федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение

высшего образования

«Оренбургский государственный медицинский университет»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ**

**ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО**

**КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ**

**ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

**ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ**

по специальности

33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Является частью основной профессиональной образовательной программы высшего образования по направлению подготовки (специальности) 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия, одобренной ученым советом ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России (протокол № 8 от «02» апреля 2018 года) и утвержденной ректором ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России   
«02» апреля 2018 года

Оренбург

1. **Паспорт фонда оценочных средств**

Фонд оценочных средств по дисциплине содержит типовые контрольно-оценочные материалы для текущего контроля успеваемости обучающихся, в том числе контроля самостоятельной работы обучающихся, а также для контроля сформированных в процессе изучения дисциплины результатов обучения на промежуточной аттестации в форме *зачёта*.

Контрольно-оценочные материалы текущего контроля успеваемости распределены по темам дисциплины и сопровождаются указанием используемых форм контроля и критериев оценивания. Контрольно – оценочные материалы для промежуточной аттестации соответствуют форме промежуточной аттестации по дисциплине, определенной в учебной плане ОПОП и направлены на проверку сформированности знаний, умений и навыков по каждой компетенции, установленной в рабочей программе дисциплины.

В результате изучения дисциплины у обучающегося формируются **следующие компетенции:**

ПК-1 Готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов

ПК-2 Готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов

ПК-3 Готовность к проведению химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов

ПК-5 Готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств

ПК-6 Готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций

УК-1 Готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу

1. **Оценочные материалы текущего контроля успеваемости обучающихся.**

**Оценочные материалы по каждой теме дисциплины**

**Модуль 1. Система качества фармацевтической организации**

**Тема 1.1: формирование современных представлений о системах управления качеством.**

**Форма(ы) текущего контроля** **успеваемости** *устный опрос, проверка практических навыков*

**Оценочные материалы текущего контроля успеваемости**

1. Понятие о качестве продукции.
2. Общие понятия продукции.
3. Показатели качества продукции.
4. Методы определения показателей качества продукции.
5. Оценка качества продукции.
6. Качество как объект управления.
7. Факторы, влияющие на качество продукции.
8. Фармацевтическая система качества.
9. Формирование организационной структуры системы качества в аптечной организации.
10. Порядок разработки и внедрения системы менеджмента качества в субъекте розничной торговли
11. Модель системы качества в аптечной организации.
12. Правовые аспекты системы качества в аптечной организации.
13. Концепция надлежащих фармацевтических практик и их роль в обеспечении качества на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств.
14. Уполномоченный по качеству.
15. Этапы внедрения ФСК на предприятии.
16. Разработка параметров и критериев оценки процессов.
17. Распределение ответственности и полномочий в рамках каждого процесса. Внедрение разработанной модели в практику.
18. Внедрение в постоянную практику процедур обратной связи с персоналом и потребителями.
19. Повсеместное выполнение корректирующих и предупреждающих действий, мотивация персонала на поиск и устранение любых несоответствий.

*Отработка практических умений и навыков*

**Объекты исследования:**  *калия ацетат, кальция лактат, кальция глюконат, натрия цитрат для инъекций.*

***План оформления работы:***

1. Русское, латинское название, химическая формула анализируемого лекарственного вещества.
2. Определение перечня оборудования и реактивов для проведения контроля качества и заполнение таблицы1.

**Таблица 1**

**Посуда и реактивы**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Вид анализа | Посуда | | | Реактивы |
| Наименование | Объем | Количество |
| Качественный |  |  |  |  |
| Количественный |  |  |  |  |

**3.**Оформление протокола результатов анализа (таблица 2).

**Таблица 2**

**Протокол результатов анализа**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Показатели | Требования НД | Химические реакции, расчеты | Результаты анализа | Заключение |
|  |  |  |  |  |

*Заключение (общее) о качестве*

*Дата*

*ФИО проводившего анализ*

*Подпись руководителя*

**4.**Защита протокола анализа.

***Работа1***

***Определение качества калия ацетата***

**Калия ацетат**

(формула, латинское название)

Описание: Белый кристаллический порошок без запаха или со слабым запахом уксусной кислоты, солоноватого вкуса. Гигроскопичен, расплывается на воздухе.

Растворимость: Очень легко растворим в воде, легко растворим в спирте.

П о д л и н н о с т ь: (тип химической реакции, обоснование, химизм)

*Препарат дает характерные реакции на калий и на ацетаты*

1. Около 0,05 г препарата растворяют в 2 мл воды, прибавляют 2 мл концентрированной кислоты серной, 0,5 мл этанола и нагревают; ощущается запах этилацетата *(ацетат-ион).*
2. Около 0,05 г калия ацетата растворяют в 2 мл воды и прибавляют 0,5 мл раствора железа (III) хлорида; появляется красно-бурое окрашивание *(ацетат-ион).*
3. Около 0,1 г препарата растворяют в 2 мл воды, прибавляют 1 мл раствора кислоты виннокаменной, 1 мл раствора натрия ацетата, охлаждают и встряхивают; постепенно выпадает белый кристаллический осадок, растворимый в разведенных минеральных кислотах и растворах едких щелочей *(калий)*.

Щелочность:

1 г препарата растворяют в 10 мл свежепрокипяченной и охлажденной воды, прибавляют 5 капель раствора фенолфталеина; если при этом появляется розовое окрашивание, то оно должно исчезнуть от прибавления не более 0,5 мл 0,1 н. раствора кислоты хлороводородной.

Восстанавливающие вещества:

1 мл 10% раствора нагревают с 1 мл разведенной кислоты серной и 0,15 мл раствора калия перманганата; розовая окраска раствора должна сохраняться в течение 1 минуты.

К о л и ч е с т в е н н о е о п р е д е л е н и е: (метод, обоснование, химические реакции)

Около 0,08 г препарата (точная навеска), предварительно высушенного при 110° С до постоянной массы, растворяют в 10 мл ледяной кислоты уксусной и титруют 0,1 н. раствором кислоты хлорной до зеленовато-желтой окраски (индикатор - кристаллический фиолетовый). *Предварительный расчет.*

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 Н. раствора кислоты хлорной соответствует 0,009815 г калия ацетата, которого в высушенном препарате *должно быть не менее 99,0%.*

Хранение: В хорошо укупоренной таре, предохраняющей от действия влаги.

Работа 2.

*Определение качества кальция глюконат*

**Кальция глюконат**

(формула, латинское название)

Описание: Белый зернистый или кристаллический порошок без запаха и вкуса.

Растворимость: Умеренно (медленно) растворим в воде, легко растворим в кипящей воде (с образованием мутных растворов), практически нерастворим в спирте 95% и эфире .

П о д л и н н о с т ь: (тип химической реакции, обоснование, химизм)

1. К 1 мл раствора препарата (1:50) прибавляют 0,5 мл раствора аммония оксалата; образуется белый осадок, нерастворимый в уксусной кислоте, растворимый в разведенных минеральных кислотах *(кальций)*.
2. 5 мл того же раствора препарата с 2 каплями раствора железа (III) хлорида дают светло-зеленое окрашивание (глюконат-ион).

рН: От 6,0 до 7,2 (2% раствор в воде, потенциометрически - ГФ XI, вып. 1, с. 113).

Декстрины, сахароза:

0,5 г препарата растворяют при нагревании в смеси из 2 мл разведенной кислоты хлороводородной и 10 мл воды и кипятят 2 минуты. К охлажденному раствору приливают постепенно 8 мл раствора натрия карбоната и через 5 минут фильтруют. 5 мл фильтрата кипятят в течение 1 минуты с 2 мл реактива Фелинга; не должно наблюдаться образование красного осадка.

К о л и ч е с т в е н н о е о п р е д е л е н и е: (метод, обоснование, химические реакции)

Около 0,1 г препарата (точная навеска) растворяют при подогревании в 5 мл воды. По охлаждении прибавляют 2,5 мл аммиачного буферного раствора, около 0,02г индикаторной смеси или 2 капли раствора кислотного хром темно-синего и титруют 0,05М раствором трилона Б до сине-фиолетового окрашивания. *Предварительный расчет.*

1 мл 0,05М раствора трилона Б соответствует 0,02242 г кальция глюконата, которого в препарате *должно быть не менее 99,5 и не более 103,0%.*

**Тема 1.2: управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации.**

**Форма(ы) текущего контроля** **успеваемости** *устный опрос, проверка практических навыков*

**Оценочные материалы текущего контроля успеваемости**

1. Формирование и внедрение стандартов качества деятельности фармацевтической организации.
2. Обеспечение партнерского взаимодействия с потребителями фармацевтических услуг.
3. Введение корпоративного подхода к повышению эффективности затрат на фармацевтические услуги.
4. Управление качеством фармацевтических услуг.
5. Служба качества. Анализ деятельности службы качества.
6. Организация работы с фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукцией.
7. Проблема фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных лекарственных препаратов и незарегистрированных медицинских изделий на фармацевтическом рынке РФ.
8. Государственный контроль за обращением лекарственных препаратов и медицинских изделий.
9. Организация работы с информацией о фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных лекарственных препаратах и незарегистрированных медицинских изделиях в аптечных организациях.
10. Алгоритм действия сотрудников аптечной организации в случае выявления фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных лекарственных препаратов или медицинских изделий с целью предупреждения их проникновения в гражданский оборот.
11. Внутренний аудит системы качества в аптечной организации. Цели и задачи внутреннего аудита. Принципы проведения внутреннего аудита.
12. Положение о подразделении внутреннего аудита.
13. Права, обязанности и ответственность аудитора.
14. Порядок проведения внутреннего аудита
15. Стандарты для этапов внутреннего аудита.

*Отработка практических умений и навыков*

**Объекты исследования:**  таблетки викасола, резорцин*.*

Работа 1. *Определение качества таблеток викасола*

**Таблетки викасола по 0,015 г №10**

**(хим. формула, латинское название)**

Состав: Викасола 0,015 г

Вспомогательные вещества до получения таблетки весом 0,1 г

**Описание:** Таблетки белого цвета.

**П о д л и н н о с т ь:**

1) К 5 мл раствора (1:50) прибавляют 1 мл кислоты серной концентрированной. Ощущается запах диоксида серы (SO2).

2) 0,3 г порошка растертых таблеток встряхивают с 5 мл воды и фильтруют. К фильтрату прибавляют 1 мл 1 моль/л раствора натрия гидроксида. Выпадает желтый хлопьевидный осадок.

**К о л и ч е с т в е н н о е о п р е д е л е н и е:**

0,1 г растертой таблетки (точная навеска) растворяют в 2 мл 1% раствора натрия карбоната безводного. Выдерживают 5-10 мин., добавляют 2-3 мл воды, 1 мл индикатора (крахмала) и титруют 0,02 моль/л раствором йода до синей окраски, устанавливающейся в течение 1 мин.

*М.м. викасола 330,29.*

*Содержание викасола в таблетке, считая на среднюю массу, должно быть 0,0135-0,0165г.*

*Предварительный расчет количества титранта.*

Работа 2. *Определение качества субстанции резорцина*

**Резорцин**

**(хим. формула, латинское название)**

**Описание:** Белый или белый со слабым желтоватым или слабым розоватым оттенком кристаллический порошок с слабым характерным запахом.

**Растворимость:** Очень легко растворим в воде и 95% спирте этиловом легко растворим в эфире диэтиловом, очень мало растворим в хлороформе.

**П о д л и н н о с т ь:**

1) 0,05 г препарата растворяют в 5 мл воды очищенной, прибавляют 3 капели раствора железа (III) хлорида появляется сине-фиолетовое окрашивание, переходящее от прибавления 3 капель раствора аммиака в буровато-желтое.

2) При сплавлении в фарфоровой чашке нескольких кристаллов вещества с равным количеством калия гидрофталата образуется плав желто-красного цвета. При растворении плава в 10мл 1% раствора натрия гидроксида появляется интенсивная зеленая флюоресценция.

3) УФ-спектр 0,003% раствора препарата в смеси 95 спирта этилового и воды очищенной (1:2) в области длин волн от 250 до 50 нм имеет максимум поглощения при 275±2нм.

**К о л и ч е с т в е н н о е о п р е д е л е н и е:**

Около 0,2 г вещества (точная навеска) помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в 20 мл воды, доводят объём раствора водой до метки и перемешивают. 10 мл полученного раствора помещают в колбу с притёртой пробкой, прибавляют 20 мл 0,1 моль/л раствора бромата калия (УЧ 1/6 КВrO3), 5 мл раствора калия бромида, 5 мл 50% раствора кислоты серной и оставляют на 15 мин. Затем прибавляют 10 мл раствора калия йодида, сильно взбалтывают и оставляют на 10 мин в тёмном месте. Выделившийся йод титруют 0,1 моль/л раствором натрия тиосульфата. Индикатор – крахмал (2-3 мл). Параллельно проводят контрольный опыт.

*М.м. резорцина 110,11.*

*Содержание резорцина в препарате должно быть не менее 99,0%.*

*Предварительный расчет количества титранта.*

**Тема 1.3: мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях.**

**Форма(ы) текущего контроля** **успеваемости** *устный опрос, проверка практических навыков*

**Оценочные материалы текущего контроля успеваемости**

1. Организация мониторинга текущей деятельности фармацевтической организации на соответствие разработанным стандартам.
2. Организационные мероприятия по мониторингу качества лекарственных препаратов.
3. Основные этапы, на которых осуществляется мониторинг качества.
4. Организация внутреннего мониторинга качества лекарственных препаратов.
5. Организация внешнего мониторинга качества лекарственных препаратов.
6. Система корректирующих и предупреждающих действий.
7. Предупреждающие действия (ПД) и корректирующие действия (КД) как основные инструменты совершенствования и системы менеджмента качества.
8. Разработка процедур ПД и КД. Этапы предупреждающих действий.
9. Управление рисками.
10. Управление корректирующими действиями.
11. Разработка методики менеджмента предупреждающих действий.

*Отработка практических умений и навыков*

**Объекты исследования:**  кислота салициловая, натрия салицилат, кислота бензойная, натрия бензоат

**Работа 1.** *Определение качества субстанции кислоты салициловой*

**Кислота салициловая**

**(хим. формула, латинское название)**

**Описание:** Белые мелкие игольчатые кристаллы или кристаллический порошок без запаха.

**Растворимость:** Очень мало растворим в воде, легко растворим в 95% спирте этиловом, хлороформе, эфире диэтиловом, жирных кислотах и кислоте уксусной ледяной, растворим в растворе натрия гидроксида.

**П о д л и н н о с т ь:**

1) Растворяют 0,01 г вещества в 10 мл воды. К полученному раствору прибавляют 1 каплю раствора железа (III) хлорида. Появляется сине-фиолетовое окрашивание *(при рН2-3)*, исчезающее от прибавления нескольких капель кислоты хлористоводородной разведенной и не изменяющееся от прибавления нескольких капель кислоты уксусной разведенной.

2) Нагревают 0,1 г вещества с 0,3 г натрия цитрата. Ощущается запах фенола.

3) Нагревают 1,0 г вещества с 2 мл кислоты серной концентрированной (происходит *декарбоксилирование*) и выделяющийся газ пропускают через известковую воду. Появляется белая опалесценция.

4) Водный раствор кислоты салициловой должен иметь кислую реакцию (по лакмусу).

**К о л и ч е с т в е н н о е о п р е д е л е н и е:**

Около 0,1 г препарат (точная навеска) растворяют в 5 мл нейтрализованного по индикатору фенолфталеину спирта и титруют 0,1 моль/л раствором натрия гидроксида (не содержащего карбонатов) с тем же индикатором до розового окрашивания.

*М.м. кислоты салициловой 138,12.*

*Содержание кислоты салициловой в препарате должно быть не менее 99,5%.*

Работа 2.*Определение качества субстанции кислоты ацетилсалициловой*

**Кислота ацетилсалициловая**

**(формула, латинское название)**

**Описание:** Бесцветные кристаллы или белый кристаллический порошок без запаха или со слабым запахом.

**Растворимость:** Мало растворим в воде, легко растворим в 95% спирте этиловом, растворим в хлороформе, эфире диэтиловом в растворах едких и углекислых щелочей.

**П о д л и н н о с т ь:**

1) 0,05 г препарата кипятят 3 минуты с 5 мл раствора натрия гидроксида, охлаждают и прибавляют 1-2 капли кислоты серной разбавленной. Образуется белый кристаллический осадок. К осадку прибавляют 1-2 капли 3% раствора железа (III) хлорида. Появляется фиолетовое окрашивание.

2) 0,2 г препарата помещают в фарфоровую чашку, прибавляют 0,5 мл кислоты серной концентрированной, перемешивают, прибавляют 1-2 капли воды. Появляется запах уксусной кислоты. Затем прибавляют 1-2 капли формалина – появляется розовое окрашивание.

**К о л и ч е с т в е н н о е о п р е д е л е н и е:**

0,12 г (точная навеска) препарата растворяют в 10 мл нейтрализованного по фенолфталеину и охлажденного (до 8-100С) 95% спирта. Титруют 0,1 моль/л раствором натрия гидроксида до появления розового окрашивания с тем же индикатором.

*М.м. кислоты ацетилсалициловой 180,16.*

*Содержание кислоты ацетилсалициловой в препарате должно быть не менее 99,5%.*

*Предварительный расчет количества титранта.*

**Тема 1.4: документационное обеспечение системы качества в аптечной организации.**

**Форма(ы) текущего контроля** **успеваемости** *устный опрос, проверка практических навыков*

**Оценочные материалы текущего контроля успеваемости**

1. Документирование процессов ФСК.
2. Структура документации в соответствии с требованиями ИСО 9001:2000.
3. Документационное обеспечение системы качества в аптечной организации. Стандартные операционные процедуры.
4. Правила составления и утверждения документации по качеству.
5. Порядок внедрения документации ФСК. Основные задачи документирования.
6. Иерархия документов фармацевтической системы качества.
7. Уровни документации, необходимой для внедрения СМК.
8. Выбор средств документирования ФСК.
9. Этапы внедрения документации ФСК.

*Отработка практических умений и навыков*

**Объекты исследования:** Лекарственные формы аптечного изготовления – порошки камфоры с глюкозой и кальция глюконата с сахаром.

***План оформления работы:***

1. Русское, латинское название, химическая формула анализируемого лекарственного вещества.
2. Определение перечня оборудования и реактивов для проведения контроля качества и заполнение таблицы 2.1.

**Таблица 2.1**

**Посуда и реактивы**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Вид анализа** | **Посуда** | | | **Реактивы** |
| **Наименование** | **Объем** | **Количество** |
| Качественный |  |  |  |  |
| Количественный |  |  |  |  |

**3.**Оформление протокола результатов анализа (таблица 2.2).

**Таблица 2.2**

**Протокол результатов анализа**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Показатели** | **Требования НД** | **Химические реакции, расчеты** | **Результаты**  **анализа** | **Заключение** |
|  |  |  |  |  |

*Заключение (общее) о качестве*

*Дата*

*Ф.И.О. проводившего анализ*

*Подпись руководителя*

1. Защита протокола анализа.

***Проведенный анализ ЛС оценивается по сформированным умениям, указанным в оценочном листе, и считается выполненным при овладении каждым навыком. Оценочный лист должен быть внесен в лабораторную тетрадь.***

***Оценочный лист практических умений***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Название практического навыка | Критерии (процент выполнения навыка) | Баллы |
| 1 | Указание русского, латинского названий, химической формулы, фармакологической группы и медицинского применения | 5 |  |
| 2 | Определение физико-химических характеристик отдельных лекарственных форм: таблеток, растворов для инъекций и т.д. | 5 |  |
| 3 | Планирование анализа ЛС в соответствии с формой выпуска и методами оценки качества указанными в НД | 10 |  |
| 4 | Определение перечня оборудования и реактивов для проведения контроля качества ЛС, в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи (ГФ) и иными нормативными документами | 5 |  |
| 5 | Определение общих показателей качества ЛВ в соответствии с формой выпуска и методами оценки качества указанными в НД: внешний вид, растворимость, кислотность и щелочность, прозрачность, цветность | 10 |  |
| 6 | Установление подлинности ЛВ по реакциям на их структурные фрагменты | 20 |  |
| 7 | Проведение необходимых предварительных расчетов | 10 |  |
| 8 | Установление количественного содержания ЛВ в субстанции и лекарственных формах в соответствии с методами оценки указанными в НД | 20 |  |
| 9 | Использование нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач | 5 |  |
| 10 | Оценка, интерпретация и оформление результатов анализа лекарственных средств | 5 |  |
| 11 | Указание оптимальных условий хранения лекарственных препаратов | 5 |  |
|  | | **Итого:100** |  |
| **Примечания:**70-80- «удовлетворительно»  81-90 – «хорошо»  91-100 – «отлично» | | | |

**Работа 1.** *Определение качества лекарственной формы – порошков камфоры с глюкозой*

***Порошки камфоры с глюкозой №10***

***(хим. формулы, латинские названия)***

*Состав:* Камфоры 0,3 г

Глюкозы 0,5 г

**Описание:** Белый порошок с характерным запахом камфоры.

**Средняя масса порошка**: Определить массу 3-5 порошков и рассчитать среднюю массу порошка. Указать границы допустимых отклонений.

**Подлинность:**

1. К 1 мл раствора ванилина в кислоте серной концентрированной прибавляют 0,05 г исследуемого порошка. Появляется красное окрашивание, исчезающее при добавлении воды.

2. К 0,05 г исследуемого порошка прибавляют мл 1% раствора *п*-диметиламинобензальдегида в кислоте серной концентрированной. Появляется красное окрашивание, исчезающее при добавлении воды.

3. К 0,1 г исследуемого порошка прибавляют 5 мл воды, взбалтывают, фильтруют. К фильтрату прибавляют 5 мл реактива Фелинга и нагревают; образуется кирпично-красный осадок.

**Количественное определение:**

1) Камфора. К 0,3 г исследуемого порошка прибавляют 2 мл 95 % спирта этилового, закрывают пробкой, взбалтывают в течение 2 минут и фильтруют. Определяют показатель преломления полученного раствора и растворителя. Фактор показателя преломления спиртового раствора камфоры – 0,001035.

2) Глюкоза. К 0,2 г препарата прибавляют 2 мл воды, закрывают пробкой, взбалтывают в течение 2 минут и фильтруют. Определяют показатель преломления полученного раствора и растворителя. Фактор показателя преломления водного раствора глюкозы – 0,00129.

**Работа 2.***Определение качества лекарственной формы – порошков кальция глюконата с сахаром.*

***Порошки кальция глюконата с сахаром №10***

***(хим.формулы, латинские названия)***

*Состав:* Кальция глюконата 0,05 г

Сахара 0,2 г

**Описание:** Белый порошок без запаха.

**Средняя масса порошка**: Определить массу 3-5 порошков и рассчитать среднюю массу порошка. Указать границы допустимых отклонений.

**Подлинность:**

1. 0,04г исследуемого порошка растворяют (при нагревании) в 8 мл воды очищенной и охлаждают.
2. К 2 мл полученного раствора прибавляют 2-3 капли раствора оксалата аммония. Образуется белый осадок, нерастворимый в растворе аммиака и кислоте уксусной разведенной, но растворимый в кислоте хлористоводородной разведенной и кислоте серной разведенной **(*кальция глюконат).***
3. К 2 мл полученного раствора прибавляют 1-2 капли раствора железа (Ш) хлорида. Появляется светло-зеленое окрашивание **(*кальция глюконат)***.
4. К 2 полученного раствора прибавляют 2-3 капли раствора натрия гидроокиси и 1-2 капли раствора кобальта нитрата (хлорида). Появляется сине-фиолетовое окрашивание (***сахароза).***
5. К 0,01г исследуемого порошка прибавляют 1-2 мл кислоты хлористоводородной разведенной, несколько кристалликов резорцина и кипятят 1 минуту. Появляется красное окрашивание (***сахароза)***.

**Количественное определение:**

1) *Кальция глюконат.* Массу 1 порошка (точная навеска) помещают в колбу для титрования, растворяют в 5 мл воды очищенной при нагревании, охлаждают, прибавляют 5 мл аммиачного буферного раствора, 0,01 г индикаторной смеси кислотного хром темно-синего и титруют 0,05 моль/л раствором трилона Б до голубого окрашивания.

*М.м. кальция глюконата 448,4.*

2) *Сахароза*. Массу одного порошка (точная навеска) помещают в мерную пробирку на 5 или 10 мл, растворяют в 1,5 мл воды очищенной, затем объем доводят водой до 2 мл и перемешивают. Определяют показатель преломления полученного раствора на рефрактометре. Производят расчет содержания сахарозы в порошках с учетом содержания кальция глюконата, найденного химическим методом.

*Фактор показателя преломления кальция глюконата равен 0,00160.*

*Фактор показателя преломления сахарозы равен 0,00145.*

**Тема 1.5. Рубежный контроль по модулю «Система качества фармацевтической организации»**

**Форма(ы) текущего контроля** **успеваемости** *контрольная работа*

**Оценочные материалы текущего контроля успеваемости**

1. Понятие о качестве продукции.
2. Общие понятия продукции.
3. Показатели качества продукции.
4. Методы определения показателей качества продукции.
5. Оценка качества продукции.
6. Качество как объект управления.
7. Факторы, влияющие на качество продукции.
8. Фармацевтическая система качества.
9. Формирование организационной структуры системы качества в аптечной организации.
10. Порядок разработки и внедрения системы менеджмента качества в субъекте розничной торговли
11. Модель системы качества в аптечной организации.
12. Правовые аспекты системы качества в аптечной организации.
13. Концепция надлежащих фармацевтических практик и их роль в обеспечении качества на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств.
14. Уполномоченный по качеству.
15. Этапы внедрения ФСК на предприятии.
16. Разработка параметров и критериев оценки процессов.
17. Распределение ответственности и полномочий в рамках каждого процесса. Внедрение разработанной модели в практику.
18. Внедрение в постоянную практику процедур обратной связи с персоналом и потребителями.
19. Повсеместное выполнение корректирующих и предупреждающих действий, мотивация персонала на поиск и устранение любых несоответствий.
20. Формирование и внедрение стандартов качества деятельности фармацевтической организации.
21. Обеспечение партнерского взаимодействия с потребителями фармацевтических услуг.
22. Введение корпоративного подхода к повышению эффективности затрат на фармацевтические услуги.
23. Управление качеством фармацевтических услуг.
24. Служба качества. Анализ деятельности службы качества.
25. Организация работы с фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукцией.
26. Проблема фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных лекарственных препаратов и незарегистрированных медицинских изделий на фармацевтическом рынке РФ.
27. Государственный контроль за обращением лекарственных препаратов и медицинских изделий.
28. Организация работы с информацией о фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных лекарственных препаратах и незарегистрированных медицинских изделиях в аптечных организациях.
29. Алгоритм действия сотрудников аптечной организации в случае выявления фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных лекарственных препаратов или медицинских изделий с целью предупреждения их проникновения в гражданский оборот.
30. Внутренний аудит системы качества в аптечной организации. Цели и задачи внутреннего аудита. Принципы проведения внутреннего аудита.
31. Положение о подразделении внутреннего аудита.
32. Права, обязанности и ответственность аудитора.
33. Порядок проведения внутреннего аудита
34. Стандарты для этапов внутреннего аудита.
35. Организация мониторинга текущей деятельности фармацевтической организации на соответствие разработанным стандартам.
36. Организационные мероприятия по мониторингу качества лекарственных препаратов.
37. Основные этапы, на которых осуществляется мониторинг качества.
38. Организация внутреннего мониторинга качества лекарственных препаратов.
39. Организация внешнего мониторинга качества лекарственных препаратов.
40. Система корректирующих и предупреждающих действий.
41. Предупреждающие действия (ПД) и корректирующие действия (КД) как основные инструменты совершенствования и системы менеджмента качества.
42. Разработка процедур ПД и КД. Этапы предупреждающих действий.
43. Управление рисками.
44. Управление корректирующими действиями.
45. Разработка методики менеджмента предупреждающих действий.
46. Документирование процессов ФСК.
47. Структура документации в соответствии с требованиями ИСО 9001:2000.
48. Документационное обеспечение системы качества в аптечной организации. Стандартные операционные процедуры.
49. Правила составления и утверждения документации по качеству.
50. Порядок внедрения документации ФСК. Основные задачи документирования.
51. Иерархия документов фармацевтической системы качества.
52. Уровни документации, необходимой для внедрения СМК.
53. Выбор средств документирования ФСК.
54. Этапы внедрения документации ФСК.

**Модуль 2. Обеспечение качества и контроль качества лекарственных средств в аптечных организациях и фармацевтической деятельности**

**Тема 2.1: нормативные документы обеспечения качества ЛС в аптечных организациях**

**Форма(ы) текущего контроля** **успеваемости** *устный опрос*

**Оценочные материалы текущего контроля успеваемости**

1. Нормативные документы, функции, подчиненность, требования к медицинским и аптечным организациям по осуществлению фармаконадзора, документация.
2. «Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза» (Заключено в г. Москве 23.12.2014).
3. Правила надлежащей практики фармаконадзора (GVP) Евразийского экономического союза, утвержденные Решением Совета Евразийской Экономической Комиссии №87 от 03.11.2016 (вступили в силу 06.05.2017)
4. Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора» (зарегистрирован Минюстом России 20.03.2017 №46039).

**Тема 2.2: ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств»**

**Форма(ы) текущего контроля** **успеваемости** *устный опрос, проверка практических навыков*

**Оценочные материалы текущего контроля успеваемости**

1. Понятие недоброкачественного, фальсифицированного, контрафактного лекарственного средства.
2. Общая фармакопейная статья, стандартные образцы, нормативный документ.
3. Качество лекарственного средства.
4. Эффективность лекарственного препарата.

*Отработка практических умений и навыков*

**Работа 1**

*Определение качества фурацилина (субстанция)*

**Фурацилин (субстанция)**

**(формула, латинское название)**

**Описание:** желтый или зеленовато-желтый мелкокристаллический порошок без запаха (горького вкуса).

**Подлинность:** (тип химической реакции, обоснование, химизм)

1. Ультрафиолетовый спектр раствора препарата, приготовленного для количественного определения, Дает в области от 245 до 450 нм имеет максимумы поглощения при 260 ± 2 нм и 375 ± 2 нм и минимум поглощения при 306 ± 2 нм.
2. 0,01 г препарата растворяют в смеси 5 мл воды и 5 мл раствора натра едкого - появляется оранжево-красное окрашивание. При нагревании полученного раствора выделяется аммиак, обнаруживаемый по запаху или посинению влажной красной лакмусовой бумаги.

**Растворимость:**

Растворим в 5000ч. кипящей воды, очень мало и медленно растворим в 96% спирте, практически не растворим в воде, эфире и хлороформе.

**рН:** 5,0 - 7,5

0,5 г препарата встряхивают в течение 15 минут с 50 мл свежепрокипяченной и охлажденной воды очищенной. Полученную суспензию фильтруют, отбрасывая первые 10 мл фильтрата, и определяют рН.

**Хлориды:** Не более 0,004 %

2 г препарата взбалтывают с 40 мл воды очищенной в течение 2 минут и фильтруют до получения прозрачного фильтрата. 10 мл фильтрата должны выдерживать испытание на хлориды (ГФ XI, вып. 1, с. 165).

**Сульфаты:**Не более 0,02 %

10 мл фильтрата, полученного при испытании на хлориды, должны выдерживать испытание на сульфаты (ГФ XI, вып. 1, с. 165).

**Потеря в массе при высушивании:** Не более 0,5 %

*1 г препарата (точная навеска) сушат при температуре 100-105 °С до постоянной массы.*

**Сульфатная зола:** Не более 0,1 %

*1 г препарата (точная навеска) в фарфоровом тигле смачивают 1 мл кислоты серной концентрированной, осторожно сжигают на плитке и прокаливают в муфельной печи.*

**Тяжелые металлы:** Не более 0,001 %

*Остаток в тигле после прокаливания при определения сульфатной золы подвергают контролю на тяжелые металлы (ГФХIV, вып. 1, с. 165).*

**Количественное определение:** (метод, обоснование, химические реакции)

0,075 г (точная навеска) субстанции помещают в мерную колбу вместимостью 250 мл, растворяют в 30 мл диметилформамида, доводят объем раствора водой очищенной до метки и перемешивают, 5 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 250 мл, доводят объем раствора водой очищенной до метки и перемешивают. Измеряют оптическую плотность полученного раствора относительно воды очищенной на УФ-спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 375 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм.

Параллельно измеряют оптическую плотность раствора ГСО фурацилина (Do= 0,490).

*Приготовление раствора ГСО фурацилина: 0,075 г (точная навеска) ГСО фурацилина, высушенного до постоянной массы при температуре 100-105 °С, помещают в мерную колбу вместимостью 250 мл, растворяют в 30 мл диметилформамида, доводят объем раствора водой очищенной до метки и перемешивают. 5 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 250 мл, доводят объем раствора водой очищенной до метки и перемешивают.*

Написать формулу расчета, произвести расчет количественного содержания действующего вещества в субстанции на основании полученных результатов проведенного испытания.

Содержание фурацилина в пересчете на сухое вещество должно быть в пределах 98 -100%.

