.В. и др;  
под общ. ред. А.А. Ишмухаметова.-М.: ООО «ГРУППА РЕМЕДИУМ», 2015-432 с.

### Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети

#### «Интернет»

1. Государственная фармакопея РФ, 15-ое издание. 2023. - Режимдоступа:  
<https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/>
2. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный  
ресурс] : учебник <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970435274.html>
3. Новости GMP. [Электронный ресурс]. - Режим доступа:  
<http://gmpnews.ru/terminologiya/gmp/>

4. Фармацевтическая биотехнология: рук. к практ. занятиям [Электронный ресурс] - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970434352.html>
  5. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Электронный ресурс] <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970436905.html>
    6. Биоэтика: учебник / Под ред. П.В. Лопатина. - 4-е изд., перераб. и доп. - М.:ГЭОТАРМедиа, 2011.  
<http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970417690.html>
  7. Клиническая фармакология [Электронный ресурс] / под ред. В. Г. Кукеса, Д. А. Сычева - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. -  
<http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970431351.html>
    8. Клиническая фармакология и фармакотерапия [Электронный ресурс]: учебник / Под ред. В.Г. Кукеса, А.К. Стародубцева. - 3-е изд., доп. и перераб. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970418390.html>
  9. Справочная Правовая система Консультант Плюс
  10. ЭБС «Консультант студента» - <http://www.studmedlib.ru>
- Министерство здравоохранения Российской Федерации <http://www.rosminzdrav.ru>
11. Государственный реестр лекарственных средств Российской Федерации  
<http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>
  12. Научная электронная библиотека «КиберЛенинка» <http://cyberleninka.ru/>
  13. Научная электронная библиотека «Elibrary.ru» <http://elibrary.ru>
  14. Энциклопедия лекарств и товаров аптечного ассортимента <http://www.rlsnet.ru>
  15. Научно-производственный журнал «Разработка и регистрация лекарственных средств» <http://pharmjournal.ru>

## **8. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ**

При проведении Государственной итоговой аттестации используются следующие компоненты материально-технической базы:

- Аудиторный фонд
- Материально-технический фонд
- Библиотечный фонд

Аудиторный фонд предлагает обустроенные аудитории для проведения государственного экзамена. Они оснащены столами, стульями, досками, техническим оборудованием.

Для проведения государственной итоговой аттестации на этапе тестирования используется компьютерный класс.

Библиотечный фонд укомплектован печатными и/или электронными изданиями основной и дополнительной учебной литературы.

## **9. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОВОЙ АТТЕСТАЦИИ С ПРИМЕНЕНИЕМ ЭЛЕКТРОННОГО ОБУЧЕНИЯ И ДИСТАНЦИОННЫХ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ**

В соответствии с Положением о порядке применения электронного обучения и дистанционных образовательных технологий в Пятигорском медико-фармацевтическом институте – филиале федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, утвержденном Ученым советом 30.08.2019, а также в соответствии с изменениями в ст.108 Федерального закона «Об образовании в Российской Федерации» при угрозе возникновения и(или) отдельных чрезвычайных ситуаций, введении режима повышенной готовности или чрезвычайной ситуации реализация государственной итоговой аттестации, может осуществляться с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий и/или электронного обучения в порядке, установленном федеральными органами исполнительной власти, распорядительными актами ФГБОУ ВолгГМУ Минздрава России, ПМФИ – филиала ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России.

### **Регламент организации и проведения Государственной итоговой аттестации с применением ЭО и ДОТ**

При угрозе возникновения и (или) возникновения отдельных чрезвычайных ситуаций, введение режима повышенной готовности или чрезвычайной ситуации на всей территории Российской Федерации либо на ее части, проведение государственной итоговой аттестации, завершающей освоение основных профессиональных образовательных программ, осуществляется с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий вне зависимости от ограничений, предусмотренных в федеральных государственных образовательных стандартах.

Осуществление государственной итоговой аттестации с применением дистанционных образовательных технологий допускается в связи с установлением особого режима работы ПМФИ, препятствующего осуществлению непосредственного взаимодействия обучающихся и членов государственной экзаменационной комиссии в одной аудитории.

Государственная итоговая аттестация в ПМФИ проводится в соответствии с Положениями ПМФИ о проведении государственной итоговой аттестации с применением дистанционных образовательных технологий по образовательным программам высшего образования (бакалавриат, специалитет, ординатура, аспирантура), среднего профессионального образования (СПО) выпускников в условиях проведения мероприятий по предупреждению распространения новой коронавирусной инфекции в сроки, предусмотренные утвержденными учебными планами и календарными учебными графиками в соответствии с программой ГИА,

ГИА с применением ДОТ осуществляется посредством технологий, обеспечивающих идентификацию личности аттестуемого, объективность оценивания, сохранность результатов и возможность компьютерной обработки информации результатов аттестации на основе совместного применения программных средств организации видеоконференций zoom.us и электронной информационно-образовательной среды ПМФИ (далее – ЭИОС ПМФИ), доступной в сети Интернет по адресу <https://do.pmedpharm.ru>.

Компьютерное тестирование, проводится посредством доступа на учебный портал по адресу <https://do.pmedpharm.ru> на основе учетных данных экзаменуемого. Каждый экзаменуемый выполняет один из предложенных вариантов компьютерного теста, набор случайных заданий с выбором одного или нескольких верных решений из предложенного списка. Тест включает задания по дисциплинам программы с учетом требуемых ФГОС

ВО компетенций. Время решения тестовых заданий составляет 1 мин на 1 тестовое задание (Пример, при числе тестовых заданий 60, время решения составляет 60 минут).

Критерием оценки знаний экзаменуемого на первом этапе государственного экзамена (компьютерное тестирование) является количество правильных ответов на предложенные тестовые задания. Оценивание выполняется автоматически. Результат оценивания конкретного экзаменуемого предьявляется ему сразу после отправки выбранных решений в систему в виде процента правильно решенных заданий и хранится в системе тестирования в течение одного года.

Результат компьютерного тестирования 61% и выше является допуском к второму этапу ГИА – «зачтено». Окончательное решение о допуске к следующему этапу ГИА выпускника в каждом отдельном случае принимается Председателем государственной экзаменационной комиссии.

Государственный экзамен в виде итогового междисциплинарного экзамена (собеседования) по специальности предусматривает оценку уровня сформированности компетенций, имеющих определяющее значение для профессиональной деятельности выпускников.

Государственный экзамен проводится в режиме видеоконференции, позволяющей осуществлять опосредованное (на расстоянии) взаимодействие обучающегося и членов государственной экзаменационной комиссии.

Видеоконференция проводится в режиме реального времени с использованием информационно-телекоммуникационных сетей.

Процедура государственного экзамена, в том числе подготовки и защиты выпускной квалификационной работы с применением дистанционных образовательных технологий, регламентируется соответствующими Положениями.