**Тема 2.3: Росздравнадзор, Фармаконадзор - значение, задачи, функции**

**Форма(ы) текущего контроля** **успеваемости** *устный опрос, проверка практических навыков*

**Оценочные материалы текущего контроля успеваемости**

1. Государственный контроль (надзор) в сфере обращения ЛС.
2. Особенности современного фармацевтического рынка РФ.
3. Создание в 2004 г. в России Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).
4. Создание в 2004 г. в России Государственного центра экспертизы и контроля лекарственных средств Минздрава России.

*Отработка практических умений и навыков*

**Кислоты хлористоводородной раствор 2% (микстура)**

**Состав:** Кислоты хлористоводородной 8,3% 2 мл

Воды для инъекций до 100 мл

**Описание:** Бесцветная прозрачная жидкость кислой реакции.

**Подлинность:**

1) К 0,5 мл исследуемого раствора прибавляют 1-2 капли раствора серебра нитрата – образуется белый творожистый осадок, растворимый в растворе аммиака (хлор-ион).

2) Синяя лакмусовая бумага, смоченная исследуемым раствором, краснеет (кислота).

**Количественное определение:**

1) 2 мл исследуемого раствора помещают в колбу для титрования вместимостью 50-100 мл, прибавляют 1-2 капли раствора индикатора метилового оранжевого и тируют 0,1 моль/л раствором натрия гидроксида от красного до желтого окрашивания.

М.м. кислоты хлористоводородной 36,46.

**Хранение:** При tо не выше 25оС.

**Срок годности:** По приказу МЗ РФ №751н от 26.10.15.

**Тема 2.4: организация и проведение проверок соответствия лекарственных средств**

**Форма(ы) текущего контроля** **успеваемости** *устный опрос, проверка практических навыков*

**Оценочные материалы текущего контроля успеваемости**

1. Организация и проведение проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству.
2. Приказы Минздрава к качеству лекарственных средств.
3. Приказы Минздрава к качеству лекарственного растительного сырья.
4. Приказы Минздрава к качеству лекарственных средств внутриаптечного изготовления.

*Отработка практических умений и навыков*

**Объекты исследования:**  *глицерин, раствор глюкозы*

***План оформления работы:***

1. Русское, латинское название, химическая формула анализируемого лекарственного вещества.
2. Определение перечня оборудования и реактивов для проведения контроля качества и заполнение таблицы 1.

**Таблица 1**

**Посуда и реактивы**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Вид анализа | Посуда | | | Реактивы |
| Наименование | Объем | Количество |
| Качественный |  |  |  |  |
| Количественный |  |  |  |  |

**3.**Оформление протокола результатов анализа (таблица 2).

**Таблица 2**

**Протокол результатов анализа**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Показатели | Требования НД | Химические реакции, расчеты | Результаты анализа | Заключение |
|  |  |  |  |  |

*Заключение (общее) о качестве*

*Дата*

*ФИО проводившего анализ*

*Подпись руководителя*

**4.**Защита протокола анализа.

***Работа1***

***Определение качества глицерина***

**Глицерин**

(формула, латинское название)

Состав: Глицерина дистиллированного «высший сорт» 1 кг

Воды очищенной до получения глицерина с

плотностью 1,223-1,233

Описание: Прозрачная, бесцветная, сиропообразная жидкость сладкого вкуса, без запаха. Гигроскопичен.

Растворимость: Смешивается с водой и спиртом 95 % во всех соотношениях, очень мало растворим в эфире, практически нерастворим в жирных маслах

П о д л и н н о с т ь: (тип химической реакции, обоснование, химизм)

1) 0,5 мл препарата нагревают с 1 г калия бисульфата; ощущается запах акролеина.

2) К 1 мл препарата прибавляют 2 мл воды, 10 капель раствора меди сульфата и раствор натра едкого до щелочной реакции; появляется темно - синее окрашивание, не изменяющееся при кипячении (трехатомный спирт).

Плотность: От 1,223 до 1,233.

Акролеин и другие восстанавливающие вещества:

1 г препарата смешивают в пробирке с 1 мл раствора аммиака. В жидкость погружают термометр и смесь нагревают на водяной бане до 60 °С. Жидкость не должна желтеть (акролеин).

Затем прибавляют 3 капли раствора серебра нитрата и оставляют в защищенном от света месте на 5 мин. Не должно наблюдаться образования темного осадка, мути и потемнения жидкости (восстанавливающие вещества).

Легко обугливающиеся органические вещества:

В цилиндре с притертой пробкой, предварительно промытом кислотой серной концентрированной, 5 мл препарата смешивают с равным объемом кислоты серной концентрированной, осторожно взбалтывают 1 мин и оставляют на 1 ч. Допускается желтое, но не бурое или черное окрашивание смеси.

К о л и ч е с т в е н н о е о п р е д е л е н и е: (метод, обоснование, химические реакции)

Около 0,5 г препарата (точная навеска) растворяют в 50 мл воды в мерной колбе емкостью. 500 мл и доводят объём раствора водой до метки. 25 мл полученного раствора переносят в коническую колбу вместимостью 500 мл с пришлифованной пробкой. Прибавляют 25 мл раствора кислоты йодной и после смешивания отстаивают в течение 10 мин в защищенном от света месте. Затем прибавляют. 20 мл раствора калия йодида, 20 мл раствора кислоты серной и 100 мл воды. *Предварительный расчет.*

Одновременно в тех же условиях проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 М раствора натрия тиосульфата соответствует 0,002302 г глицерина, которого *в препарате должно быть от 84,0 до 88,0 %.*

Упаковка: По 25, 40, 50 г во флаконы ФВ 30-20 и ФВ 50-20 с винтовой горловиной по ОСТ 64-2-71-80 с полиэтиленовыми пробками типа 3.1 по ОСТ'64-2-87-81 и навинчиваемыми крышками типа 1.1 по ОСТ 64-2-87-81.

Маркировка: В соответствии с РД 9301-015-05749470-97 и ГОСТ 17768-90. На этикетке указывают предприятие-изготовитель, товарный знак, адрес, телефон, факс, название препарата на латинском и русском языках, количество, условия хранения, регистрационный номер, номер серии, срок годности, штриховой код ЕАN 13.

Хранение: В плотно укупоренной таре.

Срок годности: 5 лет.

**Работа 2**

***Определение качества раствора глюкозы 5%***

**Раствор глюкозы 5%**

(формула, латинское название)

**М.м. 140,19**

Состав: Глюкозы (в пересчете на безводную) 5,0 г

Воды для инъекций до 100 мл

**Описание:** Прозрачная, бесцветная или слегка желтоватая жидкость сладкого вкуса.

**Цветность:** Окраска раствора должна быть не интенсивнее окраски эталонного раствора цветности 5б.

**П о д л и н н о с т ь:** (тип химической реакции, обоснование, химизм)

**1)** К 1 мл исследуемого раствора прибавляют 1-2 мл реактива Феллинга (свежеприготовления смесь равных количеств раствора Феллинга 1 и раствора Феллинга 2) и нагревают (или оставляют на 10 минут) – выпадает осадок кирпично-красного цвета (*глюкоза*).

**2)** К 1 мл исследуемого раствора прибавляют 3 капли кислоты азотной разведенной и 1 каплю раствора серебра нитрата – образуется белый творожистый осадок, растворимый в растворе аммиака (*хлор-ион*).

**3)** К 1 мл исследуемого раствора прибавляют 1 каплю раствора метилового красного – раствор окрашивается в розовый цвет *(соляная кислота)*.

**рН:** 3,0 – 4,1.

**К о л и ч е с т в е н н о е о п р е д е л е н и е:** (метод, обоснование, химические реакции)

**1)** Рефрактометрический метод. Несколько капель воды наносят на призму рефрактометра и по шкале определяют показатель преломления воды (n0), осторожно вытирают призму досуха и наносят насколько капель исследуемого раствора и также определяют показатель преломления (n):

*Предварительный расчет.*

*Общепринятый фактор показателя преломления для растворов глюкозы безводной всех концентраций равен 0,00142*.

**2)** 5 мл исследуемого раствора глюкозы переносят пипеткой Мора соответствующего объема в мерную колбу на 50 мл, доводят объем до метки, перемешивают и отбирают в коническую колбу для титрования объемом 50-100 мл с притертой пробкой, 5 мл разведения, прибавляют \*5 мл 0,1М раствора йода, 0,3 мл раствора натра едкого, закрывают колбу пробкой и ставят в темное место на 15 минут, затем добавляют 2-3 мл кислоты серной разведенной\* и выделившейся йод титруют 0,1М раствором натрия тиосульфата до обесцвечивания раствора. *Предварительный расчет.*

Параллельно проводят контрольный опыт, помещая в колбу для титрования все указанные выше реактивы (от\* до\*), но вместо раствора глюкозы берут 5 мл воды очищенной.

**Тема 2.5: правила надлежащей практики хранения лекарственных препаратов**

**Форма(ы) текущего контроля** **успеваемости** *устный опрос, проверка практических навыков*

**Оценочные материалы текущего контроля успеваемости**

1. Правила надлежащей практики хранения лекарственных препаратов для медицинского применения.
2. Требования к помещениям хранения.
3. Оборудование для обеспечения необходимых условий хранения.
4. Хранение лекарственных препаратов, требующих специальных условий.

*Отработка практических умений и навыков*

**Объекты исследования:** Антипирин (субстанция).

**Работа 1**

***Физико-химические свойства производных пиразола***

При подготовке к занятию изучить литературу по данной теме, обобщить данные по физическим и химическим свойствам, реакциям подлинности и методам количественного определения; составить таблицу. В таблицу включить лекарственные вещества: феназон (антипирин), метамизол-натрий (анальгин), фенилбутазон (бутадион).

**Общие реакции.**

Около 0,05 г антипирина, метамизола-натрия (анальгина) растворяют в 5 мл воды.

Фенилбутазон (бутадион) практически нерастворим в воде, поэтому 0,5 гфенилбутазона растирают в ступке с 15 мл раствора натрия гидроксида (0,1 моль/л), фильтруют и доводят объем раствора водой до 50 мл (готовят одно разведение на стол). Для проведения реакций берут по 1 мл раствора каждого лекарственного вещества.

1. *С раствором железа (III) хлорида.* К раствору лекарственного вещества прибавляют 2-3 капли раствора железа (III) хлорида, перемешивают, после возникновения окрашивания добавляют 3 капли кислоты хлороводородной разведенной и перемешивают. Наблюдают эффект реакции.
2. *С раствором серебра нитрата.* К раствору лекарственного вещества прибавляют 5 капель раствора серебра нитрата и перемешивают. Наблюдают эффект реакций.

3.С *раствором калия гексшщдно(III)феррата.* К раствору лекарственого вещества прибавляют 5 капель реактива, 2 капли кислоты хлороводороднойразведенной, 1 каплю раствора железа (Ш)хлорида и перемешивают. Наблюдают эффект реакции.

4. С *раствором натрия нитрита,* К раствору лекарственного веществаприбавляют 1 каплю раствора натрия нитрита и 10 капелькислоты серной разведенной. Наблюдают эффект реакции.

**Специфические реакции подлинности.**

*Метамизол-натрий (анальгин)*

1.0,1г лекарственного вещества растворяют в 1 мл воды, прибавляют 5 капель кислоты серной разведенной и 5 капель свежеприготовленного раствора извести хлорной; появляется голубое окрашивание, переходящее в зеленое, затем в желтое.

2. 0,05 г лекарственного вещества растворяют в 2 мл воды, прибавляют мл кислоты хлороводородной разведенной, помещают на 2 минуты на кипящую водяную баню; ощущается запах серы (IV) оксида. После охлаждения прибавляют 0,5 мл 30% раствора железа (III)хлорида. Через 2минуты появляется темно-красное окрашивание.

3. Лекарственное вещество дает характерную реакцию Б на натрий (окрашивание пламени**),** методику см. ГФ XI, вып. 2, с. 163.

4. 0,1 г лекарственного вещества растворяют в 0,5 мл разведенной хлороводородной кислоты, прибавляют 5 мл раствора калия йодата (0,1 моль/л)УЧ (1/6 KIO3); раствор окрашивается в малиновый цвет, при дальнейшем добавленииреактива окраска усиливается и выделяется бурый осадок.

5. 0,03 - 0.05 г лекарственного вещества помешают в фарфоровую чашку прибавляют несколько кристалликов кислоты салициловой или натрия салицилата, 2-3 капли кислоты серной концентрированной; при слабом нагревании появляется красное окрашивание.

6. К 1 мл насыщенного раствора биндона (ангидро-бис-индандиона-1,3) в кислоте уксусной ледяной прибавляют около 0,01 г лекарственного вещества. Проявляется красно-оранжевое окрашивание.

*Фенилбутазон (бутадион).*

1. 0,1 г лекарственного вещества взбалтывают с 3 мл кислоты серной концентрированной, прибавляют 0,02 г натрия нитрита и слегка нагревают;появляется оранжевое окрашивание, переходящее в стойкое вишнево-красное одновременно наблюдается выделение пузырьков газа.
2. К 1 мл щелочного раствора лекарственного вещества {см. общие реакции подлинности) прибавляют 0,5 мл раствора меди(II) сульфата, образуется осадок сероватого цвета, переходящий в бледно-голубой.

**Количественное определение:**

*Антипирин*

Около 0,1 г лекарственного вещества (точная навеска) растворяют е 20 мл воды в колбе с притертой пробкой или к 1-2 мл раствора (навеска по указанию преподавателя) добавляют 20 мл воды, прибавляют 1 г натрия ацетата, 20 мл раствор йода (0,1 моль/л) УЧ (1/2I2), 2-3 капли кислоты уксусной разведенной. Раствор взбалтывают, через 5 минут прибавляют 10 мл хлороформа, перемешивают до полного растворения осадка, и избыток йода оттитровывают раствором натри гидросульфата (0,1 моль/л) (индикатор - крахмал). Параллельно проводят контрольный опыт.

М.м. антипирина 188.23.

*Memамизол-натрий (анальгии).*

Около 0,1 г лекарственного вещества (точная навеска) помещают в сухую колбу, прибавляют 10 мл этанола, 5 мл кислоты хлороводородной (0,01 моль/л), пeремешивают до растворения и титруют раствором йода (0.1 моль/л) УЧ (1/2I2) до появления желтого окрашивания, не исчезающего в течение 30 секунд.

М.м. анальгина водного 351.36.

*Фенилбутазон (бутадион)*

Около 0.2 г лекарственного вещества (точная навеска) растворяют в 10 мл этанола или ацетона, предварительно нейтрализованных по фенолфталеину, и титруют раствором натрия гидроксида (0,1 моль/л) до розового окрашивания, устойчивого в течение 30 секунд, (индикатор- фенолфталеин).

М.м. бутадион 308,38.

**Объекты исследования:**Антипирин (субстанция).

**Работа 1**

***Физико-химические свойства производных пиразола***

При подготовке к занятию изучить литературу по данной теме, обобщить данные по физическим и химическим свойствам, реакциям подлинности и методам количественного определения; составить таблицу. В таблицу включить лекарственные вещества: феназон (антипирин), метамизол-натрий (анальгин), фенилбутазон (бутадион).

**Общие реакции.**

Около 0,05 г антипирина, метамизола-натрия (анальгина) растворяют в 5 мл воды.

Фенилбутазон (бутадион) практически нерастворим в воде, поэтому 0,5 гфенилбутазона растирают в ступке с 15 мл раствора натрия гидроксида (0,1 моль/л), фильтруют и доводят объем раствора водой до 50 мл (готовят одно разведение на стол). Для проведения реакций берут по 1 мл раствора каждого лекарственного вещества.

1. *С раствором железа (III) хлорида.* К раствору лекарственного вещества прибавляют 2-3 капли раствора железа (III) хлорида, перемешивают, после возникновения окрашивания добавляют 3 капли кислоты хлороводородной разведенной и перемешивают. Наблюдают эффект реакции.
2. *С раствором серебра нитрата.* К раствору лекарственного вещества прибавляют 5 капель раствора серебра нитрата и перемешивают. Наблюдают эффект реакций.

3.С *раствором калия гексшщдно(III)феррата.* К раствору лекарственого вещества прибавляют 5 капель реактива, 2 капли кислоты хлороводороднойразведенной, 1 каплю раствора железа (Ш)хлорида и перемешивают. Наблюдают эффект реакции.

4. С *раствором натрия нитрита,* К раствору лекарственного веществаприбавляют 1 каплю раствора натрия нитрита и 10 капелькислоты серной разведенной. Наблюдают эффект реакции.

**Специфические реакции подлинности.**

*Метамизол-натрий (анальгин)*

1.0,1г лекарственного вещества растворяют в 1 мл воды, прибавляют 5 капель кислоты серной разведенной и 5 капель свежеприготовленного раствора извести хлорной; появляется голубое окрашивание, переходящее в зеленое, затем в желтое.

2. 0,05 г лекарственного вещества растворяют в 2 мл воды, прибавляют мл кислоты хлороводородной разведенной, помещают на 2 минуты на кипящую водяную баню; ощущается запах серы (IV) оксида. После охлаждения прибавляют 0,5 мл 30% раствора железа (III)хлорида. Через 2минуты появляется темно-красное окрашивание.

3. Лекарственное вещество дает характерную реакцию Б на натрий (окрашивание пламени**),** методику см. ГФ XI, вып. 2, с. 163.

4. 0,1 г лекарственного вещества растворяют в 0,5 мл разведенной хлороводородной кислоты, прибавляют 5 мл раствора калия йодата (0,1 моль/л)УЧ (1/6 KIO3); раствор окрашивается в малиновый цвет, при дальнейшем добавленииреактива окраска усиливается и выделяется бурый осадок.

5. 0,03 - 0.05 г лекарственного вещества помешают в фарфоровую чашку прибавляют несколько кристалликов кислоты салициловой или натрия салицилата, 2-3 капли кислоты серной концентрированной; при слабом нагревании появляется красное окрашивание.

6. К 1 мл насыщенного раствора биндона (ангидро-бис-индандиона-1,3) в кислоте уксусной ледяной прибавляют около 0,01 г лекарственного вещества. Проявляется красно-оранжевое окрашивание.

*Фенилбутазон (бутадион).*

1. 0,1 г лекарственного вещества взбалтывают с 3 мл кислоты серной концентрированной, прибавляют 0,02 г натрия нитрита и слегка нагревают;появляется оранжевое окрашивание, переходящее в стойкое вишнево-красное одновременно наблюдается выделение пузырьков газа.
2. К 1 мл щелочного раствора лекарственного вещества {см. общие реакции подлинности) прибавляют 0,5 мл раствора меди(II) сульфата, образуется осадок сероватого цвета, переходящий в бледно-голубой.

**Количественное определение:**

*Антипирин*

Около 0,1 г лекарственного вещества (точная навеска) растворяют е 20 мл воды в колбе с притертой пробкой или к 1-2 мл раствора (навеска по указанию преподавателя) добавляют 20 мл воды, прибавляют 1 г натрия ацетата, 20 мл раствор йода (0,1 моль/л) УЧ (1/2I2), 2-3 капли кислоты уксусной разведенной. Раствор взбалтывают, через 5 минут прибавляют 10 мл хлороформа, перемешивают до полного растворения осадка, и избыток йода оттитровывают раствором натри гидросульфата (0,1 моль/л) (индикатор - крахмал). Параллельно проводят контрольный опыт.

М.м. антипирина 188.23.

*Memамизол-натрий (анальгии).*

Около 0,1 г лекарственного вещества (точная навеска) помещают в сухую колбу, прибавляют 10 мл этанола, 5 мл кислоты хлороводородной (0,01 моль/л), пeремешивают до растворения и титруют раствором йода (0.1 моль/л) УЧ (1/2I2) до появления желтого окрашивания, не исчезающего в течение 30 секунд.

М.м. анальгина водного 351.36.

*Фенилбутазон (бутадион)*

Около 0.2 г лекарственного вещества (точная навеска) растворяют в 10 мл этанола или ацетона, предварительно нейтрализованных по фенолфталеину, и титруют раствором натрия гидроксида (0,1 моль/л) до розового окрашивания, устойчивого в течение 30 секунд, (индикатор- фенолфталеин).

М.м. бутадион 308,38.

**Тема 2.6: законодательные и нормативные правовые акты по организации фармацевтической деятельности.**

**Форма(ы) текущего контроля** **успеваемости** *устный опрос, проверка практических навыков*

**Оценочные материалы текущего контроля успеваемости**

1. Требования федеральных законов (ФЗ-61, ФЗ-323, приказов Минздрава РФ, международных стандартов к качеству ЛП и ЛРС, ЛС внутриаптечного и заводского изготовления, а также всего цикла обращения лекарственных средств.
2. Лицензионный контроль в сфере производства ЛП и в сфере фармацевтической деятельности.
3. Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных средств, находящихся в обращении на территории РФ.
4. Система госконтроля качества ЛП (экспресс-контроль на базе передвижных экспресс-лабораторий; экспертиза качества ЛП на соответствие требованиям НД на базе лабораторных комплексов).
5. Порядок изъятия из обращения и уничтожения недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств.
6. Информационные письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения РФ, обращенные к участникам фармацевтического рынка.

*Отработка практических умений и навыков*

**Работа 1**

*Определение качества бендазола гидрохлорида (дибазол)*

**Бендазол гидрохлорид (дибазол)**

**(формула, латинское название)**

**Подлинность:** (тип химической реакции, обоснование, химизм)

Около 0,05 г дибазола растворяют в 5 мл воды. Для проведения реакций берут по 1 мл раствора лекарственного вещества.

1. *С раствором железа (III) хлорида.* К раствору лекарственного вещества прибавляют 2-3 капли раствора железа (III) хлорида, перемешивают, после возникновения окрашивания добавляют 3 капли кислоты хлороводородной разведенной и перемешивают. Наблюдают эффект реакции.
2. *С раствором серебра нитрата.* К раствору лекарственного вещества прибавляют 5 капель раствора серебра нитрата и перемешивают. Наблюдают эффект реакций.
3. С *раствором калия гексшщдно(III)феррата.* К раствору лекарственого вещества прибавляют 5 капель реактива, 2 капли кислоты хлороводороднойразведенной, 1 каплю раствора железа (Ш) хлорида и перемешивают. Наблюдают эффект реакции.
4. С *раствором натрия нитрита,* К раствору лекарственного веществаприбавляют 1 каплю раствора натрия нитрита и 10 капелькислоты серной разведенной. Наблюдают эффект реакции.

**Количественное определение:** (метод, обоснование, химические реакции)

Около 0,1 г лекарственного вещества (точная навеска) растворяют в 10 мл этанола, предварительно нейтрализованного по фенолфталеину, и титруют раствором натрия гидроксида (0,1 моль/л) до розового окрашивания, устойчивого в течении 30 секунд (индикатор - фенолфталеин).

М.м. дибазола 244,73.

**Тема 2.7: мониторинг эффективности и безопасности лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Российской Федерации**

**Форма(ы) текущего контроля** **успеваемости** *устный опрос, проверка практических навыков*

**Оценочные материалы текущего контроля успеваемости**

1. Основные виды побочных реакций ЛП (неблагоприятная побочная реакция, серьезная неблагоприятная побочная реакция, непредвиденная побочная реакция).
2. Организация получения сообщений о ПР.
3. Получение информации о ПР посредством спонтанных сообщений, стимулированных сообщений, посредством активного мониторинга безопасности.
4. Способы и сроки представления информации о различных видах побочных реакций.
5. Периодический отчет по безопасности лекарственного средства.
6. Условия хранения и перевозки лекарственных средств.
7. Стабильность ЛП.
8. Причины, приводящие к изменению структуры и качества ЛВ.
9. Срок годности лекарственного вещества.
10. Требования к условиям хранения ЛС в зависимости от их физико-химических свойств.
11. ЛС, требующие особых условий хранения.

*Отработка практических умений и навыков*

**Объекты исследования:** изониазид, фтивазид.

**Работа 1**

***Физико-химические свойства производных пиридина***

При подготовке к занятию изучить литературу по данной теме, обобщить данные по физическим и химическим свойствам, реакциям подлинности и методам количественного определения; составить таблицу. В таблицу включить лекарственные вещества: изониазид, фтивазид.

**Общие реакции:**

1. *С 2.4-динитрохлорбензолом.*К 0,01-0,05 г лекарственного вещества (кислоты никотиновой, никотинамида, изониазида, фтивазида) или к 2-3 каплям кордиамина прибавляют 0,05 г 2,4-динитрохлорбензола, 3 мл 95% этанола и кипятят в течение   
2-3 минут. После охлаждения прибавляют 2 капли раствора натрия гидроксида и наблюдают эффект реакции.

*2. С раствором меди (II) сульфата и аммония роданида.*0.02-0.03 г лекарственного вещества растворяют в 0,5-1 мл воды (или берут 0,5 мл кордиамина), прибавляют   
2-3 капли раствора меди (II) сульфата, перемешивают и наблюдают эффект реакции. Затем прибавляют 2-3 капли раствора аммония роданида и вновь наблюдают эффект.

*3. С раствором натрия гидроксида.*0.1 г лекарственного вещества или 1,5 мл раствора кордиамина нагревают с 2 мл раствора натрия гидроксида. Наблюдают эффект реакции.

*4. Реакция с реактивом Драгендорфа.*0.05 г лекарственного вещества растворяют в 0,5 мл воды (или берут 0,5 мл кордиамина), прибавляют 1-2 капли реактива Драгендорфа и наблюдают эффект реакции.

**Специфические реакции:**

I *Кислота никотиновая.*

1. 0,03 г лекарственного вещества растворяют в 3 мл горячей воды, прибавляют   
5 капель раствора меди (II) ацетата; выпадает осадок голубого цвета.

При отсутствии меди (II) ацетата реакцию провести по методике 2.

2. 0,03 г лекарственного вещества растворяют в 2-3 мл горячей воды, прибавляют   
0,5 мл раствора натрии ацетата, 0,5 мл раствора меди (II) сульфата; образуется осадок голубого цвета.

*Изониазид (субстанция).*

1. 0,02 г лекарственного вещества растворяют 1 мл воды и прибавляют 2-3 капли раствора меди (II) сульфата, образуется голубой осадок, при встряхивании раствор окрашивается в голубой цвет. При нагревании раствор и осадок становятся светло-зеленого, а затем желто-зеленого цвета и выделяются пузырьки газа.

2. 0,01 г лекарственного вещества растворяют в 2мл воды, прибавляю 1 мл аммиачного раствора серебра нитрата; образуется желтоватый осадок, который при нагревании на водяной бане темнеет и на стенках пробирки o6paзуется серебряное зеркало.

*Изониазид (таблетки).*0,05 г порошка растертых таблеток взбалтывают с 3 мл воды, фильтруют. Фильтрат делят на две части и проводят реакции подлинности, описанные для порошка.

*Фтивазид (субстанция, таблетки).*

1. 1-2 кристаллика лекарственного вещества растворяют при нагревании в 1 мл 95% этанола и охлаждают 0,01 г порошка растертых таблеток взбалтывают с 3 мл 95% этанола при нагревании и фильтруют. От прибавления к полученному раствору 1 капли раствора натрия гидроксида светло-желтая окраска раствора переходит в оранжево-желтую. При последующем прибавлении 1 капли кислоты хлороводородной разведенной раствор становится желтым, а при дальнейшем подкислении раствор окрашивается в оранжево-желтый цвет.

2. 0,03 г лекарственного вещества нагревают с 3 мл кислоты хлором родной разведенной; появляется сильный запах ванилина.

**Количественное определение:**

*Кислота никотиновая.* Около 0,1, 0,15 или 0.2 г лекарственного вещества (точная навеска) (по указанию преподавателя) растворяют в 20 мл свежепрокипяченной горячей воды и по охлаждении титруют раствором натрия гидроксида (0,1 моль/л) до неисчезающего в течение 1-2 минут розового окрашивания (индикатор - фенолфталеин).

М.м. кислоты никотиновой 123,1 I.

Кордиамин. Рефрактометрический метод. Содержание никетамида в г 1 мл рассчитывают по формуле:

,

где n - показатель преломления препарата;

n0 - показатель преломления волы;

0,002- фактор показателя преломления водного раствора никетамида.

*Изониазид (субстанция, таблетки).*

1. Около 0,05 г лекарственного вещества или порошка растертых таблеток (точная навеска) помещают в колбу для титровании, приливают 5 мл кислоты серной (5 моль/л) УЧ (1/2 H2SO4) и титруют раствором калия перманганата (0,1 моль/л) УЧ (1/5 КМnО4) до устойчивой розовой окраски (письмо ГАПУ от 1975 г.).

М.м. изониазида 137,14.

2. Около 0,2-0,25 г лекарственного вещества или порошка растертых таблеток (точная навеска) растворяют в 7 мл воды, прибавляют 10 мл кислоты уксусной концентрированной и 1,5 мл кислоты хлороводородной концентрированной, 2 капли тропеолина 00 и титруют при температуре 0-3 °С раствором натрии нитрита (0,1 моль/л), прибавляя его сначала по 1-2 мл через 1 минуту, а в конце титрования по 0,05-1 мл через   
1 минуту. Переход окраски от красной - к желтой, устойчивой в течение 5-7 минут.

*Фтивазид.*

1. Около 0,05 г лекарственного вещества (точная навеска) растворяют в 10 мл раствора натрия гидроксида (0,1 моль/л) при взбалтывании. Прибавляют 10 капель раствора тимолфталеина и титруют раствором кислоты хлороводородной (0,1 моль/л) до перехода синей окраски в светло-зеленую.

М.м. фтивазида 89,29.

**Тема 2.8: принципы организации и функционирования испытательных лабораторий и отделов контроля качества лекарственных средств**

**Форма(ы) текущего контроля** **успеваемости** *устный опрос, проверка практических навыков*

**Оценочные материалы текущего контроля успеваемости**

1. Функции, нормативная база, регламентирующая государственное регулирование работы испытательных лабораторий по контролю качества ЛС и отделов контроля качества
2. Испытательные лаборатории, функционирующие в системе подтверждения соответствия лекарственных средств, Федеральные лабораторные комплексы, Центры контроля качества ЛС субъектов РФ, Федеральные экспертные организации, их функции.
3. Методы контроля качества лекарственных средств в испытательных лабораториях.
4. Современные неразрушающие методы экспресс-анализа лекарственных средств.
5. Библиотеки спектров для осуществления государственного контроля качества лекарственных средств неразрушающим методом.

*Отработка практических умений и навыков*

**Работа 1**

*Определение качества «Ацесоль» для инъекций*

**«Ацесоль» для инъекций (формула, латинское название)**

Состав: Калия хлорида 1 г

Натрия хлорида 5 г

Натрия ацетата 2 г

Воды для инъекций до 1000 мл

**Описание:** Прозрачная бесцветная жидкость.

**Подлинность:** (тип химической реакции, обоснование, химизм)

* + Графитовую палочку, смоченную исследуемым раствором, вносят в бесцветное пламя горелки – пламя окрашивается в желтый цвет (***натрий-ион***).
  + К 3-5 каплям исследуемого раствора прибавляют по 1-2 капели кислоты азотной разведенной и раствора серебра нитрата – образуется белый творожистый осадок, растворимый в растворе аммиака (***хлорид-ион***).
  + 3. К 2 мл исследуемого раствора (упаренного на водяной бане до 0,5 мл) прибавляют 3-5 капель кислоты уксусной разведенной и 2-3 капли раствора натрия кобальтинитрита – постепенно образуется желтый кристаллический осадок (***калий-ион***).
  + 4. К 2 мл исследуемого раствора (упаренного на водяной бане до 0,5 мл) прибавляют 1-2 капли кислоты соляной разведенной и 1-2 мл раствора хлорида окисного железа – появляется красно-бурое окрашивание (***ацетат-ион***).

**рН**: 6,5 – 7,5

**Количественное определение:** (метод, обоснование, химические реакции)

1. *Натрия ацетат.* 5 мл исследуемого раствора помещают в колбу для титрования, прибавляют 2 капли индикатора бромфенолового синего и титруют 0,1 моль/л раствором кислоты хлористоводородной до желтого окрашивания.

М.м. натрия ацетата 136,08.

Расчет по формуле 1.1

1. *Натрия хлорид и калия хлорид*. 1 мл исследуемого раствора помещают в колбу для титрования, прибавляют 2 мл воды, 1 каплю индикатора калия хромата и титруют 0,1 моль/л раствором серебра нитрата до желтовато-коричневатого окрашивания.

М.м. натрия хлорида 58,44. М.м. калия хлорида 74,56.

**Упаковка:** По 400 мл во флаконы для крови и кровезаменителей с резиновыми пробками марок 52-599/1, 52-599/3, 52-369/1 под обкатку алюминиевыми колпачками.

**Маркировка:** Этикетками с соблюдением размера, сигнальных цветов и указанием всех необходимых реквизитов согласно требованию «Единых правил оформления лекарств, изготовляемых в аптечных учреждениях» от 24.04.97.

**Хранение:** При tо не выше 25оС.

**Срок годности:** По приказу МЗ РФ №751н от 26.10.15.

**Тема 2.9: Рубежный контроль по модулю «Обеспечение качества и контроль качества лекарственных средств в аптечных организациях и фармацевтической деятельности»**

**Форма(ы) текущего контроля** **успеваемости** *контрольная работа*

**Оценочные материалы текущего контроля успеваемости**

1. Нормативные документы, функции, подчиненность, требования к медицинским и аптечным организациям по осуществлению фармаконадзора, документация.
2. «Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза» (Заключено в г. Москве 23.12.2014).
3. Правила надлежащей практики фармаконадзора (GVP) Евразийского экономического союза, утвержденные Решением Совета Евразийской Экономической Комиссии №87 от 03.11.2016 (вступили в силу 06.05.2017)
4. Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора» (зарегистрирован Минюстом России 20.03.2017 №46039).
5. Понятие недоброкачественного, фальсифицированного, контрафактного лекарственного средства.
6. Общая фармакопейная статья, стандартные образцы, нормативный документ.
7. Качество лекарственного средства.
8. Эффективность лекарственного препарата.
9. Государственный контроль (надзор) в сфере обращения ЛС.
10. Особенности современного фармацевтического рынка РФ.
11. Создание в 2004 г. в России Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).
12. Создание в 2004 г. в России Государственного центра экспертизы и контроля лекарственных средств Минздрава России.
13. Организация и проведение проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству.
14. Приказы Минздрава к качеству лекарственных средств.
15. Приказы Минздрава к качеству лекарственного растительного сырья.
16. Приказы Минздрава к качеству лекарственных средств внутриаптечного изготовления.
17. Правила надлежащей практики хранения лекарственных препаратов для медицинского применения.
18. Требования к помещениям хранения.
19. Оборудование для обеспечения необходимых условий хранения.
20. Хранение лекарственных препаратов, требующих специальных условий.
21. Требования федеральных законов (ФЗ-61, ФЗ-323, приказов Минздрава РФ, международных стандартов к качеству ЛП и ЛРС, ЛС внутриаптечного и заводского изготовления, а также всего цикла обращения лекарственных средств.
22. Лицензионный контроль в сфере производства ЛП и в сфере фармацевтической деятельности.
23. Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных средств, находящихся в обращении на территории РФ.
24. Система госконтроля качества ЛП (экспресс-контроль на базе передвижных экспресс-лабораторий; экспертиза качества ЛП на соответствие требованиям НД на базе лабораторных комплексов).
25. Порядок изъятия из обращения и уничтожения недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств.
26. Информационные письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения РФ, обращенные к участникам фармацевтического рынка.
27. Основные виды побочных реакций ЛП (неблагоприятная побочная реакция, серьезная неблагоприятная побочная реакция, непредвиденная побочная реакция).
28. Организация получения сообщений о ПР.
29. Получение информации о ПР посредством спонтанных сообщений, стимулированных сообщений, посредством активного мониторинга безопасности.
30. Способы и сроки представления информации о различных видах побочных реакций.
31. Периодический отчет по безопасности лекарственного средства.
32. Условия хранения и перевозки лекарственных средств.
33. Стабильность ЛП.
34. Причины, приводящие к изменению структуры и качества ЛВ.
35. Срок годности лекарственного вещества.
36. Требования к условиям хранения ЛС в зависимости от их физико-химических свойств.
37. ЛС, требующие особых условий хранения.
38. Функции, нормативная база, регламентирующая государственное регулирование работы испытательных лабораторий по контролю качества ЛС и отделов контроля качества
39. Испытательные лаборатории, функционирующие в системе подтверждения соответствия лекарственных средств, Федеральные лабораторные комплексы, Центры контроля качества ЛС субъектов РФ, Федеральные экспертные организации, их функции.
40. Методы контроля качества лекарственных средств в испытательных лабораториях.
41. Современные неразрушающие методы экспресс-анализа лекарственных средств.
42. Библиотеки спектров для осуществления государственного контроля качества лекарственных средств неразрушающим методом.

**Модуль 3. Методы фармацевтического анализа**

**Тема 3.1: законодательные и нормативно правовые акты по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля**

**Форма(ы) текущего контроля** **успеваемости** *устный опрос*

**Оценочные материалы текущего контроля успеваемости**

1. Документ, регламентирующий правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов. Основные положения.
2. Приказ МЗ РФ от 26 октября 2015 г. № 751н «Правила изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензионную фармацевтическую деятельность».
3. Виды внутриаптечного контроля.
4. Приемочный контроль поступающих ЛС и других товаров аптечного ассортимента.
5. Порядок изъятия из обращения ЛС и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции.
6. Фармакопейные статьи (ОФС, ФС) для проведения фармакопейного анализа.
7. Структура ОФС, структура ФС.
8. Фармакопейные организации, выполняющие полный фармакопейный анализ ЛС.

**Тема 3.2: Приказ МЗ РФ от 26 октября 2015 г. № 751н «Правила изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензионную фармацевтическую деятельность»**

**Форма(ы) текущего контроля** **успеваемости** *устный опрос, проверка практических навыков*

**Оценочные материалы текущего контроля успеваемости**

1. Приказ МЗ РФ от 26 октября 2015 г. № 751н «Правила изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензионную фармацевтическую деятельность».
2. Виды внутриаптечного контроля.
3. Приемочный контроль поступающих ЛС и других товаров аптечного ассортимента.
4. Письменный контроль.
5. Органолептический контроль.
6. Опросный контроль.
7. Физический контроль.
8. Химический контроль: качественный анализ.
9. Химический контроль: количественный анализ.
10. Контроль при отпуске.

*Отработка практических умений и навыков*

**Работа 1**

*Определение качества кислоты аскорбиновой 5% для инъекций*

**Кислоты аскорбиновой раствор 5% для инъекций (формула, латинское название)**

Состав: Кислоты аскорбиновой 50 г

Натрия гидрокарбоната 23,85 г

Натрия сульфита безводного 2 г

или натрия метабисульфита 1 г

Воды для инъекций до 1000 мл

**Описание:** Прозрачная бесцветная или слегка желтоватого цвета жидкость.

**Механические включения:** По инструкции приказа МЗ РФ №751н от 26.10.15.

**Цветность:** Окраска раствора должна быть не интенсивнее окраски эталонного раствора цветности № 4б или 4г.

**Подлинность:** (тип химической реакции, обоснование, химизм)

1. К 1 мл исследуемого раствора прибавляют 0,3-0,5 мл раствора серебра нитрата 0,1 М (или 2%) – выпадает темно-серый осадок металлического серебра (***аскорбиновая кислота***).
2. К 5 мл воды прибавить 1-2 капли исследуемого раствора и по 1 капле раствора феррицианида калия и раствора хлорида окисного железа – появляется синее окрашивание (***аскорбиновая кислота***).
3. К 1 мл раствора прибавляют 2-3 капли раствора бария хлорида – образуется белый осадок, растворимый в кислоте соляной разведенной (***натрия сульфит***).
4. Графитовую палочку, смоченную раствором, вносят в бесцветное пламя горелки, пламя окрашивается в желтый цвет (***натрий-ион***).

**рН** 6,0 – 7,0

**Количественное определение:** (метод, обоснование, химические реакции)

5 мл исследуемого раствора помещают в мерную колбу на 25 мл доводят объем водой до метки и перемешивают.

а) ***Кислота аскорбиновая.*** 1 мл разведения переносят в колбу для титрования, прибавляют 4 мл воды, 3 капли формалина, 1 мл серной кислоты разведенной и сразу же титруют 0,1 моль/л раствором йода до появления слабого желтого окрашивания, не исчезающего в течение 1 минуты.

*М.м. кислоты аскорбиновой 176,13.*

б) ***Кислота аскорбиновая и натрия сульфит.*** 1 мл разведения переносят в колбу для титрования, прибавляют 4 мл воды, 1 мл серной кислоты разведенной и сразу же титруют 0,1 моль/л йода до появления слабого желтого окрашивания, не исчезающего в течение 1 минуты.

*1 мл 0,1 М раствора йода соответствует 0,00867 г аскорбиновой кислоты и натрия сульфита, которых в 1 мл раствора должно быть соответственно 0,0493-0,0547 г.*

**Упаковка:** По 100 мл во флаконы для крови и кровезаменителей с резиновыми пробками марок 52-599/1, 52-599/3, 52-369/1 под обкатку алюминиевыми колпачками. По 10 мл в пенициллиновые флаконы с резиновыми пробками марок 52-599/1, 52-599/3, 52-369/1 под обкатку алюминиевыми колпачками.

**Маркировка:** Этикетками с соблюдением размера, сигнальных цветов и указанием всех необходимых реквизитов согласно требованию «Единых правил оформления лекарств, изготовляемых в аптечных учреждениях» от 24.04.97.

**Хранение:** В защищенном от света месте, при tо не выше 25оС.

**Срок годности:** По приказу МЗ РФ №751н от 26.10.15.

**Тема 3.3: химические методы анализа ЛП и ЛРС: общая характеристика. Окислительно-восстановительное титрование, приемы титрования и способы расчетов. Осадительное титрование, применение в аптечных организациях**

**Форма(ы) текущего контроля** **успеваемости** *устный опрос, проверка практических навыков*

**Оценочные материалы текущего контроля успеваемости**

1. Классификация химических методов анализа по химическим свойствам анализируемых ЛС, разновидности по способам выполнения.
2. Основные понятия химических методов анализа лекарственных средств.
3. Классификация химических методов анализа по группам анализируемых веществ и используемым титрованным растворам.
4. Понятие титрованного раствора и способы изготовления титрованных растворов.
5. Индикаторы для установления точки конца титрования.
6. Общая характеристика методов окислительно-восстановительного титрования, примеры используемых в фармацевтическом анализе окислительно-восстановительных методов.
7. Используемые в методах окислительно-восстановительного титрования титранты, индикаторы.
8. Расчетные формулы титра титранта по определяемому веществу, содержания анализируемого лекарственного средства в зависимости от приема титрования в методах окислительно-восстановительного титрования.
9. Особенности выполнения анализа методами осадительного титрования.
10. Используемые в методах осадительного титрования титранты, индикаторы.
11. Расчетные формулы титра титранта по определяемому веществу, содержания анализируемого лекарственного средства в зависимости от приема титрования в методах осадительного титрования.

*Отработка практических умений и навыков*

**Работа 1**

*Определение качества кислоты никотиновой 1% для инъекций*

**Кислота никотиновая 1% для инъекций**

**(формула, латинское название)**

Состав: Никотиновой кислоты 10 г

Натрия гидрокарбоната 7 г

Воды для инъекций до 1000 мл

**Описание:** Прозрачная бесцветная жидкость.

**Подлинность:** (тип химической реакции, обоснование, химизм)

1. К 1 мл теплого исследуемого раствора прибавляют 0,3 мл раствора меди (П) сульфата - выпадает *осадок синего цвета,* при добавлении 0,3-0,5 мл раствора аммония тиоционата появляется *зеленое окрашивание* ***(никотиновая кислота).***

*2.* Графитовую палочку, смоченную раствором, вносят в бесцветное пламя горелки, пламя окрашивается в желтый цвет ***(натрий-ион).***

**рН**: 5.0-7.0

**Количественное определение:** (метод, обоснование, химические реакции)

1) 1 мл исследуемого раствора помещают в колбу для титрования, прибавляют 1-2 капли индикатора метилового оранжевого и титруют 0,1 М раствором кислоты хлористоводородной до розового окрашивания.

М.м. натрия гидрокарбоната 84,01.

2) 5 мл исследуемого раствора помещают в мерную колбу на 25 мл, прибавляют 2 капли индикатора фенолфталеина, по каплям 0,1 М раствор натрия гидроокиси до розового окрашивания и вносят пипеткой точно 2,5 мл 5% раствора меди (П) сульфата. После отстаивания в течение 10 минут объем раствора доводят водой очищенной до метки, перемешивают и фильтруют через сухой фильтр в сухую колбу, отбрасывая первые 2-3 мл фильтрата. 10 мл фильтрата переносят в колбу для титрования (с притертой пробкой), прибавляют 2 мл кислоты хлористоводородной разведенной и 0,5 г калия йодида, закрывают колбу пробкой и оставляют в темном месте на 10 минут. Затем выделившийся йод титруют 0,1 М раствором натрия тиосульфата дообесцвечивания раствора. Параллельно проводят контрольный опыт, используя те же количества реактивов, но вместо исследуемого раствора берется 5 мл воды очищенной.

М.м. кислоты никотиновой 123,11.

**Экспресс-метод:** 2 мл исследуемого раствора помещают в колбу для титрования, прибавляют 2 мл воды очищенной, 1 каплю индикатора метилового оранжевого и титруют 0,1 М раствором кислоты хлористоводородной до появления розового окрашивания.

К оттитрованному раствору прибавляют 1 каплю фенолфталеина и титруют 0,1 М раствором натрия гидроокиси до слабо-розового окрашивания.

М.м. кислоты никотиновой 123,11.

**Работа 2**

*Определение качества антипирина (субстанция)*

**Антипирин (субстанция)**

**(формула, латинское название)**

**Описание:**

Бесцветные кристаллы или белый кристаллический порошок без запаха, слабо горького вкуса.

**Растворимость:**

Очень легко растворим в воде, легко растворим в 90% этаноле, хлороформе, мало растворим в эфире.

**Подлинность:** (тип химической реакции, обоснавание, химизм)

1. К 2 мл 1% водного раствора препарата прибавляют 1 каплю раствора железа (III) хлорида - появляется вишнево-красное окрашивание.
2. К 2 мл 1% водного раствора препарата прибавляют 1 каплю раствора натрия нитрита и 10 капель кислоты серной разведенной - появляется изумрудно-зеленое окрашивание.

**Температура плавления:** 110-113 °С

**Прозрачность и цветность раствора:**

Раствор 2 г препарата в 2 мл воды должен быть бесцветным и прозрачным в сравнении с водой.

**рH:** 6,0-7,5.

**Органические примеси:**

0,25 г препарата растворяют в 5 мл кислоты серной концентрированной. Окраска полученного раствора не должна быть интенсивнее эталона № 5а.

**Бензосульфонат натрия:**

Раствор 1 г препарата в 10 мл дихлорэтана должен быть бесцветным и прозрачным.

**Хлориды:** Не более 0,002%

10 мл 10% раствора препарата должны выдерживать испытания на хлориды.

**Сульфатная зола:** Не более 0,1%

*1 г препарата (точная навеска) в фарфоровом тигле смачивают 1 мл кислоты серной концентрированной, осторожно сжигают на плитке и прокаливают в муфельной печи. (ГФХIV, в. 2, с. 25).*

**Тяжелые металлы:** Не более 0,001%

Сульфатная зола должна выдерживать испытание на тяжелые металлы с 2 мл эталонного раствора Б.

**Количественное определение:** (метод, обоснование, химические реакции)

0,25 г (точная навеска) субстанции растворяют в 25 мл воды в колбе с притертой пробкой вместимостью 250 мл, прибавляют 2 г натрия ацетата, 50 мл 0,1 моль/л раствора йода и 0,2 мл кислоты уксусной разведенной. Раствор сильно взбалтывают и через 5 минут прибавляют 15 мл хлороформа. Полученный раствор перемешивают до полного растворения осадка и избыток йода титруют 0,1 моль/л раствором натрия тиосульфата (индикатор - крахмал).

Параллельно проводят контрольный опыт.

**Работа 3**

*Определение качества стабилизатора для глюкозы*

**Стабилизатор для глюкозы (формула, латинское название)**

Состав: Натрия хлорида 5,2 г

Кислоты хлористоводородной разведенной 4,4 мл

Воды для инъекций до 1 л

**Подлинность:** (тип химической реакции, обоснование, химизм)

1. Графитовую палочку, смоченную исследуемым раствором, вносят в бесцветное пламя горелки – пламя окрашивается в желтый цвет (***натрий-ион***).
2. К 1 мл исследуемого раствора прибавляют 3 капли разведенной азотной кислоты и 1 каплю раствора серебра нитрата – образуется белый творожистый осадок, растворимый в растворе аммиака (***хлор-ион***).
3. К 0,5 мл исследуемого раствора прибавляют 3-5 капель 5% раствора натрия гидрокарбонат – выделяются пузырьки углекислого газа (***кислота хлористоводородная***).

**Количественное определение:** (метод, обоснование, химические реакции)

1. *Кислота хлористоводородная.* 2 или 5 мл раствора помещают в колбу для титрования, прибавляют 1-2 капли индикатора метилового оранжевого и титруют 0,1 моль/л раствором натра едкого до оранжево-желтого окрашивания.

М.м. кислоты хлористоводородной 36,46. Кислота хлористоводородная разведенная используется 8,3%.

1. *Натрия хлорид.*К оттитрованному раствору прибавляют 1-2 капли индикатора калия хромата и тируют 0,1 моль/л раствором серебра нитрата до желтовато-коричневатого окрашивания.

М.м. натрия хлорида 58,44.

**Упаковка:** По 400 мл во флаконы для крови и кровезаменителей с резиновыми пробками марок 52-599/1, 52-599/3, 52-369/1 под обкатку алюминиевыми колпачками.

**Маркировка:** Этикетками с соблюдением размера, сигнальных цветов и указанием всех необходимых реквизитов согласно требованию «Единых правил оформления лекарств, изготовляемых в аптечных учреждениях» от 24.04.97.

**Хранение:** При tо не выше 25оС.

**Срок годности:** По приказу МЗ РФ №751н от 26.10.15.

**Тема 3.4: теоретические основы спектроскопических методов анализа лекарственных средств и лекарственного растительного сырья**

**Форма(ы) текущего контроля** **успеваемости** *устный опрос, решение case-заданий*

**Оценочные материалы текущего контроля успеваемости**

1. Спектроскопические методы исследования. Общая характеристика и классификация методов.
2. Электромагнитное излучение, природа электромагнитного излучения. Взаимодействие излучения с веществом.
3. Основные законы светопоглощения и испускания.
4. Светорассеяние. Физические и химические свойства молекул и веществ.
5. Фотоколориметрия. Характеристика метода, законы, лежащие в его основе, приборы.
6. Флуориметрия, характеристика метода анализа и используемые приборы, их основные узлы.
7. Области светового спектра, в которых используют фотометрию и флуориметрию.
8. Параметры методов, пригодные для идентификации ЛС и БАВ ЛРС.
9. Количественный анализ. Варианты методик проведения фармакопейного анализа.
10. Способы расчетов содержания анализируемых объектов указанными методами.

*Типовое case-задание:*

Навеску субстанции промазина гидрохлорида (пропазина), равную 0,0630 г, поместили в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворили в растворе кислоты хлороводородной (0,01 моль/л) и довели объем колбы тем же растворителем до метки. 1 мл полученного раствора поместили в мерную колбу вместимостью 100 мл и довели объем колбы тем же растворителем до метки. У полученного раствора измерили оптическую плотность при длине волны 251 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм. Раствор сравнения – раствор кислоты хлороводородной (0,01 моль/л). Рассчитайте содержание действующего вещества, если Aиссл. 0,468, Е1%1см 744.

Типовое решение

0,468 ** 100 ** 100

G(%) = ---------------------------- = 99,85%

744 ** 1 ** 0,0630 ** 1

**Тема 3.5: спектральные методы в анализе лекарственных средств и лекарственного растительного сырья**

**Форма(ы) текущего контроля** **успеваемости** *устный опрос, проверка практических навыков*

**Оценочные материалы текущего контроля успеваемости**

1. УФ-спектроскопия в анализе лекарственных средств. Эмиссионная спектроскопия. Абсорбционная спектроскопия в видимой и УФ-областях как метод исследования электронных спектров многоатомных молекул.
2. Применение электронных спектров поглощения в качественном, структурном и количественном анализах. Специфика электронных спектров поглощения различных классов соединений.
3. ИК-спектроскопия в анализе лекарственных средств. Уровни энергии и их классификация. Частоты и формы нормальных колебаний молекул. Характеристичность нормальных колебаний.
4. Применение методов колебательной спектроскопии для идентификации веществ, структурно-группового, молекулярного и количественного анализов и другие применения в химии.
5. Специфичность колебательных спектров.
6. Методы атомной спектроскопии в анализе лекарственных средств. Атомно-абсорбционная спектроскопия. Общая характеристика метода.
7. Поглощение электромагнитного излучения оптического диапазона свободными атомами. Избирательность, достоинства и недостатки метода. Применение.
8. Атомно-эмиссионная спектроскопия. Теоретические основы атомно-эмиссионного спектрального анализа.
9. Качественный анализ, расшифровка эмиссионных спектров и идентификация элементов по их спектрам.
10. Количественные методы анализа. Химико-спектральные методы анализа.
11. ЯМР-спектроскопия в анализе лекарственных средств. Физические основы явления ядерного магнитного резонанса.
12. Протонный магнитный резонанс.
13. Метод двойного резонанса.
14. Применение спектров ЯМР. Техника и методика эксперимента.
15. Сравнение метода ЯМР с другими методами, его достоинства и ограничения.
16. Масс-спектрометрия в анализе лекарственных средств. Методы ионизации: электронный удар, фотоионизация, химическая ионизация и др. Комбинированные методы.
17. Потенциалы появления ионов.
18. Типы ионов в масс-спектрометрах - молекулярные, осколочные, метастабильные, многозарядные.
19. Разрешающая сила масс-спектрометра.
20. Применение масс-спектрометрии. Идентификация вещества.
21. Таблицы массовых чисел. Соотношение изотопов. Корреляции между молекулярной структурой и масс-спектрами.
22. Представление о хромато-масс-спектрометрии.

*Отработка практических умений и навыков*

**Объекты исследования:** Таблетки преднизолона.

**Работа 1**

*Определение качества преднизолона (таблетки)*

**Таблетки преднизолона по 0,01 или 0,05 г**

**(формула, латинское название)**

**Описание:** Таблетки белого цвета. По внешнему виду должны соответствовать требованиям ГФ.

**Подлинность:** (тип химической реакции, обоснование, химизм)

Ультрафиолетовый спектр препарата, приготовленного для количественного определения, дает в области от 220 до 320 нм максимум поглощения при 242 + 3 нм.

**Средняя масса таблетки:** (около 0,05г или 0,25г)

Взвешивают вместе 20 таблеток и рассчитывают среднюю массу таблетки, которая должна быть в пределах 0,045-0,055г или 0,231-0,261 г.

**Отклонение в массе отдельных таблеток:**

Взвешивают по отдельности 20 таблеток. Записывают их массу, рассчитывают наименьшийи наибольший % отклонения от средней массы.

**Распадаемость:** испытание на распадаемость в соответствии с [ОФС «Распадаемость таблеток и капсул»](http://pharmacopoeia.ru/ofs-1-4-2-0013-15-raspadaemost-tabletok-i-kapsul/).

**Тальк:** испытание проводят в соотвествии с **ОФС.1.4.1.0015.15 Таблетки. Определение вспомогательных веществ.**

**Растворение:** испытание проводят для подтверждения соответствующего высвобождения действующего вещества или веществ одним из способов, описанных в [ОФС «Растворение для твердых дозированных лекарственных форм»](http://pharmacopoeia.ru/ofs-1-4-2-0014-15-rastvorenie-dlya-tverdyh-dozirovannyh-lekarstvennyh-form/).

**Однородность дозирования:** таблетки должны выдерживать требования [ОФС «Однородность дозирования»](http://pharmacopoeia.ru/ofs-1-4-2-0008-15-odnorodnost-dozirovaniya/), если нет других указаний в фармакопейной статье или нормативной документации.

**Количественное определение:** (метод, обоснование, химические реакции)

0,13 г (точная навеска) порошка растертых таблеток взбалтывают с 30 мл этанола *(метанола)* в мерной колбе вместимостью 50 мл в течение 5 минут, доводят объем раствора этанолом *(метанолом)* до метки, перемешивают и фильтруют, отбрасывая первые 20 мл фильтрата. Затем 5 мл фильтрата переносят в мерную колбу вместимостью 25 мл, доводят объем раствора этанолом *(метанолом)* до метки и перемешивают. Измеряют оптическую плотность полученного раствора относительно этанола *(метанола)* на УФ-спектрофотометрепри длине волны 242 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм.

Удельный показатель поглощения для преднизолона при длине волны 242 нм в этаноле равен 412 (в метаноле -415).

Содержание преднизолона в одной таблетке должно быть в пределах 0,0009 - 0,0011г или 0,0045 - 0,0055г, считая на среднюю массу таблетки.

Написать формулу расчета, произвести расчет количественного содержания действующего вещества в таблетке на основании полученных результатов проведенного испытания

**Заключительная часть занятия:**

* подведение итогов занятия;
* выставление текущих оценок в учебный журнал;

**Средства обучения:**

- дидактические (*таблицы, схемы, плакаты);*

- материально-технические (*мел, доска).*

**Тема 3.6: хроматографические методы анализа**

**Форма(ы) текущего контроля** **успеваемости** *устный опрос*

**Оценочные материалы текущего контроля успеваемости**

1. Основы хроматографии. Принципы хроматографического разделения. Классификация хроматографических методов.
2. Виды хроматографии, на каких свойствах они основаны, их характеристики (сорбенты, элюэнты и др).
3. Оборудование и приборы, их основные узлы.
4. Хроматографические характеристики, пригодные для идентификации ЛС и БАВ ЛРС.
5. Количественный анализ. Варианты методик проведения фармакопейного анализа.
6. Способы расчетов содержания анализируемых объектов указанными методами.
7. Газовая хроматография.
8. Носители в газовой хроматографии и требования к ним.
9. Хроматограмма в газовой хроматографии.
10. Схема газового хроматографа.
11. Высокоэффективная жидкостная хроматография. Адсорбент в ВЭЖХ, типичные модифицированные фазы ВЭЖХ.
12. Схема жидкостного хроматографа. Принципы детектирования. Хроматограмма.
13. Основные характеристики хроматографического процесса в методе ВЭЖХ. Время удерживания вещества. Коэффициент емкости. Селективность разделения. Степень разделения.
14. Методы обработки хроматограмм в ВЭЖХ. Идентификация.
15. Количественная жидкостная хроматография. Метод абсолютной градуировки. Метод внутренней нормализации Метод внутреннего стандарта.
16. Площадь пика на хроматограмме и её значение в количественном определении вещества.
17. Планарная хроматография. Классификация методов планарной хроматографии.
18. ТСХ. Коэффициент удерживания.
19. Гель-хроматография.
20. Эксклюзионная хроматография.
21. Подвижная и неподвижная фазы в гель-хроматографии. Мягкие гели. Полужесткие гели. Жесткие гели.

**Тема 3.7: электрохимические и другие фармакопейные методы анализа**

**Форма(ы) текущего контроля** **успеваемости** *устный опрос, проверка практических навыков*

**Оценочные материалы текущего контроля успеваемости**

1. Электрохимические методы в анализе лекарственных средств. Классификация ЭХМА. Возможности ЭХМА и применение.
2. Потенциометрия. Уравнение Нернста. Преимущества. Требования.
3. Вольтамперометрия. Схема вольтамперометрический установки. Уравнение Гейровского-Ильковича. Уравнение Ильковича.
4. Инверсионная вольтамперометрия. Амперометрическое титрование.
5. Кондуктометрия. Удельная электропроводность. Эквивалентная электропроводность. Уравнение Кольрауша. Прямая кондуктометрия.
6. Кондуктометрическое титрование.
7. Кулонометрия. Метод Карла Фишера.
8. Капиллярный электрофорез. Электрофорез. Капиллярный зонный электрофорез.
9. Мицеллярная электрокинетическая хроматография. Система капиллярного электрофореза.
10. Оптические методы. Рефрактометрия.
11. Оптические методы. Поляриметрия. Схема измерения оптической активности. Поляризованный свет. Круговой дихроизм.
12. Метод лазерной дифракции. Требования к суспензиям.
13. Электронная микроскопия. Нефелометрия. Просеивание. Седиментация. Схема прибора.
14. Термический анализ. Виды термического анализа. Общая схема. Термоаналитическая кривая.
15. Термогравиметрический анализ лекарственных веществ.
16. Проточно-инжекторный анализ лекарственных веществ.

*Отработка практических умений и навыков*

**Работа 1**

*Определение качества кальция хлорида 5% или 10% для инъекций*

**Кальция хлорида раствор 5% или 10% для инъекций**

Состав: Кальция хлорида 50 г

Воды для инъекций до 1000мл

**Описание:** Прозрачная бесцветная жидкость горько-соленого вкуса.

**Подлинность:** (тип химической реакции, обоснование, химизм)

1. К 1 мл исследуемого раствора прибавляют 3 капли аммония оксалата – образуется белый осадок, нерастворимый в уксусной кислоте и растворе аммиака, растворимый в разведенных минеральных кислотах (***кальций-ион***).
2. К 1 мл исследуемого раствора прибавляют 3 капли разведенной азотной кислоты и 3 капли раствора серебра нитрата – образуется белый творожистый осадок, растворимый в растворе аммиака (***хлор-ион***).

**рН** 5,5 – 7,0

**Количественное определение:** (метод, обоснование, химические реакции)

1. 1 мл 5% или 10% исследуемого раствора вносят в мерную колбу соответственно на 25 или 50 мл, доводят объем водой до метки и перемешивают. 5 мл разведения переносят в колбу для титрования, прибавляют 5 мл аммиачного буферного раствора, 0,01-0,02 г индикаторной смеси кислотного хром темно-синего и титруют 0,05 моль/л раствором трилона Б до синего окрашивания.

*М.м. кальция хлорида 219,08.*

1. Несколько капель исследуемого 5% или 10% раствора наносят на призму рефрактометра и определяют показатель преломления:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| *Показатель преломления* | *Концентрация, %* | *Показатель преломления* | *Концентрация, %* |
| 1,3380  1,3390  1,3400 | 4,28%  5,15%  6,00% | 1,3440  1,3450  1,3360 | 9,50%  10,40%  11,20% |

Фактор показателя преломления для 5% раствора кальция хлорида равен 0,00117, для 10% раствора – 0,00116.

**Упаковка:** По 200-400 мл во флаконы для крови и кровезаменителей с резиновыми пробками марок 52-599/1, 52-599/3, 52-369/1 под обкатку алюминиевыми колпачками.

**Маркировка:** Этикетками с соблюдением размера, сигнальных цветов и указанием всех необходимых реквизитов согласно требованию «Единых правил оформления лекарств, изготовляемых в аптечных учреждениях» от 24.04.97.

**Хранение:** При tо не выше 25оС.

**Срок годности:** По приказу МЗ РФ №751н от 26.10.15.

**Тема 3.8: Рубежный контроль по модулю «Методы фармацевтического анализа»**

**Форма(ы) текущего контроля** **успеваемости** *контрольная работа*

**Оценочные материалы текущего контроля успеваемости**

1. Документ, регламентирующий правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов. Основные положения.
2. Приказ МЗ РФ от 26 октября 2015 г. № 751н «Правила изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензионную фармацевтическую деятельность».
3. Виды внутриаптечного контроля.
4. Приемочный контроль поступающих ЛС и других товаров аптечного ассортимента.
5. Порядок изъятия из обращения ЛС и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции.
6. Фармакопейные статьи (ОФС, ФС) для проведения фармакопейного анализа.
7. Структура ОФС, структура ФС.
8. Фармакопейные организации, выполняющие полный фармакопейный анализ ЛС.
9. Приказ МЗ РФ от 26 октября 2015 г. № 751н «Правила изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензионную фармацевтическую деятельность».
10. Виды внутриаптечного контроля.
11. Приемочный контроль поступающих ЛС и других товаров аптечного ассортимента.
12. Письменный контроль.
13. Органолептический контроль.
14. Опросный контроль.
15. Физический контроль.
16. Химический контроль: качественный анализ.
17. Химический контроль: количественный анализ.
18. Контроль при отпуске.
19. Классификация химических методов анализа по химическим свойствам анализируемых ЛС, разновидности по способам выполнения.
20. Основные понятия химических методов анализа лекарственных средств.
21. Классификация химических методов анализа по группам анализируемых веществ и используемым титрованным растворам
22. Понятие титрованного раствора и способы изготовления титрованных растворов.
23. Индикаторы для установления точки конца титрования.
24. Общая характеристика окислительно-восстановительных методов, примеры используемых в фармацевтическом анализе окислительно-восстановительных методов.
25. Используемые в окислительно-восстановительном титровании титранты, индикаторы.
26. Расчетные формулы титра титранта по определяемому веществу, содержания анализируемого лекарственного средства в зависимости от приема титрования.
27. Особенности выполнения анализа осадительным титрованием.
28. Используемые титранты, индикаторы в осадительном титровании.
29. Спектроскопические методы исследования. Общая характеристика и классификация методов.
30. Электромагнитное излучение, природа электромагнитного излучения. Взаимодействие излучения с веществом.
31. Основные законы светопоглощения и испускания.
32. Светорассеяние. Физические и химические свойства молекул и веществ.
33. Фотоколориметрия. Характеристика метода, законы, лежащие в его основе, приборы.
34. Флуориметрия, характеристика метода анализа и используемые приборы, их основные узлы.
35. Области светового спектра, в которых используют фотометрию и флуориметрию.
36. Параметры методов, пригодные для идентификации ЛС и БАВ ЛРС.
37. Количественный анализ. Варианты методик проведения фармакопейного анализа.
38. Способы расчетов содержания анализируемых объектов указанными методами.
39. УФ-спектроскопия в анализе лекарственных средств. Эмиссионная спектроскопия. Абсорбционная спектроскопия в видимой и УФ-областях как метод исследования электронных спектров многоатомных молекул.
40. Применение электронных спектров поглощения в качественном, структурном и количественном анализах. Специфика электронных спектров поглощения различных классов соединений.
41. ИК-спектроскопия в анализе лекарственных средств. Уровни энергии и их классификация. Частоты и формы нормальных колебаний молекул. Характеристичность нормальных колебаний.
42. Применение методов колебательной спектроскопии для идентификации веществ, структурно-группового, молекулярного и количественного анализов и другие применения в химии.
43. Специфичность колебательных спектров.
44. Методы атомной спектроскопии в анализе лекарственных средств. Атомно-абсорбционная спектроскопия. Общая характеристика метода.
45. Поглощение электромагнитного излучения оптического диапазона свободными атомами. Избирательность, достоинства и недостатки метода. Применение.
46. Атомно-эмиссионная спектроскопия. Теоретические основы атомно-эмиссионного спектрального анализа.
47. Качественный анализ, расшифровка эмиссионных спектров и идентификация элементов по их спектрам.
48. Количественные методы анализа. Химико-спектральные методы анализа.
49. ЯМР-спектроскопия в анализе лекарственных средств. Физические основы явления ядерного магнитного резонанса.
50. Протонный магнитный резонанс.
51. Метод двойного резонанса.
52. Применение спектров ЯМР. Техника и методика эксперимента.
53. Сравнение метода ЯМР с другими методами, его достоинства и ограничения.
54. Масс-спектрометрия в анализе лекарственных средств. Методы ионизации: электронный удар, фотоионизация, химическая ионизация и др. Комбинированные методы.
55. Потенциалы появления ионов.
56. Типы ионов в масс-спектрометрах - молекулярные, осколочные, метастабильные, многозарядные.
57. Разрешающая сила масс-спектрометра.
58. Применение масс-спектрометрии. Идентификация вещества.
59. Таблицы массовых чисел. Соотношение изотопов. Корреляции между молекулярной структурой и масс-спектрами.
60. Представление о хромато-масс-спектрометрии.
61. Основы хроматографии. Принципы хроматографического разделения. Классификация хроматографических методов.
62. Виды хроматографии, на каких свойствах они основаны, их характеристики (сорбенты, элюэнты и др).
63. Оборудование и приборы, их основные узлы.
64. Хроматографические характеристики, пригодные для идентификации ЛС и БАВ ЛРС.
65. Количественный анализ. Варианты методик проведения фармакопейного анализа.
66. Способы расчетов содержания анализируемых объектов указанными методами.
67. Газовая хроматография.
68. Носители в газовой хроматографии и требования к ним.
69. Хроматограмма в газовой хроматографии.
70. Схема газового хроматографа.
71. Высокоэффективная жидкостная хроматография. Адсорбент в ВЭЖХ, типичные модифицированные фазы ВЭЖХ.
72. Схема жидкостного хроматографа. Принципы детектирования. Хроматограмма.
73. Основные характеристики хроматографического процесса в методе ВЭЖХ. Время удерживания вещества. Коэффициент емкости. Селективность разделения. Степень разделения.
74. Методы обработки хроматограмм в ВЭЖХ. Идентификация.
75. Количественная жидкостная хроматография. Метод абсолютной градуировки. Метод внутренней нормализации Метод внутреннего стандарта.
76. Площадь пика на хроматограмме и её значение в количественном определении вещества.
77. Планарная хроматография. Классификация методов планарной хроматографии.
78. ТСХ. Коэффициент удерживания.
79. Гель-хроматография.
80. Эксклюзионная хроматография.
81. Подвижная и неподвижная фазы в гель-хроматографии. Мягкие гели. Полужесткие гели. Жесткие гели.
82. Электрохимические методы в анализе лекарственных средств. Классификация ЭХМА. Возможности ЭХМА и применение.
83. Потенциометрия. Уравнение Нернста. Преимущества. Требования.
84. Вольтамперометрия. Схема вольтамперометрический установки. Уравнение Гейровского-Ильковича. Уравнение Ильковича.
85. Инверсионная вольтамперометрия. Амперометрическое титрование.
86. Кондуктометрия. Удельная электропроводность. Эквивалентная электропроводность. Уравнение Кольрауша. Прямая кондуктометрия.
87. Кондуктометрическое титрование.
88. Кулонометрия. Метод Карла Фишера.
89. Капиллярный электрофорез. Электрофорез. Капиллярный зонный электрофорез.
90. Мицеллярная электрокинетическая хроматография. Система капиллярного электрофореза.
91. Оптические методы. Рефрактометрия.
92. Оптические методы. Поляриметрия. Схема измерения оптической активности. Поляризованный свет. Круговой дихроизм.
93. Метод лазерной дифракции. Требования к суспензиям.
94. Электронная микроскопия. Нефелометрия. Просеивание. Седиментация. Схема прибора.
95. Термический анализ. Виды термического анализа. Общая схема. Термоаналитическая кривая.
96. Термогравиметрический анализ лекарственных веществ.
97. Проточно-инжекторный анализ лекарственных веществ.

**Модуль 4. Основы фармакогностического анализа**

**Тема 4.1: введение в фармакогнозию. Цели и задачи дисциплины на современном этапе развития. Краткий исторический очерк развития фармакогнозии. Значение фармакогнозии в практической деятельности провизора**. **Показатели качества и методы испытаний лекарственного растительного сырья. Приёмка ЛРС и методы отбора проб для анализа. Нормативная документация на ЛРС**

**Форма(ы) текущего контроля** **успеваемости** *устный опрос, проверка практических навыков*

**Оценочные материалы текущего контроля успеваемости**

1. Определение фармакогнозии как науки. Понятие о лекарственных растениях (ЛР) официальной и народной медицины, лекарственном растительном сырьё (ЛРС), фармакологически активных веществах.
2. Номенклатура ЛР и ЛРС.
3. Задачи фармакогнозии на современном этапе ее развития.
4. Интегральные связи фармакогнозии с базисными и профильными дисциплинами. Значение фармакогнозии в практической деятельности провизора.
5. Основные направления научных исследований, проводимых по изучению лекарственных растений.
6. Основные исторические этапы изучения и использования ЛР в мировой медицине. Влияние арабской (Авиценна и др.), европейской (Гиппократ, Гален, Диоскорид и др.) и других медицинских систем на развитие фармакогнозии.
7. Использование ЛР в гомеопатии.
8. Зарождение и развитие фармакогнозии как науки в России.
9. Аптекарский Приказ и его роль в организации культивирования и сбора лекарственных растений.
10. Роль лекарственных растений в современной медицине.
11. Фармацевтические научно-исследовательские учреждения и их роль в изучении отечественной флоры.
12. Стандартизация ЛРС. Показатели качества и методы испытаний ЛРС.
13. Нормативная документация (НД): Государственная Фармакопея, фармакопейные статьи (ОФС, ФС), фармакопейная статья предприятия (ФСП), временные фармакопейные статьи (ВФС), отраслевые стандарты (ОСТ), государственные отраслевые стандарты (ГОСТ), структура НД. Порядок разработки, согласования и утверждения НД на ЛРС.
14. Приемка ЛРС, методы отбора проб ЛРС и ЛРП для анализа.
15. Определение измельченности, содержания примесей в соответствии с действующей НД.

*Отработка практических умений и навыков*

1. Самостоятельное изучение нормативных документов и учебных руководств по вопросам:

* морфологический анализ и техника проведения анализа различных морфологических групп сырья;
* категории НД на лекарственное растительное сырье понятие о товароведческом и полном анализе;
* структура НД на лекарственное растительное сырье.

2. Практическая работа: провести товароведческий анализ образцов сырья.

**Тема 4.2: химический состав лекарственных растений, классификация лекарственного растительного сырья. Первичные и вторичные метаболиты лекарственных растений как биологически активные соединения**

**Форма(ы) текущего контроля** **успеваемости** *устный опрос, проверка практических навыков*

**Оценочные материалы текущего контроля успеваемости**

1. Химический состав ЛР.
2. Биологически активные вещества (БАВ). Действующие и сопутствующие БАВ. Понятие о балластных веществах в ЛРС.
3. Основные понятия о биологических процессах растительного организма (метаболизм). Первичные и вторичные метаболиты.
4. Изменчивость химического состава лекарственных растений в процессе онтогенеза и под влиянием факторов внешней среды (географический фактор, климатические условия, состав почв и т.д.).
5. Система классификации лекарственных растений и лекарственного растительного сырья: химическая, морфологическая, ботаническая, фармакологическая.

*Отработка практических умений и навыков*

1. Самостоятельное изучение нормативных документов и учебных руководств по вопросам:

* Анализ методик исследования химического состава лекарственного растительного сырья: изучение количественного содержания фенольных соединений, гидроксикоричных кислот, флавоноидов, фенилпропаноидов, аскорбиновой кислоты, органических кислот.

2. Практическая работа: провести методик определения содержания биологически активных веществ в лекарственном растительном сырье.

**Тема 4.3: определение подлинности ЛРС макроскопическим и микроскопическим методами анализа. Морфологическая группа ЛРС «Листья»**

**Форма(ы) текущего контроля** **успеваемости** *устный опрос, проверка практических навыков*

**Оценочные материалы текущего контроля успеваемости**

1. Морфологическая группа ЛРС «Листья».
2. Особенности сбора, сушки, упаковки и хранения сырья.
3. Определение подлинности макроскопическим и микроскопическим методами анализа.
4. Листья березы, брусники, толокнянки, эвкалипта прутовидного, мать-и-мачехи, облепихи крушиновидной, ландыша.
5. Листья вахты трехлистной, катарантуса розового, подорожника большого, крапивы двудомной, ортосифона тычиночного, гинкго двухлопастного.
6. Листья алоэ древовидного (свежие и сухие), мяты перечной, наперстянки пурпурной и шерстистой, сенны, шалфея лекарственного.
7. Слоевища ламинарии.
8. Изучение производящих ЛР морфологической группы ЛРС «Листья» по фотографиям и гербарным образцам, ЛРС по образцам сырья.
9. Определение подлинности листьев ландыша, крапивы двудомной, подорожника большого, мяты перечной, шалфея лекарственного и сенны.

*Отработка практических умений и навыков*

1. Самостоятельное изучение нормативных документов и учебных руководств по вопросам связанным с микроскопическим исследованием лекарственного растительного сырья.

2. Практическая работа по микродиагностике листа (поперечный срез и препарат порошка листа).

3. Изучение диагностических признаков, используемых при диагностике частных объектов.

**Тема 4.4: определение подлинности ЛРС макроскопическим и микроскопическим методами анализа. Морфологическая группа ЛРС «Цветки»**

**Форма(ы) текущего контроля** **успеваемости** *устный опрос, проверка практических навыков*

**Оценочные материалы текущего контроля успеваемости**

1. Морфологическая группа ЛРС «Цветки».
2. Особенности сбора, сушки, упаковки и хранения сырья.
3. Определение подлинности макроскопическим и микроскопическим методами анализа.
4. Цветки бессмертника песчаного, боярышника, бузины черной, василька синего, гибискуса, лабазника вязолистного, липы, ноготков лекарственных, пижмы обыкновенной, ромашки аптечной, ландыша.
5. Столбики с рыльцами кукурузы.
6. Изучение производящих ЛР морфологической группы ЛРС «Цветки» по фотографиям и гербарным образцам, ЛРС по образцам сырья.
7. Определение подлинности цветков ноготков лекарственных и ромашки аптечной.

*Отработка практических умений и навыков*

1. Самостоятельное изучение нормативных документов и учебных руководств по вопросам связанным с микроскопическим исследованием лекарственного растительного сырья.

2. Практическая работа по микродиагностике цветка (поперечный срез и препарат порошка цветка).

3. Изучение диагностических признаков, используемых при диагностике частных объектов.

**Тема 4.5: определение подлинности ЛРС макроскопическим и микроскопическим методами анализа. Морфологическая группа ЛРС «Травы»**

**Форма(ы) текущего контроля** **успеваемости** *устный опрос, проверка практических навыков*

**Оценочные материалы текущего контроля успеваемости**

1. Морфологическая группа ЛРС «Травы».
2. Особенности сбора, сушки, упаковки и хранения сырья.
3. Определение подлинности макроскопическим и микроскопическим методами анализа.
4. Трава горца перечного, почечуйного, птичьего, золототысячника, зверобоя, горицвета весеннего, пиона уклоняющегося, якорцев стелющихся, фиалки, барвинка малого.
5. Трава полыни горькой, сушеницы топяной, тысячелистника, череды трехраздельной, крестовника плосколистного, эхинацеи пурпурной, термопсиса ланцетного, донника лекарственного, пастушьей сумки, желтушника раскидистого, алтея лекарственного, красавки обыкновенной.
6. Трава душицы обыкновенной, мелиссы лекарственной, пустырника, чабреца, тимьяна обыкновенного, хвоща полевого, чистотела, маклейи, мачка желтого, побеги багульника болотного, эфедры хвощевой, алоэ свежие, каланхоэ свежие.
7. Изучение производящих ЛР морфологической группы ЛРС по фотографиям и гербарным образцам, ЛРС по образцам сырья.
8. Определение подлинности травы горца перечного и почечуйного, травы полыни горькой, череды трехраздельной и пастушьей сумки, пустырника, чабреца и хвоща.

*Отработка практических умений и навыков*

1. Самостоятельное изучение нормативных документов и учебных руководств по вопросам связанным с микроскопическим исследованием лекарственного растительного сырья.

2. Практическая работа по микродиагностике травы (поперечный срез и препарат порошка травы).

3. Изучение диагностических признаков, используемых при диагностике частных объектов.

**Тема 4.6: определение подлинности ЛРС макроскопическим и микроскопическим методами анализа. Морфологические группы ЛРС «Плоды», «Семена», «Почки»**

**Форма(ы) текущего контроля** **успеваемости** *устный опрос, проверка практических навыков*

**Оценочные материалы текущего контроля успеваемости**

1. Морфологическая группа ЛРС «Плоды».
2. Особенности сбора, сушки, упаковки и хранения сырья.
3. Определение подлинности макроскопическим и микроскопическим методами анализа.
4. Плоды аронии черноплодной, боярышника, жостера слабительного, калины, малины, можжевельника обыкновенного, рябины, смородины черной, черемухи обыкновенной, черники обыкновенной, шиповника, облепихи крушиновидной, перца стручкового.
5. Соплодия ольхи, хмеля обыкновенного, рожки спорыньи.
6. Плоды аниса обыкновенного, кориандра посевного, тмина, укропа пахучего, фенхеля обыкновенного, амми большой и зубной, расторопши пятнистой.
7. Изучение производящих ЛР морфологической группы ЛРС «Плоды» по фотографиям и гербарным образцам, ЛРС по образцам сырья.
8. Определение подлинности плодов шиповника и боярышника.
9. Морфологические группы ЛРС «Почки», «Семена».
10. Особенности сбора, сушки, упаковки и хранения сырья.
11. Определение подлинности макроскопическим и микроскопическим методами анализа.
12. Семена конского каштана, льна посевного, лимонника, строфанта, тыквы.
13. Почки березы, сосны обыкновенной, тополя.
14. Изучение производящих ЛР морфологических групп ЛРС «Почки» и «Семена» по фотографиям и гербарным образцам, ЛРС по образцам сырья.
15. Определение подлинности плодов укропа, семян льна, почек березы.

*Отработка практических умений и навыков*

1. Самостоятельное изучение нормативных документов и учебных руководств по вопросам связанным с микроскопическим исследованием лекарственного растительного сырья.

2. Практическая работа по микродиагностике плодов, семян и почек.

3. Изучение диагностических признаков, используемых при диагностике частных объектов.

**Тема 4.7: определение подлинности ЛРС макроскопическим и микроскопическим методами анализа. Морфологическая группа ЛРС «Коры, древесина»**

**Форма(ы) текущего контроля** **успеваемости** *устный опрос, проверка практических навыков*

**Оценочные материалы текущего контроля успеваемости**

1. Морфологическая группа ЛРС «Коры, древесина».
2. Особенности сбора, сушки, упаковки и хранения сырья.
3. Определение подлинности макроскопическим и микроскопическим методами анализа.
4. Кора дуба, калины обыкновенной, крушины ольховидной.
5. Чага.
6. Древесина маакии амурской.
7. Изучение производящих ЛР морфологической группы ЛРС «Коры, древесина» по фотографиям и гербарным образцам, ЛРС по образцам сырья.

*Отработка практических умений и навыков*

1. Самостоятельное изучение нормативных документов и учебных руководств по вопросам связанным с микроскопическим исследованием лекарственного растительного сырья.

2. Практическая работа по микродиагностике коры (поперечный срез) и порошков кор.

3. Изучение диагностических признаков, используемых при диагностике частных объектов.

**Тема 4.8: определение подлинности ЛРС макроскопическим и микроскопическим методами анализа. Морфологическая группа ЛРС «Корни, корневища, клубни, луковицы, клубнелуковицы»**

**Форма(ы) текущего контроля** **успеваемости** *устный опрос, проверка практических навыков*

**Оценочные материалы текущего контроля успеваемости**

1. Морфологическая группа ЛРС «Корни, корневища, луковицы, клубни, клубнелуковицы».
2. Особенности сбора, сушки, упаковки и хранения сырья.
3. Определение подлинности макроскопическим и микроскопическим методами анализа.
4. Корни алтея, одуванчика, солодки, щавеля конского, аралии маньчжурской, барбариса обыкновенного, женьшеня настоящего, раувольфии змеиной, стальника, лопуха.
5. Корневища и корни девясила, пиона уклоняющегося, элеутерококка колючего.
6. Корневища аира, бадана толстолистного, змеевика, лапчатки прямостоячей.
7. Корневища с корнями валерианы, диоскореи ниппонской, подофилла, рапонтикума сафлоровидного, чемерицы Лобеля, синюхи голубой.
8. Корневища и корни кровохлебки лекарственной, марены, родиолы розовой.
9. Изучение производящих ЛР морфологической группы ЛРС «Корни, корневища, клубни, луковицы, клубнелуковицы» по фотографиям и гербарным образцам, ЛРС по образцам сырья.
10. Определение подлинности корней одуванчика, солодки, девясила, корневищ аира, бадана толстолистного, корневищ с корнями чемерицы Лобеля.

*Отработка практических умений и навыков*

1. Самостоятельное изучение нормативных документов и учебных руководств по вопросам связанным с микроскопическим исследованием лекарственного растительного сырья.

2. Практическая работа по микродиагностике корня первичного, переходного и вторичного строения (поперечный срез), корневища однодольных и двудольных растений (поперечный срез) и порошков подземных органов.

3. Изучение диагностических признаков, используемых при диагностике частных объектов

**Тема 4.9: Рубежный контроль модуля «Основы фармакогностического анализа»**

**Форма(ы) текущего контроля** **успеваемости** *контрольная работа, проверка практических навыков*

**Оценочные материалы текущего контроля успеваемости**

1. Определение фармакогнозии как науки. Понятие о лекарственных растениях (ЛР) официальной и народной медицины, лекарственном растительном сырьё (ЛРС), фармакологически активных веществах.
2. Номенклатура ЛР и ЛРС.
3. Задачи фармакогнозии на современном этапе ее развития.
4. Интегральные связи фармакогнозии с базисными и профильными дисциплинами. Значение фармакогнозии в практической деятельности провизора.
5. Основные направления научных исследований, проводимых по изучению лекарственных растений.
6. Основные исторические этапы изучения и использования ЛР в мировой медицине. Влияние арабской (Авиценна и др.), европейской (Гиппократ, Гален, Диоскорид и др.) и других медицинских систем на развитие фармакогнозии.
7. Использование ЛР в гомеопатии.
8. Зарождение и развитие фармакогнозии как науки в России.
9. Аптекарский Приказ и его роль в организации культивирования и сбора лекарственных растений.
10. Роль лекарственных растений в современной медицине.
11. Фармацевтические научно-исследовательские учреждения и их роль в изучении отечественной флоры.
12. Стандартизация ЛРС. Показатели качества и методы испытаний ЛРС.
13. Нормативная документация (НД): Государственная Фармакопея, фармакопейные статьи (ОФС, ФС), фармакопейная статья предприятия (ФСП), временные фармакопейные статьи (ВФС), отраслевые стандарты (ОСТ), государственные отраслевые стандарты (ГОСТ), структура НД. Порядок разработки, согласования и утверждения НД на ЛРС.
14. Приемка ЛРС, методы отбора проб ЛРС и ЛРП для анализа.
15. Определение измельченности, содержания примесей в соответствии с действующей НД.
16. Химический состав ЛР.
17. Биологически активные вещества (БАВ). Действующие и сопутствующие БАВ. Понятие о балластных веществах в ЛРС.
18. Основные понятия о биологических процессах растительного организма (метаболизм). Первичные и вторичные метаболиты.
19. Изменчивость химического состава лекарственных растений в процессе онтогенеза и под влиянием факторов внешней среды (географический фактор, климатические условия, состав почв и т.д.).
20. Система классификации лекарственных растений и лекарственного растительного сырья: химическая, морфологическая, ботаническая, фармакологическая.
21. Морфологическая группа ЛРС «Листья».
22. Особенности сбора, сушки, упаковки и хранения сырья.
23. Определение подлинности макроскопическим и микроскопическим методами анализа.
24. Листья березы, брусники, толокнянки, эвкалипта прутовидного, мать-и-мачехи, облепихи крушиновидной, ландыша.
25. Листья вахты трехлистной, катарантуса розового, подорожника большого, крапивы двудомной, ортосифона тычиночного, гинкго двухлопастного.
26. Листья алоэ древовидного (свежие и сухие), мяты перечной, наперстянки пурпурной и шерстистой, сенны, шалфея лекарственного.
27. Слоевища ламинарии.
28. Изучение производящих ЛР морфологической группы ЛРС «Листья» по фотографиям и гербарным образцам, ЛРС по образцам сырья.
29. Определение подлинности листьев ландыша, крапивы двудомной, подорожника большого, мяты перечной, шалфея лекарственного и сенны.
30. Морфологическая группа ЛРС «Цветки».
31. Особенности сбора, сушки, упаковки и хранения сырья.
32. Определение подлинности макроскопическим и микроскопическим методами анализа.
33. Цветки бессмертника песчаного, боярышника, бузины черной, василька синего, гибискуса, лабазника вязолистного, липы, ноготков лекарственных, пижмы обыкновенной, ромашки аптечной, ландыша.
34. Столбики с рыльцами кукурузы.
35. Изучение производящих ЛР морфологической группы ЛРС «Цветки» по фотографиям и гербарным образцам, ЛРС по образцам сырья.
36. Определение подлинности цветков ноготков лекарственных и ромашки аптечной.
37. Морфологическая группа ЛРС «Травы».
38. Особенности сбора, сушки, упаковки и хранения сырья.
39. Определение подлинности макроскопическим и микроскопическим методами анализа.
40. Трава горца перечного, почечуйного, птичьего, золототысячника, зверобоя, горицвета весеннего, пиона уклоняющегося, якорцев стелющихся, фиалки, барвинка малого.
41. Трава полыни горькой, сушеницы топяной, тысячелистника, череды трехраздельной, крестовника плосколистного, эхинацеи пурпурной, термопсиса ланцетного, донника лекарственного, пастушьей сумки, желтушника раскидистого, алтея лекарственного, красавки обыкновенной.
42. Трава душицы обыкновенной, мелиссы лекарственной, пустырника, чабреца, тимьяна обыкновенного, хвоща полевого, чистотела, маклейи, мачка желтого, побеги багульника болотного, эфедры хвощевой, алоэ свежие, каланхоэ свежие.
43. Изучение производящих ЛР морфологической группы ЛРС по фотографиям и гербарным образцам, ЛРС по образцам сырья.
44. Определение подлинности травы горца перечного и почечуйного, травы полыни горькой, череды трехраздельной и пастушьей сумки, пустырника, чабреца и хвоща.
45. Морфологическая группа ЛРС «Плоды».
46. Особенности сбора, сушки, упаковки и хранения сырья.
47. Определение подлинности макроскопическим и микроскопическим методами анализа.
48. Плоды аронии черноплодной, боярышника, жостера слабительного, калины, малины, можжевельника обыкновенного, рябины, смородины черной, черемухи обыкновенной, черники обыкновенной, шиповника, облепихи крушиновидной, перца стручкового.
49. Соплодия ольхи, хмеля обыкновенного, рожки спорыньи.
50. Плоды аниса обыкновенного, кориандра посевного, тмина, укропа пахучего, фенхеля обыкновенного, амми большой и зубной, расторопши пятнистой.
51. Изучение производящих ЛР морфологической группы ЛРС «Плоды» по фотографиям и гербарным образцам, ЛРС по образцам сырья.
52. Определение подлинности плодов шиповника и боярышника.
53. Морфологические группы ЛРС «Почки», «Семена».
54. Особенности сбора, сушки, упаковки и хранения сырья.
55. Определение подлинности макроскопическим и микроскопическим методами анализа.
56. Семена конского каштана, льна посевного, лимонника, строфанта, тыквы.
57. Почки березы, сосны обыкновенной, тополя.
58. Изучение производящих ЛР морфологических групп ЛРС «Почки» и «Семена» по фотографиям и гербарным образцам, ЛРС по образцам сырья.
59. Определение подлинности плодов укропа, семян льна, почек березы.
60. Морфологическая группа ЛРС «Коры, древесина».
61. Особенности сбора, сушки, упаковки и хранения сырья.
62. Определение подлинности макроскопическим и микроскопическим методами анализа.
63. Кора дуба, калины обыкновенной, крушины ольховидной.
64. Чага.
65. Древесина маакии амурской.
66. Изучение производящих ЛР морфологической группы ЛРС «Коры, древесина» по фотографиям и гербарным образцам, ЛРС по образцам сырья.
67. Морфологическая группа ЛРС «Корни, корневища, луковицы, клубни, клубнелуковицы».
68. Особенности сбора, сушки, упаковки и хранения сырья.
69. Определение подлинности макроскопическим и микроскопическим методами анализа.
70. Корни алтея, одуванчика, солодки, щавеля конского, аралии маньчжурской, барбариса обыкновенного, женьшеня настоящего, раувольфии змеиной, стальника, лопуха.
71. Корневища и корни девясила, пиона уклоняющегося, элеутерококка колючего.
72. Корневища аира, бадана толстолистного, змеевика, лапчатки прямостоячей.
73. Корневища с корнями валерианы, диоскореи ниппонской, подофилла, рапонтикума сафлоровидного, чемерицы Лобеля, синюхи голубой.
74. Корневища и корни кровохлебки лекарственной, марены, родиолы розовой.
75. Изучение производящих ЛР морфологической группы ЛРС «Корни, корневища, клубни, луковицы, клубнелуковицы» по фотографиям и гербарным образцам, ЛРС по образцам сырья.
76. Определение подлинности корней одуванчика, солодки, девясила, корневищ аира, бадана толстолистного, корневищ с корнями чемерицы Лобеля.
77. Морфологическая группа ЛРС «Корни, корневища, луковицы, клубни, клубнелуковицы».
78. Особенности сбора, сушки, упаковки и хранения сырья.
79. Определение подлинности макроскопическим и микроскопическим методами анализа.
80. Корни алтея, одуванчика, солодки, щавеля конского, аралии маньчжурской, барбариса обыкновенного, женьшеня настоящего, раувольфии змеиной, стальника, лопуха.
81. Корневища и корни девясила, пиона уклоняющегося, элеутерококка колючего.
82. Корневища аира, бадана толстолистного, змеевика, лапчатки прямостоячей.
83. Корневища с корнями валерианы, диоскореи ниппонской, подофилла, рапонтикума сафлоровидного, чемерицы Лобеля, синюхи голубой.
84. Корневища и корни кровохлебки лекарственной, марены, родиолы розовой.
85. Изучение производящих ЛР морфологической группы ЛРС «Корни, корневища, клубни, луковицы, клубнелуковицы» по фотографиям и гербарным образцам, ЛРС по образцам сырья.
86. Определение подлинности корней одуванчика, солодки, девясила, корневищ аира, бадана толстолистного, корневищ с корнями чемерицы Лобеля.

*Аттестация практических умений и навыков*

1. Определение измельченного сырья морфологических групп ЛРС «Листья», «Цветки», «Травы», «Плоды», «Семена», «Почки», «Кора», «Корни, корневища, луковицы, клубни, клубнелуковицы» с помощью определителей ЛРС.

2. Определение производящих растений по фотографиям и гербарным образцам, образцов ЛРС по внешним признакам.

**Модуль 5. Экспертиза и анализ качества лекарственного растительного сырья, содержащего биологически активные вещества**

**Тема 5.1: экспертиза и анализ качества лекарственного растительного сырья, содержащего углеводы**

**Форма(ы) текущего контроля** **успеваемости** *устный опрос, проверка практических навыков*

**Оценочные материалы текущего контроля успеваемости**

1. Углеводы. Основные особенности структуры и классификация углеводов.
2. Биологическая роль в растениях.
3. Крахмал, инулин, камеди и слизи.
4. Гомогликозиды. Общая характеристика. Источники получения и пути использования в медицине и фармацевтической практике.
5. Полисахариды: классификация, физико-химические свойства, методы выделения из растительного сырья, качественное и количественное определение в ЛРС.
6. Сырьевая база, химический состав, стандартизация, фармакологическая активность, пути практического использования в медицине сырья алтея лекарственного и армянского, льна обыкновенного, липы сердцевидной, мать-и-мачехи обыкновенной, подорожника большого, ламинарии сахаристой и японской.

*Отработка практических умений и навыков*

1. Самостоятельное изучение морфологии растений по гербарию, морфологии сырья и требованиям НТД к нему для следующих объектов: источников получения крахмала и камедей, льна, подорожников большого и блошного, мать-и-мачехи, липы, морской капусты.

2.Практическая работа по морфолого-анатомическому анализу корня алтея (микроскопия поперечного среза корня, препарата порошка корня, микроскопическая реакция на слизь и крахмал).

**Тема 5.2: экспертиза и анализ качества лекарственного растительного сырья, содержащего терпены**

**Форма(ы) текущего контроля** **успеваемости** *устный опрос, проверка практических навыков*

**Оценочные материалы текущего контроля успеваемости**

1. Терпены, классификация.
2. Биогенез различных классов терпенов.
3. Моно- и сесквитерпены - основные компоненты эфирных масел (ЭМ). Классификация, физико-химические свойства. Методы выделения из сырья.
4. Определение показателей подлинности и доброкачественности ЭМ.
5. Методы количественного определения ЭМ в ЛРС.
6. Получение и анализ ЭМ.
7. Сырьевая база ЛР, содержащих ЭМ, химический состав, стандартизация, фармакологическая активность, основные пути практического использования в медицине сырья кориандра посевного, мяты перечной, эвкалипта прутовидного, шалфея лекарственного, тмина обыкновенного, укропа пахучего, можжевельника обыкновенного, сосны обыкновенной, хмеля обыкновенного, валерианы лекарственной,ромашки аптечной, полыни горькой, тысячелистника обыкновенного, аира болотного, девясила высокого, багульника болотного, тимьяна обыкновенного, чабреца, душицы обыкновенной, аниса обыкновенного, фенхеля обыкновенного.
8. Дитерпены: классификация, физико-химические свойства, методы выделения из растительного сырья, качественное и количественное определение в ЛРС.
9. Иридоиды и другие монотерпеновые гликозиды: классификация, физико-химические свойства, методы выделения из растительного сырья, качественное и количественное определение в ЛРС.
10. Сырьевая база, химический состав, стандартизация, фармакологическая активность, основные пути практического использования в медицине сырья золототысячника обыкновенного и красивого, пустырника пятилопастного и сердечного, одуванчика лекарственного.

*Отработка практических умений и навыков*

1. Растения и сырье содержащее эфирные масла. Эфирно-масличное сырье с экзогенными выделительными органами (растения семейства яснотковых).

Задание: самостоятельное изучение растений по гербарию, морфологии сырья и требований НТД к нему для следующих объектов: мяты перечной, душицы, тимьяна, чабреца, шалфея. полыни горькой, полыни цитварной, тысячелистника, ромашки аптечной и душистой, пижмы, видов арники, фенхеля, аниса, кориандра, тмина, примеси - болиголова к зонтичным.

2.Практическая работа по морфолого-анатомическому анализу листа мяты, травы полыни горькой и плодов фенхеля.

3.Сравнительная микроскопия листа тимьяна, чабреца, пустырника, шалфея. Сравнительная морфологическая характеристика плодов зонтичных.

4.УИРС: определение неизвестного образца сырья.

**Тема 5.3: экспертиза и анализ качества лекарственного растительного сырья, содержащего гликозиды**

**Форма(ы) текущего контроля** **успеваемости** *устный опрос, проверка практических навыков*

**Оценочные материалы текущего контроля успеваемости**

1. Гликозиды. Общая характеристика.
2. Особенности строения и классификации.
3. Особенности сбора, сушки и хранения сырья, содержащего гликозиды.
4. Гликозиды сердечного действия. Общее понятие.
5. Химическая структура и классификация. Физико-химические свойства.
6. Методы анализа сырья, содержащего сердечные гликозиды.
7. Биологическая оценка. Сбор, сушка, хранение и отпуск сырья, содержащего сердечные гликозиды.
8. Краткий обзор растений, содержащих сердечные гликозиды и их медицинское применение.

*Отработка практических умений и навыков*

1. Самостоятельное изучение морфологии растений по гербарию, морфологии сырья и требований НД к нему для следующих объектов: видов наперстянки, ландыша, строфанта Комбе, горицвета весеннего, желтушника раскидистого, морского лука.

2.Практическая работа по морфолого-анатомическому анализу листа наперстянки пурпурной и листа ландыша.

3.УИРС – определение неизвестного образца сырья.

**Тема 5.4: экспертиза и анализ качества лекарственного растительного сырья, содержащего сапонины**

**Форма(ы) текущего контроля** **успеваемости** *устный опрос, проверка практических навыков*

**Оценочные материалы текущего контроля успеваемости**

1. Сапонины. Классификация, физико-химические свойства, методы выделения из растительного сырья.
2. Методы анализа сырья, содержащего сапонины.
3. Фармакотерапевтическое и токсическое действие сапонинов.
4. Краткий обзор растений, содержащих сапонины и их медицинское применение.
5. Сырьевая база, химический состав, стандартизация, фармакологическая активность, пути практического использования в медицине сырья солодки голой и уральской, аралии маньчжурской, конского каштана обыкновенный, женьшеня настоящего, диоскореи ниппонской, якорцев стелющихся.

*Отработка практических умений и навыков*

1. Самостоятельное изучение морфологии растений по гербарию, морфологии сырья и требований НТД к нему для следующих образцов: видов солодки, синюхи голубой, почечного чая, женьшеня, аралии, элеутерококка, заманихи, диоскореи ниппонской, якорцев стелющихся, смилакса, рапонтикума сафлоровидного, конского каштана, астрагала шерстистоцветкового.

2.Практическая работа по морфолого-анатомическому анализу корня солодки (микроскопия поперечного среза и препарата порошка).

3.УИРС – определение неизвестного образца сырья.

**Тема 5.5: экспертиза и анализ качества лекарственного растительного сырья, содержащего горькие гликозиды, тио-, циангликозиды**

**Форма(ы) текущего контроля** **успеваемости** *устный опрос, проверка практических навыков*

**Оценочные материалы текущего контроля успеваемости**

1. Иридоиды. Общая характеристика, химическая структура, классификация.
2. Физико-химические свойства, методы анализа сырья, содержащего иридоиды.
3. Обзор растений, содержащих иридоиды.
4. Тио- и циангликозиды растений.

*Отработка практических умений и навыков*

1. Самостоятельное изучение морфологии растений по гербарию, морфологии сырья и требований НД к нему для следующих объектов: одуванчика, вахты, золототысячника, пиона уклоняющегося.

2.Практическая работа по морфолого-анатомическому анализу корня одуванчика (микроскопия поперечного и продольно-тангентального срезов, гистохимическая реакция на млечники и микрохимическая реакция на инулин).

**Тема 5.6: экспертиза и анализ качества лекарственного растительного сырья, содержащего фенологликозиды, лигнаны, кумарины и хромоны**

**Форма(ы) текущего контроля** **успеваемости** *устный опрос, проверка практических навыков*

**Оценочные материалы текущего контроля успеваемости**

1. Фенологликозиды. Общее понятие и принципы классификации.
2. Гликозиды простых фенолов и фенолоспиртов.
3. Химическая структура и фармакотерапевтическое действие сырья, содержащего гликозиды простых фенолов и фенолоспиртов.
4. Лигнаны. Общее понятие, химическая структура.
5. Обзор растений, содержащих лигнаны.
6. Медицинское применение растений, содержащих лигнаны.
7. Кумарины и фурокумарины. Общая характеристика.
8. Методы анализа сырья, содержащего кумарины и фурокумарины.
9. Спектр фармакотерапевтического действия кумаринов и фурокумаринов, медицинское использование сырья, содержащего эти БАВ.

*Отработка практических умений и навыков*

1. Изучение морфологии растений по гербарию, морфологии сырья и нормативных требований к нему для следующих объектов: толокнянки, брусники, родиолы розовой, лимонника, элеутерококка, подофилла, расторопши пятнистой, донника, амми большой, виснаги морковевидной, пастернака посевного, вздутоплодника сибирского, инжира.

2. Практическая работа по:

- морфолого-анатомическому анализу листа толокнянки;

- качественному обнаружению действующих веществ в листе толокнянки;

- качественному обнаружению кумаринов в сырье.

3. УИРС – определение неизвестного образца сырья.

**Тема 5.7: экспертиза и анализ качества лекарственного растительного сырья, содержащего флавоноиды**

**Форма(ы) текущего контроля** **успеваемости** *устный опрос, проверка практических навыков*

**Оценочные материалы текущего контроля успеваемости**

1. Флавоноиды. Общая характеристика.
2. Методы анализа сырья, содержащего флавоноиды.
3. Спектр фармакотерапевтического действия флавоноидов и медицинское использование сырья, содержащего флавоноиды.

*Отработка практических умений и навыков*

1. Изучение морфологии растений по гербарию, морфологии сырья и нормативные требования к нему для следующих объектов: хвоща полевого и примесей к нему, бессмертника песчаного и примесей к нему, пижмы, видов володушки, пустырника, зверобоя, стальника, василька синего, софоры японской, рябины черноплодной, череды трехраздельной, горцев перечного, почечуйного, птичьего и примесей к видам горцев, боярышника, гинкго двулопастного, бузины черной, шлемника байкальского, видов фиалки, сушеницы топяной.

2. Практическая работа по морфолого-анатомическому анализу травы хвоща полевого и череды.

3. УИРС – определение неизвестного образца сырья.

**Тема 5.8: экспертиза и анализ качества лекарственного растительного сырья, содержащего антрагликозиды**

**Форма(ы) текущего контроля** **успеваемости** *устный опрос, проверка практических навыков*

**Оценочные материалы текущего контроля успеваемости**

1. Антрагликозиды. Общая характеристика.
2. Методы анализа сырья, содержащего антраценпроизводные.
3. Краткий обзор растений, содержащих антраценпроизводные, и особенности его медицинского использования.

*Отработка практических умений и навыков*

1. Изучение морфологии растений по гербарию, морфологии сырья и нормативные требования к нему для следующих объектов: крушины ломкой, жостера слабительного, сенны, ревеня, щавеля конского, марены красильной, алоэ.

2. Практическая работа по:

- качественному и количественному определению антрагликозидов в сырье;

- морфолого-анатомическому анализу коры крушины ломкой.

3. УИРС - определение неизвестного образца сырья.

**Тема 5.9: экспертиза и анализ качества лекарственного растительного сырья, содержащего дубильные вещества**

**Форма(ы) текущего контроля** **успеваемости** *устный опрос, проверка практических навыков*

**Оценочные материалы текущего контроля успеваемости**

1. Дубильные вещества. Общая характеристика.
2. Физико-химические свойства и классификация дубильных веществ.
3. Методы анализа сырья, содержащего дубильные вещества.
4. Краткий обзор растений, содержащих дубильные вещества, и источников получения танина.

*Отработка практических умений и навыков*

1. Изучение морфологии растений по гербарию, морфологии сырья и нормативные требования к нему для следующих объектов: видов дуба, скумпии кожевенной, сумаха дубильного, лапчатки прямостоячей, бадана толстолистного, горца змеиного, кровохлебки, черемухи, черники, видов ольхи, чая китайского, гранатового дерева, гамамелиса вирджинского.

2. Практическая работа по:

- морфолого-анатомическому анализу коры дуба.

- качественному обнаружению, дифференциации и количественному определению дубильных веществ в сырье.

**Тема 5.10: экспертиза и анализ качества лекарственного растительного сырья, содержащего алкалоиды**

**Форма(ы) текущего контроля** **успеваемости** *устный опрос, проверка практических навыков*

**Оценочные материалы текущего контроля успеваемости**

1. Алкалоиды. Общее понятие.
2. История изучения алкалоидов.
3. Особенности химического строения алкалоидов и их классификация.
4. Распространение алкалоидов в растительном мире и локализация их в растениях.
5. Пути использования алкалоидоносного сырья в медицине и медицинской промышленности.
6. Методы анализа сырья, содержащего алкалоиды, и состава суммы алкалоидов.
7. Пути изучения биосинтеза алкалоидов в растениях.
8. Биосинтез тропановых алкалоидов.
9. Биологическая роль алкалоидов в растениях.
10. Обзор растений, содержащих алкалоиды (морфология, химический состав, препараты, применение в медицинской практике).

*Отработка практических умений и навыков*

1. Изучение морфологии растений по гербарию, морфологии сырья и нормативные требования к нему для следующих объектов: анабазиса безлистного, белладонны, дурмана обыкновенного и индейского, белены, кокаинового куста, видов термопсиса, софоры толстоплодной, кубышки желтой, плауна-баранца, крестовника плосколистного, хинного дерева, мака снотворного, мачка желтого, чистотела, видов маклеи, барбариса обыкновенного, стефании гладкой, видов унгернии, чемерицы Лобеля, паслена дольчатого, желтокорня канадского, спорыньи, чилибухи, раувольфии змеиной, катарантуса розового, барвинка малого, пассифлоры инкарнатной, красного перца, видов эфедры, безвременника великолепного, гармалы, физостигмы, пилокарпуса.

2. Практическая работа по морфолого-анатомическому анализу листьев белены, белладонны, дурмана обыкновенного, травы термопсиса, травы чистотела, сырья чемерицы и спорыньи.

3. УИРС - определение неизвестного образца сырья.

**Тема 5.11: экспертиза и анализ качества лекарственного растительного сырья, содержащего органические кислоты**

**Форма(ы) текущего контроля** **успеваемости** *устный опрос, проверка практических навыков*

**Оценочные материалы текущего контроля успеваемости**

1. Органические кислоты: классификация, физико-химические свойства, методы выделения из растительного сырья, качественное и количественное определение в ЛРС.
2. Аскорбиновая кислота: физико-химические свойства, методы выделения из растительного сырья, качественное и количественное определение в ЛРС.
3. Сырьевая база, химический состав, стандартизация, фармакологическая активность, пути практического использования в медицине сырья алоэ древовидного, гибискуса сабдариффа, калины обыкновенной, каланхоэ перистого, малины обыкновенной, смородины черной, рябины обыкновенной, видов шиповника.

*Отработка практических умений и навыков*

1. Изучение морфологии растений по гербарию, морфологии сырья и нормативные требования к нему для следующих объектов: алоэ древовидного, гибискуса сабдариффа, калины обыкновенной, каланхоэ перистого, малины обыкновенной, смородины черной, рябины обыкновенной, видов шиповника.

2. Практическая работа по морфолого-анатомическому анализу алоэ древовидного, гибискуса сабдариффа, калины обыкновенной, каланхоэ перистого, малины обыкновенной, смородины черной, рябины обыкновенной, видов шиповника.

3. УИРС - определение неизвестного образца сырья.

**Тема 5.12: ресурсоведение лекарственных растений. Методы определения запасов и урожайности.** **Вопросы рационального использования природных ресурсов лекарственных растений. Сырьевая база лекарственных растений**

**Форма(ы) текущего контроля** **успеваемости** *устный опрос, проверка практических навыков*

**Оценочные материалы текущего контроля успеваемости**

1. Ресурсоведение лекарственных растений как раздел фармакогнозии.
2. Геоботанические основы ресурсоведения. Основные понятия ресурсоведения лекарственных растений.
3. Методы определения запасов лекарственного растительного сырья.
4. Методы определения урожайности. Статистическая обработка результатов.
5. Вопросы рационального использования природных ресурсов лекарственных растений, охраны и воспроизводства запасов дикорастущих лекарственных растений.
6. Мероприятия по охране и рациональному использованию природных ресурсов лекарственных растений.
7. Сырьевая база лекарственных растений. Современное состояние сбора дикорастущих и культивируемых лекарственных растений.
8. Основные направления научных исследований в области изучения лекарственных растений. Основные научные центры.
9. Лекарственная флора Оренбургской области. Состояние и перспективы использования лекарственных растений в Оренбургской области.

*Отработка практических умений и навыков*

1. Ознакомление с методическими рекомендациями по определению ресурсов

лекарственных растений по вопросам определения задач в ходе ресурсного изучения лекарственных растений, сбора необходимых данных, выбора маршрута и методов оценки запасов лекарственных растений, терминов и определений ресурсоведения лекарственных растений.

2. Оценка величины запасов лекарственного сырья на конкретных зарослях (промысловых массивах). Отыскание возможных местонахождений зарослей. Определение площадей зарослей лекарственных растений. Методика определения урожайности (плотности запаса) лекарственных растений (на учетных площадках, по модельным экземплярам, по проективному покрытию). Работа на ключевых участках.

**Тема 5.13: Рубежный контроль модуля «Экспертиза и анализ качества лекарственного растительного сырья, содержащего биологически активные вещества»**

**Форма(ы) текущего контроля** **успеваемости** *контрольная работа, проверка практических навыков*

**Оценочные материалы текущего контроля успеваемости**

1. Углеводы. Основные особенности структуры и классификация углеводов.
2. Биологическая роль в растениях.
3. Крахмал, инулин, камеди и слизи.
4. Гомогликозиды. Общая характеристика. Источники получения и пути использования в медицине и фармацевтической практике.
5. Полисахариды: классификация, физико-химические свойства, методы выделения из растительного сырья, качественное и количественное определение в ЛРС.
6. Сырьевая база, химический состав, стандартизация, фармакологическая активность, пути практического использования в медицине сырья алтея лекарственного и армянского, льна обыкновенного, липы сердцевидной, мать-и-мачехи обыкновенной, подорожника большого, ламинарии сахаристой и японской.
7. Терпены, классификация.
8. Биогенез различных классов терпенов.
9. Моно- и сесквитерпены - основные компоненты эфирных масел (ЭМ). Классификация, физико-химические свойства. Методы выделения из сырья.
10. Определение показателей подлинности и доброкачественности ЭМ.
11. Методы количественного определения ЭМ в ЛРС.
12. Получение и анализ ЭМ.
13. Сырьевая база ЛР, содержащих ЭМ, химический состав, стандартизация, фармакологическая активность, основные пути практического использования в медицине сырья кориандра посевного, мяты перечной, эвкалипта прутовидного, шалфея лекарственного, тмина обыкновенного, укропа пахучего, можжевельника обыкновенного, сосны обыкновенной, хмеля обыкновенного, валерианы лекарственной,ромашки аптечной, полыни горькой, тысячелистника обыкновенного, аира болотного, девясила высокого, багульника болотного, тимьяна обыкновенного, чабреца, душицы обыкновенной, аниса обыкновенного, фенхеля обыкновенного.
14. Дитерпены: классификация, физико-химические свойства, методы выделения из растительного сырья, качественное и количественное определение в ЛРС.
15. Иридоиды и другие монотерпеновые гликозиды: классификация, физико-химические свойства, методы выделения из растительного сырья, качественное и количественное определение в ЛРС.
16. Сырьевая база, химический состав, стандартизация, фармакологическая активность, основные пути практического использования в медицине сырья золототысячника обыкновенного и красивого, пустырника пятилопастного и сердечного, одуванчика лекарственного.
17. Гликозиды. Общая характеристика.
18. Особенности строения и классификации.
19. Особенности сбора, сушки и хранения сырья, содержащего гликозиды.
20. Гликозиды сердечного действия. Общее понятие.
21. Химическая структура и классификация. Физико-химические свойства.
22. Методы анализа сырья, содержащего сердечные гликозиды.
23. Биологическая оценка. Сбор, сушка, хранение и отпуск сырья, содержащего сердечные гликозиды.
24. Краткий обзор растений, содержащих сердечные гликозиды и их медицинское применение.
25. Сапонины. Классификация, физико-химические свойства, методы выделения из растительного сырья.
26. Методы анализа сырья, содержащего сапонины.
27. Фармакотерапевтическое и токсическое действие сапонинов.
28. Краткий обзор растений, содержащих сапонины и их медицинское применение.
29. Сырьевая база, химический состав, стандартизация, фармакологическая активность, пути практического использования в медицине сырья солодки голой и уральской, аралии маньчжурской, конского каштана обыкновенный, женьшеня настоящего, диоскореи ниппонской, якорцев стелющихся.
30. Иридоиды. Общая характеристика, химическая структура, классификация.
31. Физико-химические свойства, методы анализа сырья, содержащего иридоиды.
32. Обзор растений, содержащих иридоиды.
33. Тио- и циангликозиды растений.
34. Фенологликозиды. Общее понятие и принципы классификации.
35. Гликозиды простых фенолов и фенолоспиртов.
36. Химическая структура и фармакотерапевтическое действие сырья, содержащего гликозиды простых фенолов и фенолоспиртов.
37. Лигнаны. Общее понятие, химическая структура.
38. Обзор растений, содержащих лигнаны.
39. Медицинское применение растений, содержащих лигнаны.
40. Кумарины и фурокумарины. Общая характеристика.
41. Методы анализа сырья, содержащего кумарины и фурокумарины.
42. Спектр фармакотерапевтического действия кумаринов и фурокумаринов, медицинское использование сырья, содержащего эти БАВ.
43. Флавоноиды. Общая характеристика.
44. Методы анализа сырья, содержащего флавоноиды.
45. Спектр фармакотерапевтического действия флавоноидов и медицинское использование сырья, содержащего флавоноиды.
46. Антрагликозиды. Общая характеристика.
47. Методы анализа сырья, содержащего антраценпроизводные.
48. Краткий обзор растений, содержащих антраценпроизводные, и особенности его медицинского использования.
49. Дубильные вещества. Общая характеристика.
50. Физико-химические свойства и классификация дубильных веществ.
51. Методы анализа сырья, содержащего дубильные вещества.
52. Краткий обзор растений, содержащих дубильные вещества, и источников получения танина.
53. Алкалоиды. Общее понятие.
54. История изучения алкалоидов.
55. Особенности химического строения алкалоидов и их классификация.
56. Распространение алкалоидов в растительном мире и локализация их в растениях.
57. Пути использования алкалоидоносного сырья в медицине и медицинской промышленности.
58. Методы анализа сырья, содержащего алкалоиды, и состава суммы алкалоидов.
59. Пути изучения биосинтеза алкалоидов в растениях.
60. Биосинтез тропановых алкалоидов.
61. Биологическая роль алкалоидов в растениях.
62. Обзор растений, содержащих алкалоиды (морфология, химический состав, препараты, применение в медицинской практике).
63. Органические кислоты: классификация, физико-химические свойства, методы выделения из растительного сырья, качественное и количественное определение в ЛРС.
64. Аскорбиновая кислота: физико-химические свойства, методы выделения из растительного сырья, качественное и количественное определение в ЛРС.
65. Сырьевая база, химический состав, стандартизация, фармакологическая активность, пути практического использования в медицине сырья алоэ древовидного, гибискуса сабдариффа, калины обыкновенной, каланхоэ перистого, малины обыкновенной, смородины черной, рябины обыкновенной, видов шиповника.
66. Ресурсоведение лекарственных растений как раздел фармакогнозии.
67. Геоботанические основы ресурсоведения. Основные понятия ресурсоведения лекарственных растений.
68. Методы определения запасов лекарственного растительного сырья.
69. Методы определения урожайности. Статистическая обработка результатов.
70. Вопросы рационального использования природных ресурсов лекарственных растений, охраны и воспроизводства запасов дикорастущих лекарственных растений.
71. Мероприятия по охране и рациональному использованию природных ресурсов лекарственных растений.
72. Сырьевая база лекарственных растений. Современное состояние сбора дикорастущих и культивируемых лекарственных растений.
73. Основные направления научных исследований в области изучения лекарственных растений. Основные научные центры.
74. Лекарственная флора Оренбургской области. Состояние и перспективы использования лекарственных растений в Оренбургской области.

*Аттестация практических умений и навыков*

1. Изучение морфологии растений по гербарию, морфологии сырья и нормативные требования к нему для выбранных объектов.

2. Практическая работа по морфолого-анатомическому анализу лекарственного растительного сырья.

3. УИРС - определение неизвестного образца сырья.

**Модуль 6. Экологические основы фармацевтической химии и фармакогнозии**

**Тема 6.1: химико-фармацевтические предприятия как источник загрязнения атмосферного воздуха**

**Форма(ы) текущего контроля** **успеваемости** *устный опрос*

**Оценочные материалы текущего контроля успеваемости**

1. Экологическая безопасность лекарственных средств.
2. Химические превращения токсикантов в различных сферах, метаболизм и биоконцентрирование.
3. Источники токсикантов. Классификация.
4. Источники загрязнения атмосферного воздуха. Естественные и искусственные (антропогенные). Классификация антропогенных источников загрязнения атмосферного воздуха.
5. Основные показатели загрязнения атмосферного воздуха. Основные типы загрязнителей.
6. Контроль загрязняющих веществ в атмосфере.
7. Особенности анализа загрязняющих веществ в атмосферном воздухе. Отбор проб воздуха. Методы анализа. Приборы.
8. Системы токсикометрических характеристик, ПДК. Экологический мониторинг, очистка газовых выбросов фармацевтических производств.
9. Влияние атмосферных загрязнений на условия жизни и состояние здоровье населения.

**Тема 6.2: химико-фармацевтические предприятия как источник загрязнения Мирового океана**

**Форма(ы) текущего контроля** **успеваемости** *устный опрос*

**Оценочные материалы текущего контроля успеваемости**

1. Экологический контроль фармацевтических производств.
2. Загрязнение окружающей среды сточными водами. Организация экологического контроля за сбросами сточных вод на химико-фармацевтических предприятиях.
3. Основные показатели загрязнения воды, почвы. Основные типы загрязнителей.
4. Системы токсикометрических характеристик, ПДК. Экологический мониторинг, очистка сточных вод фармацевтических производств.
5. Очистка бытовых сточных вод (механическая, биологическая).
6. Самоочищение морей и океанов.

**Тема 6.3: Рубежный контроль модуля «Экологические основы фармацевтической химии и фармакогнозии»**

**Форма(ы) текущего контроля** **успеваемости** *контрольная работа*

**Оценочные материалы текущего контроля успеваемости**

1. Экологическая безопасность лекарственных средств.
2. Химические превращения токсикантов в различных сферах, метаболизм и биоконцентрирование.
3. Источники токсикантов. Классификация.
4. Источники загрязнения атмосферного воздуха. Естественные и искусственные (антропогенные). Классификация антропогенных источников загрязнения атмосферного воздуха.
5. Основные показатели загрязнения атмосферного воздуха. Основные типы загрязнителей.
6. Контроль загрязняющих веществ в атмосфере.
7. Особенности анализа загрязняющих веществ в атмосферном воздухе. Отбор проб воздуха. Методы анализа. Приборы.
8. Системы токсикометрических характеристик, ПДК. Экологический мониторинг, очистка газовых выбросов фармацевтических производств.
9. Влияние атмосферных загрязнений на условия жизни и состояние здоровье населения.
10. Экологический контроль фармацевтических производств.
11. Загрязнение окружающей среды сточными водами. Организация экологического контроля за сбросами сточных вод на химико-фармацевтических предприятиях.
12. Основные показатели загрязнения воды, почвы. Основные типы загрязнителей.
13. Системы токсикометрических характеристик, ПДК. Экологический мониторинг, очистка сточных вод фармацевтических производств.
14. Очистка бытовых сточных вод (механическая, биологическая).
15. Самоочищение морей и океанов.

**«Критерии оценивания, применяемые при текущем контроле успеваемости, в том числе при контроле самостоятельной работы обучающихся».**

|  |  |
| --- | --- |
| **Форма контроля** | **Критерии оценивания** |
| **устный опрос** | Оценкой "ОТЛИЧНО" оценивается ответ, который показывает прочные знания основных вопросов изучаемого материала, отличается глубиной и полнотой раскрытия темы; владение терминологическим аппаратом; умение объяснять сущность явлений, процессов, событий, делать выводы и обобщения, давать аргументированные ответы, приводить примеры; свободное владение монологической речью, логичность и последовательность ответа. |
| Оценкой "ХОРОШО" оценивается ответ, обнаруживающий прочные знания основных вопросов изучаемого материла, отличается глубиной и полнотой раскрытия темы; владение терминологическим аппаратом; умение объяснять сущность явлений, процессов, событий, делать выводы и обобщения, давать аргументированные ответы, приводить примеры; свободное владение монологической речью, логичность и последовательность ответа. Однако допускается одна - две неточности в ответе. |
| Оценкой "УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО" оценивается ответ, свидетельствующий в основном о знании изучаемого материала, отличающийся недостаточной глубиной и полнотой раскрытия темы; знанием основных вопросов теории; слабо сформированными навыками анализа явлений, процессов, недостаточным умением давать аргументированные ответы и приводить примеры; недостаточно свободным владением монологической речью, логичностью и последовательностью ответа. Допускается несколько ошибок в содержании ответа. |
| Оценкой "НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО" оценивается ответ, обнаруживающий незнание изучаемого материла, отличающийся неглубоким раскрытием темы; незнанием основных вопросов теории, несформированными навыками анализа явлений, процессов; неумением давать аргументированные ответы, слабым владением монологической речью, отсутствием логичности и последовательности. Допускаются серьезные ошибки в содержании ответа. |
| **Контрольная работа, письменный опрос** | Оценка «ОТЛИЧНО» выставляется если обучающийся ясно изложил суть обсуждаемой темы, проявил логику изложения материала, представил аргументацию, ответил на вопросы. |
| Оценка «ХОРОШО» выставляется если обучающийся ясно изложил суть обсуждаемой темы, проявил логику изложения материала, но не представил аргументацию, неверно ответил на некоторые вопросы. |
| Оценка «УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО» выставляется если обучающийся ясно изложил суть обсуждаемой темы, но не проявил достаточную логику изложения материала, не представил аргументацию, неверно ответил на некоторые вопросы. |
| Оценка «НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО» выставляется если обучающийся плохо понимает суть обсуждаемой темы, не способен логично и аргументировано отвечать на вопросы. |
| **Тестирование** | Оценка «ОТЛИЧНО» выставляется при условии 90-100% правильных ответов |
| Оценка «ХОРОШО» выставляется при условии 80-89% правильных ответов |
| Оценка «УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО» выставляется при условии 71-79% правильных ответов |
| Оценка «НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО» выставляется при условии 70% и меньше правильных ответов. |
| **решение case-заданий** | Оценка «ОТЛИЧНО» выставляется если обучающимся дан правильный ответ на вопрос задания. Объяснение хода его решения подробное, последовательное, грамотное, с теоретическими обоснованиями (в т.ч. из лекционного курса), с необходимым схематическими изображениями и демонстрациями практических умений, с правильным и свободным владением терминологией; ответы на дополнительные вопросы верные, четкие. |
| Оценка «ХОРОШО» выставляется если обучающимся дан правильный ответ на вопрос задания. Объяснение хода его решения подробное, но недостаточно логичное, с единичными ошибками в деталях, некоторыми затруднениями в теоретическом обосновании (в т.ч. из лекционного материала), в схематических изображениях и демонстрациях практических действий, ответы на дополнительные вопросы верные, но недостаточно четкие. |
| Оценка «УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО» выставляется если обучающимся дан правильный ответ на вопрос задания. Объяснение хода его решения недостаточно полное, непоследовательное, с ошибками, слабым теоретическим обоснованием (в т.ч. лекционным материалом), со значительными затруднениями и ошибками в схематических изображениях и демонстрацией практических умений, ответы на дополнительные вопросы недостаточно четкие, с ошибками в деталях. |
| Оценка «НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО» выставляется если обучающимся дан правильный ответ на вопрос задания. Объяснение хода его решения дано неполное, непоследовательное, с грубыми ошибками, без теоретического обоснования (в т.ч. лекционным материалом), без умения схематических изображений и демонстраций практических умений или с большим количеством ошибок, ответы на дополнительные вопросы неправильные или отсутствуют. |
| **Контроль выполнения заданий в рабочей тетради** | Оценка «ОТЛИЧНО» выставляется если обучающимся даны правильные ответы на все теоретические вопросы и решены все задачи. Объяснение хода их решения подробное, последовательное, грамотное, с правильным и свободным владением терминологией. |
| Оценка «ХОРОШО» выставляется если обучающимся даны правильные ответы на все теоретические вопросы и решены все задачи. Объяснение хода их решения подробное, но недостаточно логичное, с единичными ошибками в формулах или вычислениях. |
| Оценка «УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО» выставляется если обучающимся даны правильные ответы не на все теоретические вопросы и решены все задачи. Объяснение хода их решения недостаточно полное, непоследовательное, с ошибками в формульном материале. |
| Оценка «НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО» выставляется если обучающимся не даны правильные ответы на все теоретические вопросы и не решены все задачи. |

**3. Оценочные материалы промежуточной аттестации обучающихся.**

Промежуточная аттестация по дисциплине «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» в форме экзамена проводится в форме тестирования и в устной форме с демонстрацией практических навыков по экзаменационным билетам по окончании первого и второго года обучения.

Таблица 3.1

Критерии, применяемые для оценивания обучающихся на промежуточной аттестации при проведении тестирования

|  |  |
| --- | --- |
| **Результат аттестации** | **Критерии оценивания** |
| Зачтено | Оценка «ОТЛИЧНО» выставляется при условии 90-100% правильных ответов |
| Оценка «ХОРОШО» выставляется при условии 80-90% правильных ответов |
| Оценка «УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО» выставляется при условии 70-80% правильных ответов |
| Не зачтено | Оценка «НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО» выставляется при условии 69% и меньше правильных ответов |

Таблица 3.2

Критерии оценки устного ответа обучающихся по дисциплине «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»

|  |  |
| --- | --- |
| **Результат аттестации** | **Критерии оценивания** |
| Зачтено | Оценка «ОТЛИЧНО» выставляется, если обучающийся обнаруживает систематическое и глубокое знание материала по дисциплине, умеет свободно ориентироваться в вопросе. Ответы на поставленные вопросы излагаются логично, последовательно и не требуют дополнительных пояснений. Полно раскрываются причинно-следственные связи между явлениями и событиями. Выдвинутые положения аргументированы и иллюстрированы примерами. Материал изложен в определенной логической последовательности, литературным языком, сиспользованием современных научных терминов; ответ самостоятельный. |
| Оценка «ХОРОШО» выставляется, если обучающийся обнаруживает полное знание учебного материала, демонстрирует систематический характер знаний по дисциплине. Ответ полный и правильный, подтвержден примерами; но их обоснование не аргументировано, отсутствует собственная точка зрения. Материал изложен в нелогической последовательности осознанно, самостоятельно, с использованием современных научных терминов, литературным языком, ответ самостоятельный, при этом допущены 1 несущественная погрешность в формульном материале или при расчете, исправленная по требованию экзаменатора. |
| Оценка «УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО» выставляется, если обучающийся обнаруживает знание основного программного материала по дисциплине, но допускает погрешности в ответе. Ответ недостаточно логически выстроен, самостоятелен. Основные понятия употреблены правильно. Выдвигаемые положения недостаточно аргументированы и не подтверждены примерами (отсутствуют химические реакции, формулы веществ); ответ носит преимущественно описательный характер. Студент испытывает небольшие трудности в ответах на вопросы. |
| Не зачтено | Оценка «НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО» выставляется, если обучающийся обнаруживает знание основного программного материала по дисциплине, но допускает погрешности в ответе. Ответ недостаточно логически выстроен, самостоятелен. Основные понятия употреблены правильно, но обнаруживается недостаточное раскрытие теоретического материала (отсутствуют химические реакции, формулы веществ). Выдвигаемые положения недостаточно аргументированы и не подтверждены примерами; ответ носит преимущественно описательный характер. Студент испытывает трудности в ответах на вопросы. |

**Вопросы для проверки сформированных умений и навыков**

**Модуль №1 Международные стандарты контроля качества лекарственных средств (GDP, GРP, ISO, ICH)**

1. Понятие о качестве продукции.
2. Общие понятия продукции.
3. Показатели качества продукции.
4. Методы определения показателей качества продукции.
5. Оценка качества продукции.
6. Качество как объект управления.
7. Факторы, влияющие на качество продукции.
8. Фармацевтическая система качества.
9. Формирование организационной структуры системы качества в аптечной организации.
10. Порядок разработки и внедрения системы менеджмента качества в субъекте розничной торговли
11. Модель системы качества в аптечной организации.
12. Правовые аспекты системы качества в аптечной организации.
13. Концепция надлежащих фармацевтических практик и их роль в обеспечении качества на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств.
14. Уполномоченный по качеству.
15. Этапы внедрения ФСК на предприятии.
16. Разработка параметров и критериев оценки процессов.
17. Распределение ответственности и полномочий в рамках каждого процесса. Внедрение разработанной модели в практику.
18. Внедрение в постоянную практику процедур обратной связи с персоналом и потребителями.
19. Повсеместное выполнение корректирующих и предупреждающих действий, мотивация персонала на поиск и устранение любых несоответствий.
20. Формирование и внедрение стандартов качества деятельности фармацевтической организации.
21. Обеспечение партнерского взаимодействия с потребителями фармацевтических услуг.
22. Введение корпоративного подхода к повышению эффективности затрат на фармацевтические услуги.
23. Управление качеством фармацевтических услуг.
24. Служба качества. Анализ деятельности службы качества.
25. Организация работы с фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукцией.
26. Проблема фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных лекарственных препаратов и незарегистрированных медицинских изделий на фармацевтическом рынке РФ.
27. Государственный контроль за обращением лекарственных препаратов и медицинских изделий.
28. Организация работы с информацией о фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных лекарственных препаратах и незарегистрированных медицинских изделиях в аптечных организациях.
29. Алгоритм действия сотрудников аптечной организации в случае выявления фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных лекарственных препаратов или медицинских изделий с целью предупреждения их проникновения в гражданский оборот.
30. Внутренний аудит системы качества в аптечной организации. Цели и задачи внутреннего аудита. Принципы проведения внутреннего аудита.
31. Положение о подразделении внутреннего аудита.
32. Права, обязанности и ответственность аудитора.
33. Порядок проведения внутреннего аудита
34. Стандарты для этапов внутреннего аудита.
35. Организация мониторинга текущей деятельности фармацевтической организации на соответствие разработанным стандартам.
36. Организационные мероприятия по мониторингу качества лекарственных препаратов.
37. Основные этапы, на которых осуществляется мониторинг качества.
38. Организация внутреннего мониторинга качества лекарственных препаратов.
39. Организация внешнего мониторинга качества лекарственных препаратов.
40. Система корректирующих и предупреждающих действий.
41. Предупреждающие действия (ПД) и корректирующие действия (КД) как основные инструменты совершенствования и системы менеджмента качества.
42. Разработка процедур ПД и КД. Этапы предупреждающих действий.
43. Управление рисками.
44. Управление корректирующими действиями.
45. Разработка методики менеджмента предупреждающих действий.
46. Документирование процессов ФСК.
47. Структура документации в соответствии с требованиями ИСО 9001:2000.
48. Документационное обеспечение системы качества в аптечной организации. Стандартные операционные процедуры.
49. Правила составления и утверждения документации по качеству.
50. Порядок внедрения документации ФСК. Основные задачи документирования.
51. Иерархия документов фармацевтической системы качества.
52. Уровни документации, необходимой для внедрения СМК.
53. Выбор средств документирования ФСК.
54. Этапы внедрения документации ФСК.

**Модуль №2 Государственная контрольно - разрешительная система по контролю качества отечественных и импортных лекарственных средств и изделий медицинского назначения**

1. Нормативные документы, функции, подчиненность, требования к медицинским и аптечным организациям по осуществлению фармаконадзора, документация.
2. «Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза» (Заключено в г. Москве 23.12.2014).
3. Правила надлежащей практики фармаконадзора (GVP) Евразийского экономического союза, утвержденные Решением Совета Евразийской Экономической Комиссии №87 от 03.11.2016 (вступили в силу 06.05.2017)
4. Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора» (зарегистрирован Минюстом России 20.03.2017 №46039).
5. Понятие недоброкачественного, фальсифицированного, контрафактного лекарственного средства.
6. Общая фармакопейная статья, стандартные образцы, нормативный документ.
7. Качество лекарственного средства.
8. Эффективность лекарственного препарата.
9. Государственный контроль (надзор) в сфере обращения ЛС.
10. Особенности современного фармацевтического рынка РФ.
11. Создание в 2004 г. в России Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).
12. Создание в 2004 г. в России Государственного центра экспертизы и контроля лекарственных средств Минздрава России.
13. Организация и проведение проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству.
14. Приказы Минздрава к качеству лекарственных средств.
15. Приказы Минздрава к качеству лекарственного растительного сырья.
16. Приказы Минздрава к качеству лекарственных средств внутриаптечного изготовления.
17. Правила надлежащей практики хранения лекарственных препаратов для медицинского применения.
18. Требования к помещениям хранения.
19. Оборудование для обеспечения необходимых условий хранения.
20. Хранение лекарственных препаратов, требующих специальных условий.
21. Требования федеральных законов (ФЗ-61, ФЗ-323, приказов Минздрава РФ, международных стандартов к качеству ЛП и ЛРС, ЛС внутриаптечного и заводского изготовления, а также всего цикла обращения лекарственных средств.
22. Лицензионный контроль в сфере производства ЛП и в сфере фармацевтической деятельности.
23. Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных средств, находящихся в обращении на территории РФ.
24. Система госконтроля качества ЛП (экспресс-контроль на базе передвижных экспресс-лабораторий; экспертиза качества ЛП на соответствие требованиям НД на базе лабораторных комплексов).
25. Порядок изъятия из обращения и уничтожения недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств.
26. Информационные письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения РФ, обращенные к участникам фармацевтического рынка.
27. Основные виды побочных реакций ЛП (неблагоприятная побочная реакция, серьезная неблагоприятная побочная реакция, непредвиденная побочная реакция).
28. Организация получения сообщений о ПР.
29. Получение информации о ПР посредством спонтанных сообщений, стимулированных сообщений, посредством активного мониторинга безопасности.
30. Способы и сроки представления информации о различных видах побочных реакций.
31. Периодический отчет по безопасности лекарственного средства.
32. Условия хранения и перевозки лекарственных средств.
33. Стабильность ЛП.
34. Причины, приводящие к изменению структуры и качества ЛВ.
35. Срок годности лекарственного вещества.
36. Требования к условиям хранения ЛС в зависимости от их физико-химических свойств.
37. ЛС, требующие особых условий хранения.
38. Функции, нормативная база, регламентирующая государственное регулирование работы испытательных лабораторий по контролю качества ЛС и отделов контроля качества
39. Испытательные лаборатории, функционирующие в системе подтверждения соответствия лекарственных средств, Федеральные лабораторные комплексы, Центры контроля качества ЛС субъектов РФ, Федеральные экспертные организации, их функции.
40. Методы контроля качества лекарственных средств в испытательных лабораториях.
41. Современные неразрушающие методы экспресс-анализа лекарственных средств.
42. Библиотеки спектров для осуществления государственного контроля качества лекарственных средств неразрушающим методом.

**Модуль №3 Контроль качества ЛС с использованием физико-химических методов анализа**

1. Документ, регламентирующий правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов. Основные положения.
2. Приказ МЗ РФ от 26 октября 2015 г. № 751н «Правила изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензионную фармацевтическую деятельность».
3. Виды внутриаптечного контроля.
4. Приемочный контроль поступающих ЛС и других товаров аптечного ассортимента.
5. Порядок изъятия из обращения ЛС и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции.
6. Фармакопейные статьи (ОФС, ФС) для проведения фармакопейного анализа.
7. Структура ОФС, структура ФС.
8. Фармакопейные организации, выполняющие полный фармакопейный анализ ЛС.
9. Приказ МЗ РФ от 26 октября 2015 г. № 751н «Правила изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензионную фармацевтическую деятельность».
10. Виды внутриаптечного контроля.
11. Приемочный контроль поступающих ЛС и других товаров аптечного ассортимента.
12. Письменный контроль.
13. Органолептический контроль.
14. Опросный контроль.
15. Физический контроль.
16. Химический контроль: качественный анализ.
17. Химический контроль: количественный анализ.
18. Контроль при отпуске.
19. Классификация химических методов анализа по химическим свойствам анализируемых ЛС, разновидности по способам выполнения.
20. Основные понятия химических методов анализа лекарственных средств.
21. Классификация химических методов анализа по группам анализируемых веществ и используемым титрованным растворам
22. Понятие титрованного раствора и способы изготовления титрованных растворов.
23. Индикаторы для установления точки конца титрования.
24. Общая характеристика окислительно-восстановительных методов, примеры используемых в фармацевтическом анализе окислительно-восстановительных методов.
25. Используемые в окислительно-восстановительном титровании титранты, индикаторы.
26. Расчетные формулы титра титранта по определяемому веществу, содержания анализируемого лекарственного средства в зависимости от приема титрования.
27. Особенности выполнения анализа осадительным титрованием.
28. Используемые титранты, индикаторы в осадительном титровании.
29. Спектроскопические методы исследования. Общая характеристика и классификация методов.
30. Электромагнитное излучение, природа электромагнитного излучения. Взаимодействие излучения с веществом.
31. Основные законы светопоглощения и испускания.
32. Светорассеяние. Физические и химические свойства молекул и веществ.
33. Фотоколориметрия. Характеристика метода, законы, лежащие в его основе, приборы.
34. Флуориметрия, характеристика метода анализа и используемые приборы, их основные узлы.
35. Области светового спектра, в которых используют фотометрию и флуориметрию.
36. Параметры методов, пригодные для идентификации ЛС и БАВ ЛРС.
37. Количественный анализ. Варианты методик проведения фармакопейного анализа.
38. Способы расчетов содержания анализируемых объектов указанными методами.
39. УФ-спектроскопия в анализе лекарственных средств. Эмиссионная спектроскопия. Абсорбционная спектроскопия в видимой и УФ-областях как метод исследования электронных спектров многоатомных молекул.
40. Применение электронных спектров поглощения в качественном, структурном и количественном анализах. Специфика электронных спектров поглощения различных классов соединений.
41. ИК-спектроскопия в анализе лекарственных средств. Уровни энергии и их классификация. Частоты и формы нормальных колебаний молекул. Характеристичность нормальных колебаний.
42. Применение методов колебательной спектроскопии для идентификации веществ, структурно-группового, молекулярного и количественного анализов и другие применения в химии.
43. Специфичность колебательных спектров.
44. Методы атомной спектроскопии в анализе лекарственных средств. Атомно-абсорбционная спектроскопия. Общая характеристика метода.
45. Поглощение электромагнитного излучения оптического диапазона свободными атомами. Избирательность, достоинства и недостатки метода. Применение.
46. Атомно-эмиссионная спектроскопия. Теоретические основы атомно-эмиссионного спектрального анализа.
47. Качественный анализ, расшифровка эмиссионных спектров и идентификация элементов по их спектрам.
48. Количественные методы анализа. Химико-спектральные методы анализа.
49. ЯМР-спектроскопия в анализе лекарственных средств. Физические основы явления ядерного магнитного резонанса.
50. Протонный магнитный резонанс.
51. Метод двойного резонанса.
52. Применение спектров ЯМР. Техника и методика эксперимента.
53. Сравнение метода ЯМР с другими методами, его достоинства и ограничения.
54. Масс-спектрометрия в анализе лекарственных средств. Методы ионизации: электронный удар, фотоионизация, химическая ионизация и др. Комбинированные методы.
55. Потенциалы появления ионов.
56. Типы ионов в масс-спектрометрах - молекулярные, осколочные, метастабильные, многозарядные.
57. Разрешающая сила масс-спектрометра.
58. Применение масс-спектрометрии. Идентификация вещества.
59. Таблицы массовых чисел. Соотношение изотопов. Корреляции между молекулярной структурой и масс-спектрами.
60. Представление о хромато-масс-спектрометрии.
61. Основы хроматографии. Принципы хроматографического разделения. Классификация хроматографических методов.
62. Виды хроматографии, на каких свойствах они основаны, их характеристики (сорбенты, элюэнты и др).
63. Оборудование и приборы, их основные узлы.
64. Хроматографические характеристики, пригодные для идентификации ЛС и БАВ ЛРС.
65. Количественный анализ. Варианты методик проведения фармакопейного анализа.
66. Способы расчетов содержания анализируемых объектов указанными методами.
67. Газовая хроматография.
68. Носители в газовой хроматографии и требования к ним.
69. Хроматограмма в газовой хроматографии.
70. Схема газового хроматографа.
71. Высокоэффективная жидкостная хроматография. Адсорбент в ВЭЖХ, типичные модифицированные фазы ВЭЖХ.
72. Схема жидкостного хроматографа. Принципы детектирования. Хроматограмма.
73. Основные характеристики хроматографического процесса в методе ВЭЖХ. Время удерживания вещества. Коэффициент емкости. Селективность разделения. Степень разделения.
74. Методы обработки хроматограмм в ВЭЖХ. Идентификация.
75. Количественная жидкостная хроматография. Метод абсолютной градуировки. Метод внутренней нормализации Метод внутреннего стандарта.
76. Площадь пика на хроматограмме и её значение в количественном определении вещества.
77. Планарная хроматография. Классификация методов планарной хроматографии.
78. ТСХ. Коэффициент удерживания.
79. Гель-хроматография.
80. Эксклюзионная хроматография.
81. Подвижная и неподвижная фазы в гель-хроматографии. Мягкие гели. Полужесткие гели. Жесткие гели.
82. Электрохимические методы в анализе лекарственных средств. Классификация ЭХМА. Возможности ЭХМА и применение.
83. Потенциометрия. Уравнение Нернста. Преимущества. Требования.
84. Вольтамперометрия. Схема вольтамперометрический установки. Уравнение Гейровского-Ильковича. Уравнение Ильковича.
85. Инверсионная вольтамперометрия. Амперометрическое титрование.
86. Кондуктометрия. Удельная электропроводность. Эквивалентная электропроводность. Уравнение Кольрауша. Прямая кондуктометрия.
87. Кондуктометрическое титрование.
88. Кулонометрия. Метод Карла Фишера.
89. Капиллярный электрофорез. Электрофорез. Капиллярный зонный электрофорез.
90. Мицеллярная электрокинетическая хроматография. Система капиллярного электрофореза.
91. Оптические методы. Рефрактометрия.
92. Оптические методы. Поляриметрия. Схема измерения оптической активности. Поляризованный свет. Круговой дихроизм.
93. Метод лазерной дифракции. Требования к суспензиям.
94. Электронная микроскопия. Нефелометрия. Просеивание. Седиментация. Схема прибора.
95. Термический анализ. Виды термического анализа. Общая схема. Термоаналитическая кривая.
96. Термогравиметрический анализ лекарственных веществ.
97. Проточно-инжекторный анализ лекарственных веществ.

**Модуль №4 Основные аспекты и проблемы фармакогностического анализа. Современное состояние и перспективы использования лекарственного растительного сырья в РФ**

1. Определение фармакогнозии как науки. Понятие о лекарственных растениях (ЛР) официальной и народной медицины, лекарственном растительном сырьё (ЛРС), фармакологически активных веществах.
2. Номенклатура ЛР и ЛРС.
3. Задачи фармакогнозии на современном этапе ее развития.
4. Интегральные связи фармакогнозии с базисными и профильными дисциплинами. Значение фармакогнозии в практической деятельности провизора.
5. Основные направления научных исследований, проводимых по изучению лекарственных растений.
6. Основные исторические этапы изучения и использования ЛР в мировой медицине. Влияние арабской (Авиценна и др.), европейской (Гиппократ, Гален, Диоскорид и др.) и других медицинских систем на развитие фармакогнозии.
7. Использование ЛР в гомеопатии.
8. Зарождение и развитие фармакогнозии как науки в России.
9. Аптекарский Приказ и его роль в организации культивирования и сбора лекарственных растений.
10. Роль лекарственных растений в современной медицине.
11. Фармацевтические научно-исследовательские учреждения и их роль в изучении отечественной флоры.
12. Стандартизация ЛРС. Показатели качества и методы испытаний ЛРС.
13. Нормативная документация (НД): Государственная Фармакопея, фармакопейные статьи (ОФС, ФС), фармакопейная статья предприятия (ФСП), временные фармакопейные статьи (ВФС), отраслевые стандарты (ОСТ), государственные отраслевые стандарты (ГОСТ), структура НД. Порядок разработки, согласования и утверждения НД на ЛРС.
14. Приемка ЛРС, методы отбора проб ЛРС и ЛРП для анализа.
15. Определение измельченности, содержания примесей в соответствии с действующей НД.
16. Химический состав ЛР.
17. Биологически активные вещества (БАВ). Действующие и сопутствующие БАВ. Понятие о балластных веществах в ЛРС.
18. Основные понятия о биологических процессах растительного организма (метаболизм). Первичные и вторичные метаболиты.
19. Изменчивость химического состава лекарственных растений в процессе онтогенеза и под влиянием факторов внешней среды (географический фактор, климатические условия, состав почв и т.д.).
20. Система классификации лекарственных растений и лекарственного растительного сырья: химическая, морфологическая, ботаническая, фармакологическая.
21. Морфологическая группа ЛРС «Листья».
22. Особенности сбора, сушки, упаковки и хранения сырья.
23. Определение подлинности макроскопическим и микроскопическим методами анализа.
24. Листья березы, брусники, толокнянки, эвкалипта прутовидного, мать-и-мачехи, облепихи крушиновидной, ландыша.
25. Листья вахты трехлистной, катарантуса розового, подорожника большого, крапивы двудомной, ортосифона тычиночного, гинкго двухлопастного.
26. Листья алоэ древовидного (свежие и сухие), мяты перечной, наперстянки пурпурной и шерстистой, сенны, шалфея лекарственного.
27. Слоевища ламинарии.
28. Изучение производящих ЛР морфологической группы ЛРС «Листья» по фотографиям и гербарным образцам, ЛРС по образцам сырья.
29. Определение подлинности листьев ландыша, крапивы двудомной, подорожника большого, мяты перечной, шалфея лекарственного и сенны.
30. Морфологическая группа ЛРС «Цветки».
31. Особенности сбора, сушки, упаковки и хранения сырья.
32. Определение подлинности макроскопическим и микроскопическим методами анализа.
33. Цветки бессмертника песчаного, боярышника, бузины черной, василька синего, гибискуса, лабазника вязолистного, липы, ноготков лекарственных, пижмы обыкновенной, ромашки аптечной, ландыша.
34. Столбики с рыльцами кукурузы.
35. Изучение производящих ЛР морфологической группы ЛРС «Цветки» по фотографиям и гербарным образцам, ЛРС по образцам сырья.
36. Определение подлинности цветков ноготков лекарственных и ромашки аптечной.
37. Морфологическая группа ЛРС «Травы».
38. Особенности сбора, сушки, упаковки и хранения сырья.
39. Определение подлинности макроскопическим и микроскопическим методами анализа.
40. Трава горца перечного, почечуйного, птичьего, золототысячника, зверобоя, горицвета весеннего, пиона уклоняющегося, якорцев стелющихся, фиалки, барвинка малого.
41. Трава полыни горькой, сушеницы топяной, тысячелистника, череды трехраздельной, крестовника плосколистного, эхинацеи пурпурной, термопсиса ланцетного, донника лекарственного, пастушьей сумки, желтушника раскидистого, алтея лекарственного, красавки обыкновенной.
42. Трава душицы обыкновенной, мелиссы лекарственной, пустырника, чабреца, тимьяна обыкновенного, хвоща полевого, чистотела, маклейи, мачка желтого, побеги багульника болотного, эфедры хвощевой, алоэ свежие, каланхоэ свежие.
43. Изучение производящих ЛР морфологической группы ЛРС по фотографиям и гербарным образцам, ЛРС по образцам сырья.
44. Определение подлинности травы горца перечного и почечуйного, травы полыни горькой, череды трехраздельной и пастушьей сумки, пустырника, чабреца и хвоща.
45. Морфологическая группа ЛРС «Плоды».
46. Особенности сбора, сушки, упаковки и хранения сырья.
47. Определение подлинности макроскопическим и микроскопическим методами анализа.
48. Плоды аронии черноплодной, боярышника, жостера слабительного, калины, малины, можжевельника обыкновенного, рябины, смородины черной, черемухи обыкновенной, черники обыкновенной, шиповника, облепихи крушиновидной, перца стручкового.
49. Соплодия ольхи, хмеля обыкновенного, рожки спорыньи.
50. Плоды аниса обыкновенного, кориандра посевного, тмина, укропа пахучего, фенхеля обыкновенного, амми большой и зубной, расторопши пятнистой.
51. Изучение производящих ЛР морфологической группы ЛРС «Плоды» по фотографиям и гербарным образцам, ЛРС по образцам сырья.
52. Определение подлинности плодов шиповника и боярышника.
53. Морфологические группы ЛРС «Почки», «Семена».
54. Особенности сбора, сушки, упаковки и хранения сырья.
55. Определение подлинности макроскопическим и микроскопическим методами анализа.
56. Семена конского каштана, льна посевного, лимонника, строфанта, тыквы.
57. Почки березы, сосны обыкновенной, тополя.
58. Изучение производящих ЛР морфологических групп ЛРС «Почки» и «Семена» по фотографиям и гербарным образцам, ЛРС по образцам сырья.
59. Определение подлинности плодов укропа, семян льна, почек березы.
60. Морфологическая группа ЛРС «Коры, древесина».
61. Особенности сбора, сушки, упаковки и хранения сырья.
62. Определение подлинности макроскопическим и микроскопическим методами анализа.
63. Кора дуба, калины обыкновенной, крушины ольховидной.
64. Чага.
65. Древесина маакии амурской.
66. Изучение производящих ЛР морфологической группы ЛРС «Коры, древесина» по фотографиям и гербарным образцам, ЛРС по образцам сырья.
67. Морфологическая группа ЛРС «Корни, корневища, луковицы, клубни, клубнелуковицы».
68. Особенности сбора, сушки, упаковки и хранения сырья.
69. Определение подлинности макроскопическим и микроскопическим методами анализа.
70. Корни алтея, одуванчика, солодки, щавеля конского, аралии маньчжурской, барбариса обыкновенного, женьшеня настоящего, раувольфии змеиной, стальника, лопуха.
71. Корневища и корни девясила, пиона уклоняющегося, элеутерококка колючего.
72. Корневища аира, бадана толстолистного, змеевика, лапчатки прямостоячей.
73. Корневища с корнями валерианы, диоскореи ниппонской, подофилла, рапонтикума сафлоровидного, чемерицы Лобеля, синюхи голубой.
74. Корневища и корни кровохлебки лекарственной, марены, родиолы розовой.
75. Изучение производящих ЛР морфологической группы ЛРС «Корни, корневища, клубни, луковицы, клубнелуковицы» по фотографиям и гербарным образцам, ЛРС по образцам сырья.
76. Определение подлинности корней одуванчика, солодки, девясила, корневищ аира, бадана толстолистного, корневищ с корнями чемерицы Лобеля.
77. Морфологическая группа ЛРС «Корни, корневища, луковицы, клубни, клубнелуковицы».
78. Особенности сбора, сушки, упаковки и хранения сырья.
79. Определение подлинности макроскопическим и микроскопическим методами анализа.
80. Корни алтея, одуванчика, солодки, щавеля конского, аралии маньчжурской, барбариса обыкновенного, женьшеня настоящего, раувольфии змеиной, стальника, лопуха.
81. Корневища и корни девясила, пиона уклоняющегося, элеутерококка колючего.
82. Корневища аира, бадана толстолистного, змеевика, лапчатки прямостоячей.
83. Корневища с корнями валерианы, диоскореи ниппонской, подофилла, рапонтикума сафлоровидного, чемерицы Лобеля, синюхи голубой.
84. Корневища и корни кровохлебки лекарственной, марены, родиолы розовой.
85. Изучение производящих ЛР морфологической группы ЛРС «Корни, корневища, клубни, луковицы, клубнелуковицы» по фотографиям и гербарным образцам, ЛРС по образцам сырья.
86. Определение подлинности корней одуванчика, солодки, девясила, корневищ аира, бадана толстолистного, корневищ с корнями чемерицы Лобеля.

**Модуль №5 Экспертиза и анализ качества лекарственного растительного сырья, содержащего биологически активные вещества**

1. Углеводы. Основные особенности структуры и классификация углеводов.
2. Биологическая роль в растениях.
3. Крахмал, инулин, камеди и слизи.
4. Гомогликозиды. Общая характеристика. Источники получения и пути использования в медицине и фармацевтической практике.
5. Полисахариды: классификация, физико-химические свойства, методы выделения из растительного сырья, качественное и количественное определение в ЛРС.
6. Сырьевая база, химический состав, стандартизация, фармакологическая активность, пути практического использования в медицине сырья алтея лекарственного и армянского, льна обыкновенного, липы сердцевидной, мать-и-мачехи обыкновенной, подорожника большого, ламинарии сахаристой и японской.
7. Терпены, классификация.
8. Биогенез различных классов терпенов.
9. Моно- и сесквитерпены - основные компоненты эфирных масел (ЭМ). Классификация, физико-химические свойства. Методы выделения из сырья.
10. Определение показателей подлинности и доброкачественности ЭМ.
11. Методы количественного определения ЭМ в ЛРС.
12. Получение и анализ ЭМ.
13. Сырьевая база ЛР, содержащих ЭМ, химический состав, стандартизация, фармакологическая активность, основные пути практического использования в медицине сырья кориандра посевного, мяты перечной, эвкалипта прутовидного, шалфея лекарственного, тмина обыкновенного, укропа пахучего, можжевельника обыкновенного, сосны обыкновенной, хмеля обыкновенного, валерианы лекарственной,ромашки аптечной, полыни горькой, тысячелистника обыкновенного, аира болотного, девясила высокого, багульника болотного, тимьяна обыкновенного, чабреца, душицы обыкновенной, аниса обыкновенного, фенхеля обыкновенного.
14. Дитерпены: классификация, физико-химические свойства, методы выделения из растительного сырья, качественное и количественное определение в ЛРС.
15. Иридоиды и другие монотерпеновые гликозиды: классификация, физико-химические свойства, методы выделения из растительного сырья, качественное и количественное определение в ЛРС.
16. Сырьевая база, химический состав, стандартизация, фармакологическая активность, основные пути практического использования в медицине сырья золототысячника обыкновенного и красивого, пустырника пятилопастного и сердечного, одуванчика лекарственного.
17. Гликозиды. Общая характеристика.
18. Особенности строения и классификации.
19. Особенности сбора, сушки и хранения сырья, содержащего гликозиды.
20. Гликозиды сердечного действия. Общее понятие.
21. Химическая структура и классификация. Физико-химические свойства.
22. Методы анализа сырья, содержащего сердечные гликозиды.
23. Биологическая оценка. Сбор, сушка, хранение и отпуск сырья, содержащего сердечные гликозиды.
24. Краткий обзор растений, содержащих сердечные гликозиды и их медицинское применение.
25. Сапонины. Классификация, физико-химические свойства, методы выделения из растительного сырья.
26. Методы анализа сырья, содержащего сапонины.
27. Фармакотерапевтическое и токсическое действие сапонинов.
28. Краткий обзор растений, содержащих сапонины и их медицинское применение.
29. Сырьевая база, химический состав, стандартизация, фармакологическая активность, пути практического использования в медицине сырья солодки голой и уральской, аралии маньчжурской, конского каштана обыкновенный, женьшеня настоящего, диоскореи ниппонской, якорцев стелющихся.
30. Иридоиды. Общая характеристика, химическая структура, классификация.
31. Физико-химические свойства, методы анализа сырья, содержащего иридоиды.
32. Обзор растений, содержащих иридоиды.
33. Тио- и циангликозиды растений.
34. Фенологликозиды. Общее понятие и принципы классификации.
35. Гликозиды простых фенолов и фенолоспиртов.
36. Химическая структура и фармакотерапевтическое действие сырья, содержащего гликозиды простых фенолов и фенолоспиртов.
37. Лигнаны. Общее понятие, химическая структура.
38. Обзор растений, содержащих лигнаны.
39. Медицинское применение растений, содержащих лигнаны.
40. Кумарины и фурокумарины. Общая характеристика.
41. Методы анализа сырья, содержащего кумарины и фурокумарины.
42. Спектр фармакотерапевтического действия кумаринов и фурокумаринов, медицинское использование сырья, содержащего эти БАВ.
43. Флавоноиды. Общая характеристика.
44. Методы анализа сырья, содержащего флавоноиды.
45. Спектр фармакотерапевтического действия флавоноидов и медицинское использование сырья, содержащего флавоноиды.
46. Антрагликозиды. Общая характеристика.
47. Методы анализа сырья, содержащего антраценпроизводные.
48. Краткий обзор растений, содержащих антраценпроизводные, и особенности его медицинского использования.
49. Дубильные вещества. Общая характеристика.
50. Физико-химические свойства и классификация дубильных веществ.
51. Методы анализа сырья, содержащего дубильные вещества.
52. Краткий обзор растений, содержащих дубильные вещества, и источников получения танина.
53. Алкалоиды. Общее понятие.
54. История изучения алкалоидов.
55. Особенности химического строения алкалоидов и их классификация.
56. Распространение алкалоидов в растительном мире и локализация их в растениях.
57. Пути использования алкалоидоносного сырья в медицине и медицинской промышленности.
58. Методы анализа сырья, содержащего алкалоиды, и состава суммы алкалоидов.
59. Пути изучения биосинтеза алкалоидов в растениях.
60. Биосинтез тропановых алкалоидов.
61. Биологическая роль алкалоидов в растениях.
62. Обзор растений, содержащих алкалоиды (морфология, химический состав, препараты, применение в медицинской практике).
63. Органические кислоты: классификация, физико-химические свойства, методы выделения из растительного сырья, качественное и количественное определение в ЛРС.
64. Аскорбиновая кислота: физико-химические свойства, методы выделения из растительного сырья, качественное и количественное определение в ЛРС.
65. Сырьевая база, химический состав, стандартизация, фармакологическая активность, пути практического использования в медицине сырья алоэ древовидного, гибискуса сабдариффа, калины обыкновенной, каланхоэ перистого, малины обыкновенной, смородины черной, рябины обыкновенной, видов шиповника.
66. Ресурсоведение лекарственных растений как раздел фармакогнозии.
67. Геоботанические основы ресурсоведения. Основные понятия ресурсоведения лекарственных растений.
68. Методы определения запасов лекарственного растительного сырья.
69. Методы определения урожайности. Статистическая обработка результатов.
70. Вопросы рационального использования природных ресурсов лекарственных растений, охраны и воспроизводства запасов дикорастущих лекарственных растений.
71. Мероприятия по охране и рациональному использованию природных ресурсов лекарственных растений.
72. Сырьевая база лекарственных растений. Современное состояние сбора дикорастущих и культивируемых лекарственных растений.
73. Основные направления научных исследований в области изучения лекарственных растений. Основные научные центры.
74. Лекарственная флора Оренбургской области. Состояние и перспективы использования лекарственных растений в Оренбургской области.

**Модуль №6 Фармацевтическая экология**

1. Экологическая безопасность лекарственных средств.
2. Химические превращения токсикантов в различных сферах, метаболизм и биоконцентрирование.
3. Источники токсикантов. Классификация.
4. Источники загрязнения атмосферного воздуха. Естественные и искусственные (антропогенные). Классификация антропогенных источников загрязнения атмосферного воздуха.
5. Основные показатели загрязнения атмосферного воздуха. Основные типы загрязнителей.
6. Контроль загрязняющих веществ в атмосфере.
7. Особенности анализа загрязняющих веществ в атмосферном воздухе. Отбор проб воздуха. Методы анализа. Приборы.
8. Системы токсикометрических характеристик, ПДК. Экологический мониторинг, очистка газовых выбросов фармацевтических производств.
9. Влияние атмосферных загрязнений на условия жизни и состояние здоровье населения.
10. Экологический контроль фармацевтических производств.
11. Загрязнение окружающей среды сточными водами. Организация экологического контроля за сбросами сточных вод на химико-фармацевтических предприятиях.
12. Основные показатели загрязнения воды, почвы. Основные типы загрязнителей.
13. Системы токсикометрических характеристик, ПДК. Экологический мониторинг, очистка сточных вод фармацевтических производств.
14. Очистка бытовых сточных вод (механическая, биологическая).
15. Самоочищение морей и океанов.

**Практические задания для проверки сформированных умений и навыков**

**Задание №1**

Настой корня алтея 120 мл

Натрия бензоата 1,0

Натрия гидрокарбоната 2,0

Данная микстура была изъята на анализ в контрольно-аналитическую лабораторию. Какие методы подтверждения подлинности и количественного определения могут быть использованы при анализе ингредиентов лекарственной формы?

Какое заключение сделал провизор-аналитик с учетом требований приказа МИНЗДРАВА РОССИИ № 751Н, если на навеску 2 мл израсходовалось 4,00 мл раствора кислоты хлористоводородной 0,1 моль/л (К= 1,01; индикатор – метиловый красный) и 1,16 мл раствора кислоты хлористоводородной 0,1 моль/л (К = 1,002; индикатор – метиловый оранжевый)?

М.м. натрия бензоата 144,11; М.м. натрия гидрокарбоната 84,11.

**Задание №2**

Настой травы термопсиса 100 мл

Калия йодид 1,0

Аминофиллина (эуфиллина) 1,5

Предложите реакции подлинности и методы количественного определения ингридиентов.

Какую навеску лекарственного препарата необходимо взять, чтобы при ацидиметрическом определении аминофиллина (содержание этилендиамина 16%, М.м. этилендиамина 60,10) израсходовалось 1,60 мл раствора кислоты хлористоводородной 0,1 моль/л?

**Задание №3**

Настой цветков ромашки 200 мл

Натрия гидрокарбоната

Натрия тетрабората по 2,0

Предложите реакции идентификации ингредиентов лекарственной формы.

Сделайте заключение о качестве лекарственного препарата по содержанию натрия гидрокарбоната (М.м. 84,01) и натрия тетрабората 10-водного (М.м. 381,37), если на титрование израсходовалось 1,71 мл раствора кислоты хлористоводородной 0,1 моль/л и 1,05 мл раствора натра едкого 0,1 моль/л. Навеска лекарственной формы – 1 мл.

**Задание №4**

Антипирин 3,0

Калия бромида 2,0

Воды мятной 200 мл

Сиропа сахарного 8 мл

Адонизида 3 мл

Предложите реакции подлинности и методы количественного определения ингредиентов.

Сделайте предварительный расчет объема раствора натрия тиосульфата 0,1 моль/л, который должен израсходоваться при определении антипирина, если к навеске 2 мл лекарственного препарата необходимо добавить 5 мл раствора йода 0,1 моль/л (УЧ 1/2 I2). М.м. антипирина 188,23.

**Задание №5**

Раствора натрия бромида 2% 200 мл

Кофеина-бензоата натрия 0,2

Магния сульфат 2,0

Глюкоза 5,0

Экстракта боярышника жидкого 10 мл

Предложите способы доказательства подлинности и методы количествен-ного определения ингредиентов микстуры, пригодные для экспресс-анализа в условиях аптеки.

Сделайте предварительный расчет объема раствора натрия тиосульфата 0,02 моль/л, который должен израсходоваться на титрование при определении кофеина-бензоата натрия по методике: 5 мл микстуры помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, прибавляют 2 мл кислоты серной разведенной, 5,0 мл раствора йода 0,02 моль/л (УЧ 1/2 I2). Через 15 минут раствор фильтруют. 10 мл фильтрата помещают в колбу и титруют раствором натрия тиосульфата 0,02 моль/л. (Содержание кофеина в субстанции 40%. М.м. кофеина 194,19).

**Задание №6**

Настой корня алтея 120 мл

Натрия бензоата 1,0

Натрия гидрокарбоната 2,0

Данная микстура была изъята на анализ в контрольно-аналитическую лабораторию. Какие методы подтверждения подлинности и количественного определения могут быть использованы при анализе ингредиентов лекарственной формы?

Какое заключение сделал провизор-аналитик с учетом требований приказа МИНЗДРАВА РОССИИ № 751Н, если на навеску 2 мл израсходовалось 4,00 мл раствора кислоты хлористоводородной 0,1 моль/л (К= 1,01; индикатор – метиловый красный) и 1,16 мл раствора кислоты хлористоводородной 0,1 моль/л (К = 1,002; индикатор – метиловый оранжевый)?

М.м. натрия бензоата 144,11; М.м. натрия гидрокарбоната 84,11.

**Задание №7**

Настой травы термопсиса 100 мл

Калия йодид 1,0

Аминофиллина (эуфиллина) 1,5

Предложите реакции подлинности и методы количественного определения ингридиентов.

Какую навеску лекарственного препарата необходимо взять, чтобы при ацидиметрическом определении аминофиллина (содержание этилендиамина 16%, М.м. этилендиамина 60,10) израсходовалось 1,60 мл раствора кислоты хлористоводородной 0,1 моль/л?

**Задание №8**

Настой цветков ромашки 200 мл

Натрия гидрокарбоната

Натрия тетрабората по 2,0

Предложите реакции идентификации ингредиентов лекарственной формы.

Сделайте заключение о качестве лекарственного препарата по содержанию натрия гидрокарбоната (М.м. 84,01) и натрия тетрабората 10-водного (М.м. 381,37), если на титрование израсходовалось 1,71 мл раствора кислоты хлористоводородной 0,1 моль/л и 1,05 мл раствора натра едкого 0,1 моль/л. Навеска лекарственной формы – 1 мл.

**Задание №9**

Антипирин 3,0

Калия бромида 2,0

Воды мятной 200 мл

Сиропа сахарного 8 мл

Адонизида 3 мл

Предложите реакции подлинности и методы количественного определения ингредиентов.

Сделайте предварительный расчет объема раствора натрия тиосульфата 0,1 моль/л, который должен израсходоваться при определении антипирина, если к навеске 2 мл лекарственного препарата необходимо добавить 5 мл раствора йода 0,1 моль/л (УЧ 1/2 I2). М.м. антипирина 188,23.

**Задание №10**

Раствора натрия бромида 2% 200 мл

Кофеина-бензоата натрия 0,2

Магния сульфат 2,0

Глюкоза 5,0

Экстракта боярышника жидкого 10 мл

Предложите способы доказательства подлинности и методы количествен-ного определения ингредиентов микстуры, пригодные для экспресс-анализа в условиях аптеки.

Сделайте предварительный расчет объема раствора натрия тиосульфата 0,02 моль/л, который должен израсходоваться на титрование при определении кофеина-бензоата натрия по методике: 5 мл микстуры помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, прибавляют 2 мл кислоты серной разведенной, 5,0 мл раствора йода 0,02 моль/л (УЧ 1/2 I2). Через 15 минут раствор фильтруют. 10 мл фильтрата помещают в колбу и титруют раствором натрия тиосульфата 0,02 моль/л. (Содержание кофеина в субстанции 40%. М.м. кофеина 194,19).

**Задание №11**

Настой корня алтея 120 мл

Натрия бензоата 1,0

Натрия гидрокарбоната 2,0

Данная микстура была изъята на анализ в контрольно-аналитическую лабораторию. Какие методы подтверждения подлинности и количественного определения могут быть использованы при анализе ингредиентов лекарственной формы?

Какое заключение сделал провизор-аналитик с учетом требований приказа МИНЗДРАВА РОССИИ № 751Н, если на навеску 2 мл израсходовалось 4,00 мл раствора кислоты хлористоводородной 0,1 моль/л (К= 1,01; индикатор – метиловый красный) и 1,16 мл раствора кислоты хлористоводородной 0,1 моль/л (К = 1,002; индикатор – метиловый оранжевый)?

М.м. натрия бензоата 144,11; М.м. натрия гидрокарбоната 84,11.

**Задание №12**

Настой травы термопсиса 100 мл

Калия йодид 1,0

Аминофиллина (эуфиллина) 1,5

Предложите реакции подлинности и методы количественного определения ингридиентов.

Какую навеску лекарственного препарата необходимо взять, чтобы при ацидиметрическом определении аминофиллина (содержание этилендиамина 16%, М.м. этилендиамина 60,10) израсходовалось 1,60 мл раствора кислоты хлористоводородной 0,1 моль/л?

**Задание №13**

Настой цветков ромашки 200 мл

Натрия гидрокарбоната

Натрия тетрабората по 2,0

Предложите реакции идентификации ингредиентов лекарственной формы.

Сделайте заключение о качестве лекарственного препарата по содержанию натрия гидрокарбоната (М.м. 84,01) и натрия тетрабората 10-водного (М.м. 381,37), если на титрование израсходовалось 1,71 мл раствора кислоты хлористоводородной 0,1 моль/л и 1,05 мл раствора натра едкого 0,1 моль/л. Навеска лекарственной формы – 1 мл.

**Задание №14**

Антипирин 3,0

Калия бромида 2,0

Воды мятной 200 мл

Сиропа сахарного 8 мл

Адонизида 3 мл

Предложите реакции подлинности и методы количественного определения ингредиентов.

Сделайте предварительный расчет объема раствора натрия тиосульфата 0,1 моль/л, который должен израсходоваться при определении антипирина, если к навеске 2 мл лекарственного препарата необходимо добавить 5 мл раствора йода 0,1 моль/л (УЧ 1/2 I2). М.м. антипирина 188,23.

**Задание №15**

Раствора натрия бромида 2% 200 мл

Кофеина-бензоата натрия 0,2

Магния сульфат 2,0

Глюкоза 5,0

Экстракта боярышника жидкого 10 мл

Предложите способы доказательства подлинности и методы количествен-ного определения ингредиентов микстуры, пригодные для экспресс-анализа в условиях аптеки.

Сделайте предварительный расчет объема раствора натрия тиосульфата 0,02 моль/л, который должен израсходоваться на титрование при определении кофеина-бензоата натрия по методике: 5 мл микстуры помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, прибавляют 2 мл кислоты серной разведенной, 5,0 мл раствора йода 0,02 моль/л (УЧ 1/2 I2). Через 15 минут раствор фильтруют. 10 мл фильтрата помещают в колбу и титруют раствором натрия тиосульфата 0,02 моль/л. (Содержание кофеина в субстанции 40%. М.м. кофеина 194,19).

**Задание №1**

**Хлоралгидрат**

**Натрия бромид 8,0**

**Настойки валерианы 5,0**

**Воды очищенной 200 мл**

В аптеке изготовлена микстура по приведенной выше прописи, и провизор-аналитик осуществил ее полный химический контроль. Какие реакции доказательства подлинности и методы количественного определения ингредиентов он использовал для этой цели?

Установите интервал объемов раствора серебра нитрата 0,1 моль/л (К=1,005), который будет обеспечивать качество препарата, согласно приказу МЗ РФ № 305, по количественному содержанию натрия бромида (М.м. 102,90), если навеска препарата равна 0,5 мл.

**Задание №2**

**Раствор кальция хлорида 10% 200 мл**

**Натрия бромид 5,0**

**Настойки валерианы 5,0 мл**

Рассчитайте объем раствора серебра нитрата 0,1 моль/л (К=1,000) который израсходуется на титрование 5 мл раствора, полученного разведением 1 мл микстуры в мерной колбе вместимостью 25 мл.

(М.м. кальция хлорида 219,08. М.м. натрия бромида 102,90).

**Задание №3**

**Раствор кальция хлорида 10% 200 мл**

**Натрия бромид 5,0**

**Настойки валерианы 5,0 мл**

Предложите селективный метод количественного определения кальция хлорида в микстуре. Какую навеску препарата следует взять для анализа, чтобы на титрование израсходовалось 4,55 мл титранта (0,05 моль/л; К=1,005; М.м. кальция хлорида 219,08)?

**Задание №4**

**Раствор глюкозы изотонический 100 мл**

Рассчитайте интервал значений показателя преломления, который будет обеспечивать качество данного раствора по содержанию данного раствора глюкозы. Согласно НД, в 1 мл раствора должно быть 0,0485–0,0515 г глюкозы безводной. Фактор показателя преломления глюкозы безводной равен 0,00142.

**Задание №5**

**Кодеина 0,015**

**Натрия гидрокарбоната 0,3**

Сделайте заключение о качестве лекарственной формы, если показатели преломления растворов, полученные при растворении 0,05 г лекарственной смеси в 1 мл воды – 1,3398; при растворении 0,2 г лекарственной смеси в 1 мл этанола – 1,3657.

ηводы = 1,3330; ηэтанола =1,3640

F натрия гидрокарбоната в воде равен 0,00125;

F кодеина в воде равен 0,00200;

F кодеина в этаноле равен 0,00193.

**Задание №6**

**Раствор кальция хлорида 5% 100 мл**

**Кислоты аскорбиновой 0,5**

Сделайте заключение о качестве лекарственной формы, если показатель преломления этого раствора 1,3397, а воды – 1,3330. Содержание кислоты аскорбиновой, найденное химическим путем, 0,51г, фактор показателя преломления кислоты аскорбиновой 0,00160, фактор показателя преломления кальция хлорида 0,00117.

**Задание №7**

**Раствор глюкозы 20% 100 мл**

**Метенамина (гексаметилентетрамина) 2,0**

а) Рассчитайте интервал объемов раствора кислоты хлористоводородной 0,1 моль/л (К=1,003), который обеспечивает качество препарата по содержанию метенамина (гексаметилентерамина) при навеске раствора – 2 мл.

(М.м. метенамина 140,19).

б) Сделайте заключение о качестве препарата по содержанию глюкозы, если показатель преломления раствора составил 1,3625. Содержание метенамина (гексаметилентерамина), найденное титриметрическим методом, составило 2,1 г. Фактор показателя преломления метенамина равен 0,00167.

**Задание №9**

**Хлоралгидрат**

**Натрия бромид 8,0**

**Настойки валерианы 5,0**

**Воды очищенной 200 мл**

В аптеке изготовлена микстура по приведенной выше прописи, и провизор-аналитик осуществил ее полный химический контроль. Какие реакции доказательства подлинности и методы количественного определения ингредиентов он использовал для этой цели?

Установите интервал объемов раствора серебра нитрата 0,1 моль/л (К=1,005), который будет обеспечивать качество препарата, согласно приказу МЗ РФ № 305, по количественному содержанию натрия бромида (М.м. 102,90), если навеска препарата равна 0,5 мл.

**Задание №12**

**Раствор глюкозы изотонический 100 мл**

Рассчитайте интервал значений показателя преломления, который будет обеспечивать качество данного раствора по содержанию данного раствора глюкозы. Согласно НД, в 1 мл раствора должно быть 0,0485–0,0515 г глюкозы безводной. Фактор показателя преломления глюкозы безводной равен 0,00142.

**Задание №13**

**Кодеина 0,015**

**Натрия гидрокарбоната 0,3**

Сделайте заключение о качестве лекарственной формы, если показатели преломления растворов, полученные при растворении 0,05 г лекарственной смеси в 1 мл воды – 1,3398; при растворении 0,2 г лекарственной смеси в 1 мл этанола – 1,3657.

ηводы = 1,3330; ηэтанола =1,3640

F натрия гидрокарбоната в воде равен 0,00125;

F кодеина в воде равен 0,00200;

F кодеина в этаноле равен 0,00193.

**Задание №16**

Провизор-аналитик подготовил техучебу по анализу детских лекарственных форм в условиях аптеки. В сообщении он отразил особенности анализа лекарственных форм для новорожденных. На примере данного лекарственного препарата покажите рациональные методы качественного и количественного анализа ингридиентов:

**Раствор глюкозы 5% 100 мл**

**Кислоты аскорбиновой 1,0**

Сделайте заключение о качестве лекарственной формы по количественному содержанию глюкозы и кислоты аскорбиновой согласно приказу МИНЗДРАВА РФ №751Н, если при йодометрическом определении кислоты аскорбиновой на навеску 2 мл израсходовалось 2,3 мл раствора йода 0,1 моль/л (УЧ 1/2 I2; К=0,992; М.м. 176,13), при рефрактометрическом определении испытуемого препарата показатель преломления равен 1,3415, показатель преломления воды 1,3330 (Фактор показателя преломления глюкозы безводной 0,00142, фактор показателя преломления кислоты аскорбиновой 0,00160).

**Задание №1**

**Йода 1,0**

**Калия йодида 2,0**

**Глицерола (глицерина) 94,0**

**Воды очищенной 3,0**

Данный лекарственный препарат поступил в отдел контроля качества фармацевтической фабрики. Какие реакции подлинности и методы количественного определения могут быть использованы провизором-аналитиком при оценке качества лекарственного препарата?

Рассчитайте объем раствора серебра нитрата (0,1 моль/л), который израсходуется при аргентометрическом определении по следующей методике: к 2,0 препарата прибавляют 2,0 мл воды и титруют раствором натрия тиосульфата (0,1 моль/л) до обесцвечивания. К оттитрованной жидкости добавляют 0,5 мл разведенной уксусной кислоты, 2 капли раствора натрия эозината и титруют раствором серебра нитрата (0,1 моль/л) до ярко-розового окрашивания осадка. (А.м. йода 126,90. М.м. калия йодида 166,01).

**Задание №2**

**Кодеина фосфата 0,2**

**Раствора кальция хлорида 10 % 200 мл**

**Калия йодида 4,0**

**Адонизида 2 мл**

**Настойки валерианы 10 мл**

Провизор-аналитик контрольно-аналитической испытательной лаборатории провел техучебу с провизорами-аналитиками по химическому анализу микстур. На практическом занятии было предложено осуществить полный химический контроль микстуры вышеприведенного состава. Какие реакции доказательства подлинности и методы количественного определения ингредиентов данной микстуры можно использовать для этой цели в условиях аптеки?

Рассчитайте объем раствора серебра нитрата (0,1 моль/л), который израсходуется на совместное определение кальция хлорида (М.м. шестиводного 219,08) и калия йодида (М.м. 166,01) в 10 мл раствора, полученного разведением 2 мл препарата в мерной колбе вместимостью 25 мл.

**Задание №3**

**Калия йодида 4,0**

**Натрия бромида 6,0**

**Воды очищенной до 200 мл.**

Рассчитайте объем раствора аммония тиоцианата 0,1 моль/л (К=1,003) который израсходуется при количественном определении указанной лекарственной формы, если на навеску 0,5 мл взято 3,00 мл раствора серебра нитрата 0,1 моль/л (К=1,001).

(М.м. калия йодида 166,01; М.м. натрия бромида 102,90).

**Задание №4**

**Раствора кальция хлорида 2% 100 мл**

**Калия йодида 1,0**

Предложите селективные методы количественного определения ингредиентов лекарственной формы.

Рассчитайте интервал объемов титранта 0,1 моль/л раствора серебра нитрата (К=1,000), который обеспечивает качество препарата по содержанию калия йодида, если используемая навеска 1,0 мл. (М.м. кальция хлорида 219,08; М.м. калия йодида 166,01).

**Задание №5**

**Раствора йода 5% спиртовой 10 мл**

При количественном определении на титрование 2 мл препарата израсходовалось 8,00 мл раствора натрия тиосульфата 0,1 моль/л (К=0,998) и 10,45 мл раствора серебра нитрата 0,1 моль/л (К=1,002). Сделайте заключение о качестве, если согласно ФС, содержание йода в препарате должно быть от 4,9 до 5,2%, а калия йодида от 1,9 до 2,1%.

(А.м. йода 126,90; М.м. калия йодида 166,01).

**Задание №6**

**Кальция хлорида 5,0**

**Калия йодида 2,0**

**Калия бромида 3,0**

**Воды очищенной до 100 мл**

Рассчитайте объем раствора серебра нитрата 0,1 моль/ л (К=1,000), который израсходуется на титрование 2 мл препарата при определении методом Фольгарда в модификации Кольтгоффа. Объем раствора аммония тиоционата 0,1 моль/л (К=1,000) – 0,1 мл. (М.м. кальция хлорида 219,08; М.м. калия йодида 166,01; М.м. калия бромида 119,01).

**Задание №7**

**Йода 1,0**

**Калия йодида 2,0**

**Глицерола (глицерина) 94,0**

**Воды очищенной 3,0**

Данный лекарственный препарат поступил в отдел контроля качества фармацевтической фабрики. Какие реакции подлинности и методы количественного определения могут быть использованы провизором-аналитиком при оценке качества лекарственного препарата?

Рассчитайте объем раствора серебра нитрата (0,1 моль/л), который израсходуется при аргентометрическом определении по следующей методике: к 2,0 препарата прибавляют 2,0 мл воды и титруют раствором натрия тиосульфата (0,1 моль/л) до обесцвечивания. К оттитрованной жидкости добавляют 0,5 мл разведенной уксусной кислоты, 2 капли раствора натрия эозината и титруют раствором серебра нитрата (0,1 моль/л) до ярко-розового окрашивания осадка. (А.м. йода 126,90. М.м. калия йодида 166,01).

**Задание №8**

**Кодеина фосфата 0,2**

**Раствора кальция хлорида 10 % 200 мл**

**Калия йодида 4,0**

**Адонизида 2 мл**

**Настойки валерианы 10 мл**

Провизор-аналитик контрольно-аналитической испытательной лаборатории провел техучебу с провизорами-аналитиками по химическому анализу микстур. На практическом занятии было предложено осуществить полный химический контроль микстуры вышеприведенного состава. Какие реакции доказательства подлинности и методы количественного определения ингредиентов данной микстуры можно использовать для этой цели в условиях аптеки?

Рассчитайте объем раствора серебра нитрата (0,1 моль/л), который израсходуется на совместное определение кальция хлорида (М.м. шестиводного 219,08) и калия йодида (М.м. 166,01) в 10 мл раствора, полученного разведением 2 мл препарата в мерной колбе вместимостью 25 мл.

**Задание №9**

**Калия йодида 4,0**

**Натрия бромида 6,0**

**Воды очищенной до 200 мл.**

Рассчитайте объем раствора аммония тиоцианата 0,1 моль/л (К=1,003) который израсходуется при количественном определении указанной лекарственной формы, если на навеску 0,5 мл взято 3,00 мл раствора серебра нитрата 0,1 моль/л (К=1,001).

(М.м. калия йодида 166,01; М.м. натрия бромида 102,90).

**Задание №10**

**Раствора кальция хлорида 2% 100 мл**

**Калия йодида 1,0**

Предложите селективные методы количественного определения ингредиентов лекарственной формы.

Рассчитайте интервал объемов титранта 0,1 моль/л раствора серебра нитрата (К=1,000), который обеспечивает качество препарата по содержанию калия йодида, если используемая навеска 1,0 мл. (М.м. кальция хлорида 219,08; М.м. калия йодида 166,01).

**Задание №11**

**Раствора йода 5% спиртовой 10 мл**

При количественном определении на титрование 2 мл препарата израсходовалось 8,00 мл раствора натрия тиосульфата 0,1 моль/л (К=0,998) и 10,45 мл раствора серебра нитрата 0,1 моль/л (К=1,002). Сделайте заключение о качестве, если согласно ФС, содержание йода в препарате должно быть от 4,9 до 5,2%, а калия йодида от 1,9 до 2,1%.

(А.м. йода 126,90; М.м. калия йодида 166,01).

**Задание №12**

**Кальция хлорида 5,0**

**Калия йодида 2,0**

**Калия бромида 3,0**

**Воды очищенной до 100 мл**

Рассчитайте объем раствора серебра нитрата 0,1 моль/ л (К=1,000), который израсходуется на титрование 2 мл препарата при определении методом Фольгарда в модификации Кольтгоффа. Объем раствора аммония тиоционата 0,1 моль/л (К=1,000) – 0,1 мл. (М.м. кальция хлорида 219,08; М.м. калия йодида 166,01; М.м. калия бромида 119,01).

**Задание №13**

**Йода 1,0**

**Калия йодида 2,0**

**Глицерола (глицерина) 94,0**

**Воды очищенной 3,0**

Данный лекарственный препарат поступил в отдел контроля качества фармацевтической фабрики. Какие реакции подлинности и методы количественного определения могут быть использованы провизором-аналитиком при оценке качества лекарственного препарата?

Рассчитайте объем раствора серебра нитрата (0,1 моль/л), который израсходуется при аргентометрическом определении по следующей методике: к 2,0 препарата прибавляют 2,0 мл воды и титруют раствором натрия тиосульфата (0,1 моль/л) до обесцвечивания. К оттитрованной жидкости добавляют 0,5 мл разведенной уксусной кислоты, 2 капли раствора натрия эозината и титруют раствором серебра нитрата (0,1 моль/л) до ярко-розового окрашивания осадка. (А.м. йода 126,90. М.м. калия йодида 166,01).

**Задание №14**

**Кодеина фосфата 0,2**

**Раствора кальция хлорида 10 % 200 мл**

**Калия йодида 4,0**

**Адонизида 2 мл**

**Настойки валерианы 10 мл**

Провизор-аналитик контрольно-аналитической испытательной лаборатории провел техучебу с провизорами-аналитиками по химическому анализу микстур. На практическом занятии было предложено осуществить полный химический контроль микстуры вышеприведенного состава. Какие реакции доказательства подлинности и методы количественного определения ингредиентов данной микстуры можно использовать для этой цели в условиях аптеки?

Рассчитайте объем раствора серебра нитрата (0,1 моль/л), который израсходуется на совместное определение кальция хлорида (М.м. шестиводного 219,08) и калия йодида (М.м. 166,01) в 10 мл раствора, полученного разведением 2 мл препарата в мерной колбе вместимостью 25 мл.

**Задание №18**

**Кальция хлорида 5,0**

**Калия йодида 2,0**

**Калия бромида 3,0**

**Воды очищенной до 100 мл**

Рассчитайте объем раствора серебра нитрата 0,1 моль/ л (К=1,000), который израсходуется на титрование 2 мл препарата при определении методом Фольгарда в модификации Кольтгоффа. Объем раствора аммония тиоционата 0,1 моль/л (К=1,000) – 0,1 мл. (М.м. кальция хлорида 219,08; М.м. калия йодида 166,01; М.м. калия бромида 119,01).

**Задание №19**

**1. Настойка календулы 2 мл**

**Бензокаина (анестезина) 1,0**

**Висмута нитрата основного 1,0**

**Ланолина**

**Вазелина по 10,0**

1) Какие способы доказательства подлинности и методы количественного определения ингредиентов могут быть использованы провизором-аналитиком при контроле качества данной мази?

2) К какому заключению о качестве препарата по количественному содержанию висмута нитрата основного, согласно приказа МИНЗДРАВА РФ №751Н, пришел провизор-аналитик, если на титрование 2 г мази израсходовалось 5,60 мл раствора трилона Б 0,05 моль/л (К=1,0028). (М.м. висмута оксида 466,00. Содержание висмута оксида в висмуте нитрате основном 80%).

**Задание №20**

**Резорцина 0,5**

**Воска желтого 2,0**

**Ланолина безводного 5,0**

**Вазелина 10,0**

1) Предложите доказательства подлинности резорцина в препарате.

2) Рассчитайте объем раствора натрия тиосульфата 0,1 моль/л (К=1,0000), который израсходуется при определении резорцина по следующей методике: 0,5 г мази помещают в колбу с притертой пробкой, прибавляют 5 мл воды и нагревают до расплавления основы. После охлаждения и застывания основы прибавляют 10,00 мл раствора калия бромата 0,1 моль/л (УЧ 1/6 КВrO3; К=1,0000), 0,5 г калия бромида, 5 мл кислоты хлористоводородной разведенной и оставляют в темном месте на 10 минут. Затем прибавляют 0,5 г калия йодида, 3 мл хлороформа и титруют выделившийся йод раствором натрия тиосульфата 0,1 моль/л (К=1,0000) до обесцвечивания хлороформного слоя. Параллельно проводят контрольный опыт. (М.м. резорцина 110,11).

**Задание №21**

**Бензокаина (анестезина) 0,05**

**Экстракта водяного перца 0,06**

**Цинка оксида 0,016**

**Жировой основы 2,11**

1) Предложите рациональные способы испытания на подлинность ингредиентов лекарственного препарата, а также методы их количественного определения.

2) Сделайте предварительный расчет объема раствора натрия нитрита 0,1 моль/л (К=1,0016), который должен израсходоваться при определении бензокаина (анестезина), если навеска препарата была 2 г. (М.м. анестезина 165,19).

3) Подготовьте сообщение для провизоров–аналитиков о возможности использования метода нитритометрии в количественном анализе лекарственных веществ, содержащих первичную и вторичную ароматическую аминогруппу, гидразидную, и ароматическую нитрогруппу, условия титрования, индикация.

**Задание №22**

**Мазь нитрофурала (фурацилина) 0,2% 25,0 г.**

1) Предложите методы качественного и количественного анализа с использованием всех возможных методов анализа. Дайте оценку методам количественного определения и выберите наиболее рациональный из них.

2) Подготовьте сообщение о возможности использования йодометрического метода в количественной оценке лекарственных средств. Рассмотрите варианты окисления, восстановления, замещения, комплексообразования.

3) Оцените качество мази по количественному содержанию нитрофурала (фурацилина) (М.м. нитрофурала 198,14), согласно приказу МИНЗДРАВА РФ №751Н, если на титрование навески мази 0,50 г израсходовалось 2,90 мл раствора натрия тиосульфата 0,01 моль/л (К=1,0002). На анализ взято 5,0 мл раствора йода 0,01 моль/л (УЧ 1/2 I2 ; К=1,000).

4) Сделайте заключение о качестве мази, если к 0,5 г препарата прибавили 5 мл раствора йода 0,01 моль/л (УЧ 1/2 I2; К=1,000). На титрование израсходовалось 3,00 мл раствора натрия тиосульфата 0,01 моль/л (К=1,000), на титрование контрольного опыта – 5,05 мл этого же титранта. (М.м. фурацилина (нитрофурала) 198,14).

**Задание №23**

**Цинка сульфата**

**Магния оксида**

**Сульфаниламида (стрептоцида) по 1,0**

**Ланолина безводного 2,0**

**Вазелина 15,0**

1) По результатам выборочной проверки контрольно-аналитической испытательной лабораторией мазь, изготовленная по приведенной ниже прописи, удовлетворяет требованиям нормативной документации. Какие способы доказательства подлинности и методы количественного определения ингредиентов использовались для анализа данной мази?

2) Какой объем натрия нитрита 0,1 моль/л был израсходован при титровании, если провизором-аналитиком установлено сульфаниламида (стрептоцида) в мази – 0,98 г, на контрольный опыт израсходовано 0,10 натрия нитрита 0,1 моль/л, навеска мази 2,5 г. [М.м. сульфаниламида (стрептоцида) 172,21]. Сделайте заключение о качестве препарата по содержанию сульфаниламида (стрептоцида).

**Задание №24**

**1. Настойка календулы 2 мл**

**Бензокаина (анестезина) 1,0**

**Висмута нитрата основного 1,0**

**Ланолина**

**Вазелина по 10,0**

1) Какие способы доказательства подлинности и методы количественного определения ингредиентов могут быть использованы провизором-аналитиком при контроле качества данной мази?

2) К какому заключению о качестве препарата по количественному содержанию висмута нитрата основного, согласно приказа МИНЗДРАВА РФ №751Н, пришел провизор-аналитик, если на титрование 2 г мази израсходовалось 5,60 мл раствора трилона Б 0,05 моль/л (К=1,0028). (М.м. висмута оксида 466,00. Содержание висмута оксида в висмуте нитрате основном 80%).

**Задание №25**

**Резорцина 0,5**

**Воска желтого 2,0**

**Ланолина безводного 5,0**

**Вазелина 10,0**

1) Предложите доказательства подлинности резорцина в препарате.

2) Рассчитайте объем раствора натрия тиосульфата 0,1 моль/л (К=1,0000), который израсходуется при определении резорцина по следующей методике: 0,5 г мази помещают в колбу с притертой пробкой, прибавляют 5 мл воды и нагревают до расплавления основы. После охлаждения и застывания основы прибавляют 10,00 мл раствора калия бромата 0,1 моль/л (УЧ 1/6 КВrO3; К=1,0000), 0,5 г калия бромида, 5 мл кислоты хлористоводородной разведенной и оставляют в темном месте на 10 минут. Затем прибавляют 0,5 г калия йодида, 3 мл хлороформа и титруют выделившийся йод раствором натрия тиосульфата 0,1 моль/л (К=1,0000) до обесцвечивания хлороформного слоя. Параллельно проводят контрольный опыт. (М.м. резорцина 110,11).

**Задание №26**

**Бензокаина (анестезина) 0,05**

**Экстракта водяного перца 0,06**

**Цинка оксида 0,016**

**Жировой основы 2,11**

1) Предложите рациональные способы испытания на подлинность ингредиентов лекарственного препарата, а также методы их количественного определения.

2) Сделайте предварительный расчет объема раствора натрия нитрита 0,1 моль/л (К=1,0016), который должен израсходоваться при определении бензокаина (анестезина), если навеска препарата была 2 г. (М.м. анестезина 165,19).

3) Подготовьте сообщение для провизоров–аналитиков о возможности использования метода нитритометрии в количественном анализе лекарственных веществ, содержащих первичную и вторичную ароматическую аминогруппу, гидразидную, и ароматическую нитрогруппу, условия титрования, индикация.

**Задание №27**

**Мазь нитрофурала (фурацилина) 0,2% 25,0 г.**

1) Предложите методы качественного и количественного анализа с использованием всех возможных методов анализа. Дайте оценку методам количественного определения и выберите наиболее рациональный из них.

2) Подготовьте сообщение о возможности использования йодометрического метода в количественной оценке лекарственных средств. Рассмотрите варианты окисления, восстановления, замещения, комплексообразования.

3) Оцените качество мази по количественному содержанию нитрофурала (фурацилина) (М.м. нитрофурала 198,14), согласно приказу МИНЗДРАВА РФ №751Н, если на титрование навески мази 0,50 г израсходовалось 2,90 мл раствора натрия тиосульфата 0,01 моль/л (К=1,0002). На анализ взято 5,0 мл раствора йода 0,01 моль/л (УЧ 1/2 I2 ; К=1,000).

4) Сделайте заключение о качестве мази, если к 0,5 г препарата прибавили 5 мл раствора йода 0,01 моль/л (УЧ 1/2 I2; К=1,000). На титрование израсходовалось 3,00 мл раствора натрия тиосульфата 0,01 моль/л (К=1,000), на титрование контрольного опыта – 5,05 мл этого же титранта. (М.м. фурацилина (нитрофурала) 198,14).

**Задание №28**

**Цинка сульфата**

**Магния оксида**

**Сульфаниламида (стрептоцида) по 1,0**

**Ланолина безводного 2,0**

**Вазелина 15,0**

1) По результатам выборочной проверки контрольно-аналитической испытательной лабораторией мазь, изготовленная по приведенной ниже прописи, удовлетворяет требованиям нормативной документации. Какие способы доказательства подлинности и методы количественного определения ингредиентов использовались для анализа данной мази?

2) Какой объем натрия нитрита 0,1 моль/л был израсходован при титровании, если провизором-аналитиком установлено сульфаниламида (стрептоцида) в мази – 0,98 г, на контрольный опыт израсходовано 0,10 натрия нитрита 0,1 моль/л, навеска мази 2,5 г. [М.м. сульфаниламида (стрептоцида) 172,21]. Сделайте заключение о качестве препарата по содержанию сульфаниламида (стрептоцида).

**Задание №29**

**1. Настойка календулы 2 мл**

**Бензокаина (анестезина) 1,0**

**Висмута нитрата основного 1,0**

**Ланолина**

**Вазелина по 10,0**

1) Какие способы доказательства подлинности и методы количественного определения ингредиентов могут быть использованы провизором-аналитиком при контроле качества данной мази?

2) К какому заключению о качестве препарата по количественному содержанию висмута нитрата основного, согласно приказа МИНЗДРАВА РФ №751Н, пришел провизор-аналитик, если на титрование 2 г мази израсходовалось 5,60 мл раствора трилона Б 0,05 моль/л (К=1,0028). (М.м. висмута оксида 466,00. Содержание висмута оксида в висмуте нитрате основном 80%).

**Задание №30**

**Резорцина 0,5**

**Воска желтого 2,0**

**Ланолина безводного 5,0**

**Вазелина 10,0**

1) Предложите доказательства подлинности резорцина в препарате.

2) Рассчитайте объем раствора натрия тиосульфата 0,1 моль/л (К=1,0000), который израсходуется при определении резорцина по следующей методике: 0,5 г мази помещают в колбу с притертой пробкой, прибавляют 5 мл воды и нагревают до расплавления основы. После охлаждения и застывания основы прибавляют 10,00 мл раствора калия бромата 0,1 моль/л (УЧ 1/6 КВrO3; К=1,0000), 0,5 г калия бромида, 5 мл кислоты хлористоводородной разведенной и оставляют в темном месте на 10 минут. Затем прибавляют 0,5 г калия йодида, 3 мл хлороформа и титруют выделившийся йод раствором натрия тиосульфата 0,1 моль/л (К=1,0000) до обесцвечивания хлороформного слоя.

**Задание №31**

Определение измельченного сырья морфологических групп ЛРС «Листья», «Цветки», «Травы», «Плоды», «Семена», «Почки», «Кора», «Корни, корневища, луковицы, клубни, клубнелуковицы» с помощью определителей ЛРС.

**Задание №32**

Определение производящих растений по фотографиям и гербарным образцам, образцов ЛРС по внешним признакам.

**Задание №33**

Морфолого-анатомический анализ растений лекарственного растительного сырья..

**Эталон решения типового практического задания для проверки сформированных умений и навыков**

**На анализ поступил раствор:**

*Раствор кальция хлорида 10% 200 мл*

*Натрия бромид 5,0*

*Настойки валерианы 5,0 мл*

Предложите селективный метод количественного определения кальция хлорида в микстуре. Какую навеску препарата следует взять для анализа, чтобы на титрование израсходовалось 4,55 мл титранта (0,05 моль/л; К=1,005; М.м. кальция хлорида 219,08)?

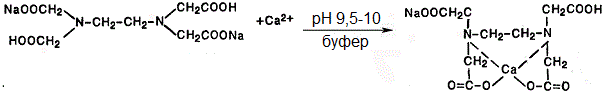
Селективным (избирательным) методом количественного анализа для кальция хлорида в данной микстуре является комплексонометрия.

Комплексонометрия – метод основан на свойстве катионов металлов количественно вступать в реакцию с комплексоном (трилоном Б) с образованием прочных в воде бесцветных внутрикомплексных соединений.

Титрант: раствор трилона Б – динатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты (сокращенно Na2H2TrБ).

Индикатор: металлоиндикаторы – органические красители, имеющие различную окраску в свободном виде и виде комплекса с металлом, который менее прочный, чем комплекс трилона Б с металлом.

1. Ca2+ + H2Ind CaInd + 2 H+

****

1. В точке эквивалентности:

СaInd + Na2H2TrБ изб кол-во СaNa2TrБ + H2Ind (окраска раствора за счет свободного индикатора)

Т1 = М.м. •f •С /1000 = 219,08 •1 •0,05 /1000 = 0,01095

Cг = V •Т •К •W / a;

а = V •Т •К •W / Cг = 4,55 •0,01095 •1,005 •205 / 20 = 0,5 мл

Тестовые задания для проведения промежуточной аттестации формируются на основании представленных теоретических вопросов и практических заданий. Тестирование обучающихся проводится в информационной системе Университета.

**Тестовые задания для проведения промежуточной аттестации по дисциплине**

1. Укажите, какой фактор внешней среды из ниже приведенных, не влияет на качество лекарственного средства ?
   1. свет
   2. температура
   3. влажность
   4. кислород воздуха
   5. азот воздуха
2. Укажите, какое из ниже приведенных требований к методикам анализа не является принципиальным для получения результата?
   1. воспроизводимость
   2. правильность
   3. чувствительность
   4. специфичность
   5. время анализа
3. Укажите, какой из приведенных показателей не относится к показателям ,характеризующим качество лекарственного средства?
   1. описание
   2. растворимость
   3. подлинность
   4. примеси (общие и специфические)
   5. воспроизводимость методики
4. Укажите, какой из ниже представленных анализов не относится к анализу , используемому для установления подлинности лекарственных средств?
   1. количественный анализ
   2. элементный анализ
   3. структурный анализ
   4. анализ по ионам
   5. анализ по функциональным группам
5. Укажите, какая константа из ниже приведенных, используемых для оценки качества лекарственных веществ, не относится к физическим константам, используемым в ГФ ХI для оценки качества лекарственного средства?
   1. температура плавления
   2. показатель преломления
   3. окислительно-восстановительный потенциал
   4. удельный показатель поглощения
   5. молярный показатель поглощения
6. Укажите, какой тип реакции из ниже приведенных можно выбрать для обнаружения непредельной двойной связи.
   1. окисление
   2. осаждение
   3. замещение
   4. полимеризация
   5. конденсация
7. Выберите тот тип реакций, в которые не могут вступать альдегиды?
   1. Присоединения
   2. Замещения
   3. Окислительно-восстановительные
   4. Комплексообразования
   5. Полимеризации
8. Укажите, какой из перечисленных ниже реагентов не применим для проведения реакции образования ауринового красителя (оксанола)?
   1. фенол
   2. натрия гидроксид
   3. салициловая кислота
   4. формальдегид
   5. серная кислота (концентрированная)
9. Укажите, какой из перечисленных реагентов не используют для реакции обнаружения лекарственных средств, содержащих фенольную гидроксильную группу?
   1. серная кислота разбавленная
   2. серная кислота концентрированная
   3. натрия нитрит
   4. бромная вода
   5. соли железа (III)
10. Укажите, какой из приведенных реагентов наиболее часто используется для определения лекарственных средств, содержащих первичную ароматическую аминогруппу?
    1. соли железа (Ш)
    2. натрия нитрит в кислой среде
    3. нингидрин
    4. бромная вода
    5. серная кислота
11. Укажите, какой из ниже перечисленных лекарственных препаратов относится к производным карбоновых кислот гетероциклического ряда?
    1. кальция глюконат
    2. кислота никотиновая
    3. метионин
    4. левомицетин
    5. мезатон
12. Исходя из структуры ниже приведенных лекарственных средств, укажите те, которые не относятся к фенолам и их производным.
    1. левомицетин
    2. месалазин
    3. фетанол
    4. мезатон
    5. парацетамол
13. Укажите пару ингредиентов, которая не может быть идентифицирована по образованию окрашенных оснований Шиффа.
    1. димедрол+ сахар
    2. аскорбиновая кислота + глюкоза
    3. резорцин + кислота салициловая
    4. кислота никотиновая + кислота аскорбиновая
    5. новокаин + глюкоза
14. Укажите, какая пара приведенных ингредиентов может быть идентифицирована по реакции образования оксанола?
    1. анальгин + ацетилсалициловая кислота
    2. резорцин + адреналина гидрохлорид
    3. новокаин + резорцин
    4. кислота аскорбиновая + глюкоза
    5. кислота салициловая + резорцин
15. Укажите, какие из ниже перечисленных лекарственных средств не мешают идентификации бромид-иона по реакции его окисления калия перманганатом?
    1. пероксид водорода
    2. новокаин
    3. кислота никотиновая
    4. кислота аскорбиновая
    5. калия иодид
16. Укажите, какое из ниже приведенных лекарственных средств можно идентифицировать по реакции образования серебряного зеркала?
    1. морфин гидрохлорид
    2. раствор цитраля спиртовой
    3. левомицетин
    4. кодеин
    5. дионин
17. Выберите лекарственное средство, которое не мешает определению раствора кальция хлорида с серебра нитратом в азотнокислой среде.
    1. натрия бромид
    2. калия иодид
    3. кислота аскорбиновая
    4. димедрол
    5. глюкоза
18. Укажите то лекарственное средство из перечисленных ниже, которое в своей структуре содержит метиленовую группу и разлагается с образованием формальдегида.
    1. сульфацил-натрий
    2. норсульфазол
    3. новокаин
    4. лидокаин
    5. гексаметилентетрамин
19. Укажите, какое лекарственное средство из ниже приведенных содержит оксиметильную группу (структурный элемент) и может выделять формальдегид при разложении.
    1. никодин
    2. стрептоцид растворимый
    3. анальгин
    4. новокаин
    5. норсульфазол
20. Укажите, какое лекарственное средство из ниже приведенных, имеет структурный элемент – метансульфат натрия и разлагается с образованием формальдегида.
    1. никодин
    2. диоксидин
    3. стрептоцид растворимый
    4. гексамидин
    5. новокаин
21. Укажите, для какого лекарственного средства из ниже приведенных, можно применить прямой способ кислотно-основного титрования в водной фазе .
    1. кислота глютаминовая
    2. натрия хлорид
    3. кальция хлорид
    4. камфора
    5. фенилсалицилат
22. Укажите лекарственное средство , которое можно определить рационально обратным способом, применяя кислотно-основное титрование в водной фазе.
    1. натрия хлорид
    2. фенилсалицилат
    3. натрия гидрокарбонат
    4. кислота глютаминовая
    5. камфора
23. Укажите лекарственное средство, которое можно определить рационально косвенным способом, применив кислотно-основное титрование в водной фазе.
    1. кислота глютаминовая
    2. натрия хлорид
    3. теобромин
    4. натрия гидрокарбонат
    5. фенилсалицилат
24. Укажите, какое лекарственное средство из ниже приведенных нельзя определить кислотно-основным титрованием в водной фазе?
    1. кислота глютаминовая
    2. фенилсалицилат
    3. теобромин
    4. натрия хлорид
    5. натрия гидрокарбонат
25. Укажите, какие из ниже приведенных условий определения галогенидов аргентометрическим методом относятся к методу Мора?
    1. хлориды, бромиды в нейтральной среде, индикатор хромат калия
    2. иодиды в уксуснокислой среде, индикатор -эозинат натрия
    3. иодиды в сернокислой среде в присутствии калия иодата и крахмала
    4. бромиды (реже хлориды и иодиды) при добавлении избытка серебра нитрата в азотнокислой среде, индикатор железоаммонийные квасцы
    5. иодиды в сернокислой среде с внешним индикатором
26. Укажите условия количественного определения галогенидов аргентометрическим методом по методу Фаянса?
    1. хлориды, бромиды в нейтральной среде, индикатор - хромат калия
    2. иодиды в уксуснокислой среде, индикатор - эозинат натрия
    3. иодиды в сернокислой среде в присутствии калия иодата и крахмала
    4. бромиды (реже хлориды и иодиды) при добавлении избытка серебра
    5. нитрата в азотнокислой среде,индикатор железоаммонийные квасцы
    6. иодиды в сернокислой среде с внешним индикатором
27. Укажите , какие из ниже приведенных условий определения галогенидов аргентометрическим методом относятся к методу Фольгарда?
    1. хлориды, бромиды в нейтральной среде, индикатор - хромат калия
    2. иодиды в уксуснокислой среде, индикатор - эозинат натрия
    3. иодиды в сернокислой среде в присутствии калия иодата и крахмала
    4. бромиды (реже хлориды и иодиды) при добавлении избытка серебра нитрата в азотнокислой среде, индикатор -железоаммонийные квасцы
    5. иодиды в сернокислой среде с внешним индикатором
28. Укажите условия количественного определения галогенидов, которые относятся к аргентометрическому методу Кольтгофа.
    1. хлориды, бромиды в нейтральной среде, индикатор - хромат калия
    2. иодиды в уксусно-кислой среде, индикатор - эозинат натрия
    3. иодиды в серно-кислой среде в присутствии калия иодата и
    4. крахмала
    5. бромиды (реже хлориды и иодиды при добавлении избытка серебра нитрата в азотно-кислой среде, индикатор - железоаммонийные квасцы
    6. иодиды в сернокислой среде с внешним индикатором
29. Выберите лекарственное средство, которое можно определить иодометрическим методом в кислой среде.
    1. натрия тиосульфат
    2. глюкоза
    3. хлоралгидрат
    4. анальгин
    5. резорцин
30. Укажите, какое лекарственное средство из ниже перечисленных можно определить иодометрическим методом в нейтральной среде?
    1. натрия тиосульфат
    2. глюкоза
    3. Хлоралгидрат
    4. анальгин
    5. резорцин
31. Укажите, какое лекарственное средство из ниже перечисленных можно определить иодометрическим методом в щелочной среде?
    1. натрия тиосульфат
    2. глюкоза
    3. хлоралгидрат
    4. анальгин
    5. резорцин
32. Укажите, сумме каких видов внутриаптечного контроля подвергаются обязательно все ЛС, изготовляемые в аптеках (приказ N 214)
    1. письменному, органолептическому и контролю при отпуске
    2. химическому, физическому и опросному
    3. физическому, органолептическому и опросному
    4. органолептическому, химическому и опросному
    5. опросному и физическому
33. Укажите, сумме каких видов внутриаптечного контроля подвергаются выборочно ЛС, изготовляемые в аптеках ( приказ N 214).
    1. опросному и физическому
    2. письменному и химическому
    3. органолептическому и химическому
    4. химическому и контролю при отпуске
    5. органолептическому и контролю при отпуске
34. Укажите срок хранения рецептов на наркотические и психотропные средства. (приказ № 328)
    1. шесть месяцев
    2. один год
    3. два года
    4. три года
    5. пять лет
35. Укажите срок хранения рецептов на лекарственные средства, отпускаемые по льготным рецептам и бесплатно.( приказ 328)
    1. 6 мес
    2. 1 год
    3. 2 года
    4. 3 года
    5. 5 лет
36. Укажите срок хранения для рецептов на сильнодействующие и ядовитые вещества из списков Постоянного Комитета по контролю наркотиков (ПККН) (приказ N 328)
    1. шесть месяцев
    2. один год
    3. два года
    4. три года
    5. пять лет
37. Укажите срок хранения лекарственных средств списков А и Б (апоморфина гидрохлорид, атропина сульфат, гоматропина гидробромид, дикаина, лития оксибутират, пахикарпина гидроиодид).( приказ № 328 )
    1. шесть месяцев
    2. один год
    3. два года
    4. три года
    5. пять лет
38. Укажите срок действия рецептов на лекарства, содержащие наркотические и психотропные лекарственные средства, установленные приказом N 328.
    1. пять дней
    2. десять дней
    3. двадцать дней
    4. один месяц
    5. два месяца
39. Укажите предельно допустимое количество кодеина, которое можно выписать на один рецепт (приказ № 328)
    1. 0,05
    2. 0,1
    3. 0,2
    4. 0,3
    5. 0,5
40. Укажите, каково предельно допустимое количество кокаина гидрохлорида при выписывании его на один рецепт (приказ N 328)
    1. 0,05
    2. 0,1
    3. 0,2
    4. 0,25
    5. 0,3
41. Укажите предельно допустимое количество промедола при выписывании его на один рецепт (приказ N 328)
    1. 0,1
    2. 0,2
    3. 0,25
    4. 0,3
    5. 0,5
42. Укажите предельно допустимое количество кодтерпина при выписывании его на один рецепт ( приказ N 328)
    1. 10 таблеток
    2. 12 таблеток
    3. 20 таблеток
    4. 30 драже
    5. 1 упаковка
43. Укажите предельно допустимое количество анаболических гормонов при их выписывании на один рецепт (приказ № 328)
    1. 10 таблеток
    2. 20 таблеток
    3. 30 драже
    4. 50 драже
    5. 1 упаковка
44. Укажите , какие из перечисленных лекарственных средств (ЛС) не включаются в списки сильнодействующих и ядовитых веществ в соответствии с приказом N 328.
    1. разрешенные лекарственные средства
    2. неразрешенные ЛС в качестве лекарственных средств
    3. включенные в Государственный Реестр ЛС
    4. исключенные из Государственного Реестра ЛС
    5. наркотические средства и психотропные вещества (Конвенция 1971г.) действующих Списков наркотических средств
45. Укажите, сумма каких примесей проверяется ежедневно в воде очищенной по приказу N 214?
    1. хлориды, сульфаты , соли аммония
    2. сульфаты, соли аммония, диоксид углерода
    3. соли аммония, диоксида углерода , соли кальция
    4. диоксида углерода , соли аммония, сульфаты
    5. хлориды, сульфаты, соли кальция
46. Укажите сумму примесей, которые проверяются в воде, используемой для приготовления стерильных растворов.
    1. хлориды, сульфаты, соли кальция
    2. хлориды, сульфаты, солей кальция, диоксид углерода
    3. хлориды, сульфаты, соли кальция, соли аммония, диоксида углерода, восстанавливающие вещества
    4. хлориды, сульфаты, диоксид углерода
    5. хлориды, сульфаты , восстанавливающие вещества
47. Укажите , через какой промежуток времени после изготовления растворов должна проводиться их стерилизация.
    1. 30 мин
    2. 1 час
    3. 2 час
    4. 3 час
    5. более 3 час
48. Укажите сумму требований по основным показателям, необходимым для проведения приемочного контроля в аптеках (приказ №214)
    1. показатели "Описание", "Упаковка" и "Маркировка"
    2. проверка правильности оформления счетов и наличия сертификатов качества (паспортов)
    3. показатели "Описание", "Упаковка", "Маркировка" и наличие сертификатов качества (паспортов)
    4. показатели "Описание", "Упаковка", "Маркировка", проверка правильности оформления счетов, проверка паспортов
    5. показатели "Описание", проверка счетов, наличие сертификатов качества (паспортов)
49. Укажите сумму требований, которая необходима для выполнения предупредительных мероприятий в аптеке (приказ №214)
    1. соблюдение санитарных норм и правил , правил асептики
    2. соблюдение санитарных норм и правил , противоэпидемического режима , правил асептики
    3. соблюдение санитарных норм и правил противоэпидемического режима
    4. соблюдение санитарных норм и правил, правил асептики и фармацевтического порядка
    5. соблюдение санитарных норм и правил, противоэпидемического режима, правил асептики , фармацевтического порядка, правил получения, сбора и хранения воды очищенной и воды для инъекций, технологии ЛС, условий и сроков хранения ЛС и др.
50. Укажите, после изготовления какого количества лекарственных форм фармацевтом рекомендуется проводить опросный контроль
    1. 2-х форм
    2. 3-х форм
    3. 5-ти форм
    4. 6-ти форм
    5. 10-ти форм
51. Укажите, какие показатели необходимо проверять при проведении органолептического контроля в аптеках (приказ №214)
    1. внешний вид, “Описание”, запах, однородность
    2. внешний вид, “Описание”, запах, однородность и отсутствие механических включений (жидкие лек. формы)
    3. внешний вид, “Описание”, запах, однородность, отсутствие механических включений (жидкие лек. формы), на вкус (выборочно для детей)
    4. внешний вид, “Описание”, запах, отсутствие механических включений (жидкие лек. формы), на вкус (выборочно для детей)
    5. внешний вид, “Описание”, запах , на вкус
52. Укажите , по каким показателям оценивается качество изготовления ЛС при проведении химического контроля в аптеках (приказ №214)
    1. "подлинность", испытания на чистоту и допустимые пределы примесей, (качественный анализ) и количественный анализ лекарственных веществ
    2. растворимость, "подлинность", испытания на чистоту и допустимые пределы примесей (качественный анализ)
    3. рН, "подлинность", количественный анализ
    4. "испытания на чистоту и допустимые пределы примесей" (качественный анализ)
    5. "подлинность" и количественный анализ лекарственных веществ
53. Под влиянием преимущественно какого фактора внешней среды может изменять внешний вид (изменение качества) меди сульфат?
    1. кислород
    2. углекислота
    3. влага воздуха
    4. температура
    5. азот
54. Под влиянием преимущественно какого фактора внешней среды может изменять внешний вид (изменение качества) резорцин?
    1. кислород
    2. углекислота
    3. азот
    4. влага
    5. температура
55. Под влиянием преимущественно какого фактора внешней среды может изменять внешний вид (изменение качества ) натрия гидрокарбонат?
    1. кислород
    2. углекислота
    3. азот
    4. влага
    5. температура
56. Укажите, под влиянием преимущественно какого фактора внешней среды может изменять внешний вид (изменение качества) натрия нитрит?
    1. кислород
    2. углекислота
    3. азот
    4. влага
    5. температура
57. Укажите, под влиянием преимущественно какого фактора внешней среды может изменять внешний вид (изменение качества) адреналина гидротартрат?
    1. кислород
    2. углекислота
    3. азот
    4. влага
    5. температура
58. Укажите срок хранения журналов, в которых регистрируются результаты контроля качества лекарственных средств в аптеках (приказ № 214)
    1. 2 мес
    2. 3 мес
    3. 6 мес
    4. 1 год
    5. 2 года
59. Укажите, какие требования предъявляются к оформлению журналов для регистрации результатов контроля качества ЛС в аптеках
    1. прошнурован, пронумерован, заверен подписью руководителя
    2. прошнурован, пронумерован , заверен печатью аптеки
    3. прошнурован, пронумерован, заверен подписью руководителя и печатью аптеки
    4. пронумерован , заверен печатью аптеки
    5. прошнурован , заверен подписью руководителя
60. Укажите точность взвешивания на аналитических весах при взятии "точной навески"
    1. 0,00002 г
    2. 0,0002 г
    3. 0,0001 г
    4. 0,001 г
    5. 0,01 г
61. Укажите точность взятия навески на аналитических весах, если не указано, что это "точная навеска"?
    1. 0,0001 г
    2. 0,001 г
    3. 0,01 г
    4. 0,02 г
    5. 0,1 г
62. Укажите верхний предел содержания индивидуальных лекарственных средств в разделе “Количественное определение”, если он не указан в ГФ.
    1. 100,1%
    2. 100,2%
    3. 100,3%
    4. 100,4%
    5. 100,5%
63. Какой из ниже перечисленных методов основан на измерении поглощения электромагнитного излучения?
    1. рефрактометрия
    2. поляриметрия
    3. полярография
    4. фотометрия
    5. флуориметрия
64. Укажите, какой из ниже приведенных методов основан на визуальном сравнении интенсивности окрасок растворов разной концентрации?
    1. колориметрия
    2. фотометрия
    3. спектрофотометрия
    4. флюориметрия
    5. рефрактометрия
65. Какое из ниже представленных определений рН соответствует определению по ГФ?
    1. Водородным показателем (рН) называется отрицательный десятичный логарифм активности ионов водорода
    2. Водородным показателем (рН) называется десятичный логарифм активности ионов водорода
    3. Водородным показателем (рН) называется натуральный логарифм активности ионов водорода
    4. Водородным показателем (рН) называется отрицательный логарифм общей концентрации ионов водорода
    5. Водородным показателем (рН) называется показатель кислотности раствора
66. Укажите, значение величины рН , которое должен показывать прибор при его проверке и калибровке.
    1. 0,01
    2. 0,02
    3. 0,03
    4. 0,04
    5. 0,05
67. Укажите, при каком значении оптической плотности испытуемого раствора средней концентрации спектрофотометрического метода ошибка метода будет минимальна?
    1. 0,10
    2. 0,20
    3. 0,30
    4. 0,43
    5. 0,50
68. Укажите какой из ниже приведенных методов не относится к электрохимическим методам анализа.
    1. потенциометрия
    2. кулонометрия
    3. амперометрия
    4. электрофорез
    5. рефрактометрия
69. Укажите количество растворителя (мл) необходимое для растворения 1 грамма вещества. Условный термин “ очень легко растворимое “(ГФ X1)
    1. до 1 мл
    2. от 1 до 10 мл
    3. от 10 до 30 мл
    4. от 30 до 100 мл
    5. от 100 до 1000 мл
70. Укажите количество растворителя (мл) необходимое для растворения 1 г вещества. Условный термин “Растворим” (ГФ ХIV).
    1. до 1 мл
    2. от 1 до 10 мл
    3. от 10 до 30 мл
    4. от 30 до 100 мл
    5. от 100 до 1000 мл
71. Укажите количество растворителя (мл) необходимое для растворения 1 г вещества. Условный термин “Практически нерастворимое” (ГФ ХIV).
    1. от 10 до 30 мл
    2. от 30 до 100 мл
    3. от 100 до 1000 мл
    4. от 1000 до 10000 мл
    5. более 10000 мл
72. Укажите, чему равна молярная масса эквивалента иода, используемой в расчетах концентрации его как титранта.
    1. молярной массе иода
    2. половине молярной массы иода
    3. трети молярной массы иода
    4. пятой части молярной массы иода
    5. шестой части молярной массы иода
73. Укажите, чему равна молярная масса эквивалента калия бромата, используемой в расчетах концентрации его как титранта?
    1. молярной массе калия бромата
    2. половине молярной массы калия бромата
    3. трети молярной массы калия бромата
    4. пятой части молярной массы калия бромата
    5. шестой части молярной массы калия бромата
74. Укажите, чему равна молярная масса эквивалента калия перманганата, используемой в расчетах концентрации его как титранта?
    1. молярной массе калия перманганата
    2. половине молярной массе калия перманганата
    3. трети молярной массы калия перманганата
    4. пятой части молярной массы калия перманганата
    5. шестой части молярной массы калия перманганата
75. Укажите чему равна молярная масса эквивалента серной кислоты, используемой в расчетах концентрации ее как титранта?
    1. равна молярной массе
    2. равна половине молярной массе
    3. равна трети молярной массы
    4. равна пятой части молярной массы
    5. рана шестой части молярной массы
76. Укажите , какова молярная масса эквивалента серебра нитрата, используемой в расчетах концентрации его как титранта?
    1. равна молярной массе
    2. равна половине молярной массы
    3. равна трети молярной массы
    4. равна пятой части молярной массы
    5. равна шестой части молярной массы
77. Укажите , какова молярная масса эквивалента натрия тиосульфата, используемой в расчетах концентрации его как титранта?
    1. равна молярной массе
    2. равна половине молярной массы
    3. равна трети молярной массы
    4. равна пятой части молярной массы
    5. равна шестой части молярной массы
78. Укажите , чему равна молярная масса эквивалента трилона Б, при расчетах концентрации его как титранта?
    1. равна молярной массе
    2. равна половине молярной массы
    3. равна трети молярной массы
    4. равна пятой части молярной массы
    5. равна шестой части молярной массы
79. Укажите лекарственное средство, которое будет давать реакцию серебряного зеркала.
    1. анальгин
    2. новокаин
    3. барбитал
    4. парацетамол
    5. глюкоза
80. Укажите лекарственное средство, которое мешает определению бромид- иона по реакции окисления его хлорамином в кислой среде в присутствии хлороформа.
    1. натрия хлорид
    2. метионин
    3. натрия бензоат
    4. никотиновая кислота
    5. калия иодид
81. Какое из ниже перечисленных лекарственных средств дает положительную реакцию Витали-Морена?
    1. новокаин
    2. натрия тиосульфат
    3. атропина сульфат
    4. стрептоцид растворимый
    5. левомицетин
82. Укажите лекарственное средство, которое дает положительную реакцию мурексидной пробы.
    1. кофеин
    2. пиридоксина гидрохлорид
    3. дикаин
    4. папаверина гидрохлорид
    5. анальгин
83. Выберите лекарственное средство, которое в присутствии раствора соляной кислоты на газетной бумаге образует желтое пятно основания Шиффа.
    1. глюкоза
    2. резорцин
    3. аминокапроновая кислота
    4. анальгин
    5. новокаин
84. Какое лекарственное средство из ниже перечисленных не мешает титрованию гексаметилентетрамина раствором соляной кислоты по метиловому оранжевому?
    1. натрия бромид
    2. сульфацил натрия
    3. натрия салицилат
    4. кофеин-бензоат натрия
    5. окись магния
85. Назовите лекарственное средство, которое не мешает аргентометрическому титрованию бромидов по методу Мора. (индикатор - хромат калия)
    1. барбитал натрия
    2. теобромин
    3. натрия хлорид
    4. димедрол
    5. натрия бензоат
86. Какое из ниже перечисленных лекарственных средств не может быть определено количественно комплексонометрическим титрованием.
    1. висмута нитрат основной
    2. магния сульфат
    3. калия хлорид
    4. цинка сульфат
    5. кальция лактат
87. Назовите лекарственное средство, которое не мешает иод- хлорметрическому определению мезатона?
    1. цитраль
    2. фетанол
    3. резорцин
    4. натрия салицилат
    5. водорода гидрохлорид (кислота соляная)
88. Укажите лекарственное средство, которое не мешает количественному определению салициловой кислоты броматометрическим методом по избытку.
    1. мезатон
    2. натрия салицилат
    3. резорцин
    4. фенол
    5. спирт этиловый
89. Укажите лекарственное средство , которое не мешает определению резорцина броматометрическим методом.
    1. кислота салициловая
    2. натрия салицилат
    3. новокаин
    4. резорцин
    5. кислота борная
90. Какое лекарственное средство из ниже перечисленных не мешает количественному определению новокаина методом нитритометрии.?
    1. димедрол
    2. сульфацил натрий
    3. анестезин
    4. сульфадимезин
    5. антипирин
91. Органической примесью лекарственного растительного сырья называют части :
    1. растения, утратившие естественную окраску
    2. других неядовитых растений
    3. других ядовитых растений
    4. этого же растения, не подлежащих сбору.
92. Цветки ромашки аптечной отличаются от примесей по характеру цветоложа:
    1. коническое
    2. выпуклое, по краю пленчатое
    3. голое, заполненное, расширенное
    4. сплошное, плоское, лишенное пленок
    5. голое, мелкоямчатое, полое, коническое.
93. Цветки ромашки хранят отдельно от других видов сырья, потому что сырье:
    1. относится к списку Б
    2. содержит эфирное масло
    3. содержит алкалоиды
    4. содержит сердечные гликозиды.
94. Стандартизацию сырья череды проводят по содержанию:
    1. витаминов
    2. сапонинов
    3. флавоноидов
    4. полисахаридов
    5. дубильных веществ.
95. Партией считается количество сырья не менее:
    1. 10 кг
    2. 30 кг
    3. 50 кг
    4. 70 кг
    5. 100 кг.
96. Из средней пробы выделяют аналитические пробы в количестве:
    1. a) 1
    2. b) 2
    3. c) 3
    4. d) 4
    5. e) 5
97. При отборе проб фасованного лекарственного сырья из каждого ящика отбирают:
    1. 1 фасовочную единицу
    2. 2 фасовочных единицы
    3. 1 транспортную единицу
    4. 2 транспортные единицы.
98. Характерными диагностическими признаками анатомического строения листьев крапивы является:
    1. ретортовидные волоски
    2. кристаллоносная обкладка по жилке листа
    3. толстостенные многоклеточные волоски
    4. Т-образные волоски.
99. Траву зверобоя стандартизуют по сумме флавоноидов в пересчете на:
    1. рутин
    2. гнафалозид
    3. кверцетин
    4. гиперозид.
100. Для стандартизации брикетов Травы подорожника определяют все числовые показатели, кроме:
     1. золы общей
     2. распадаемости
     3. влажности
     4. минеральной примеси
     5. действующих веществ.
101. Содержание действующих веществ по ГФ ХIV в траве сушеницы определяют методом:
     1. кислотно-основного титрования
     2. фотоэлектроколориметрии
     3. спектрофотометрии
     4. гравиметрии
     5. газо-жидкостной хроматографии.
102. Корневища с корнями валерианы стандартизуют (ГФ ХIV) по содержанию:
     1. эфирного масла
     2. экстрактивных веществ
     3. флавоноидов
     4. дубильных веществ.
103. Дубильные вещества в лекарственном растительном сырье определяют методом:
     1. спектрофотометрии
     2. фотоэлектроколориметрии
     3. перманганатометрии
     4. гравиметрии
     5. газо-жидкостной хроматографии.
104. Характерным диагностическим признаком коры дуба под микроскопом является:
     1. друзы
     2. механический пояс
     3. сердцевидные лучи
     4. лубяные волоски.
105. Правила GMP включают требования:
     1. к транспортировке лекарственных средств
     2. к оформлению рецептурных бланков
     3. к взаимодействию врача и провизора
     4. к технологической документации производства
106. органопрепратам относится:
     1. пантокрин
     2. сироп шиповника
     3. раствор адреналина гидрохлорида
     4. адонизид
     5. экстракт-концентрат горицвета 1:2
107. Глазные капли с цинком сульфатом изотонируют:
     1. серебром нитратом
     2. натрия хлоридом
     3. натрия сульфатом
     4. натрия нитратом
108. К методам получения настоек относятся все, кроме:
     1. бисмацерация
     2. перколяция
     3. мацерация
     4. растворение экстрактов в этаноле
109. В растворенном виде в суппозиторную массу вводят ниже перечисленные лекарственные вещества, за исключением:
     1. ихтиол
     2. новокаин
     3. экстракт красавки
     4. колларгол

Выберите один наиболее верный Ответ:

1. Для ноотропных препаратов характерно все, за исключением:
   1. повышение устойчивости мозга к гипоксии
   2. улучшение памяти
   3. улучшение энергетических процессов и кровооснабжения мозга
   4. улучшение умственной деятельности
   5. психостимулирующая активность
2. Психическую лекарственную зависимость вызывает:
   1. кордиамин
   2. камфора
   3. кофеин
   4. стрихнин
3. Эффекты ненаркотических анальгетиков обусловлены их взаимодействием:
   1. с адренорецепторами
   2. с холинорецепторами
   3. с опиатными рецепторами
   4. ни с одним из указанных типов рецепторов
4. Алколоид опия, не обладающий анальгетическим действием:
   1. морфин
   2. кодеин
   3. папаверин
5. Ослабление контрацептивного действия при приеме пероральных контрацептивных средств обусловлено одновременным приемом:
   1. с церукалом
   2. с фенобарбиталом
   3. с вольтареном
   4. с аспирином
6. Какие основные микробиологические показатели характеризуют качество воды для инъекций?
   1. общее количество микроорганизмов
   2. наличие кишечной палочки
   3. стерильность.
   4. наличие 100 микробных клеток в 1 мл..
7. Какой основной документ регламентирует проведение и оценку контроля качества лекарственных средств по микробиологическим показателям?
   1. государственная фармакопея ХIV издания
   2. приказы МЗ РФ.
   3. закон о лекарственных средствах
   4. инструкции Госсанэпиднадзора.
8. Какие микробиологические показатели характеризуют качество готовых лекарственных средств?
   1. общее количество мкроорганизмов
   2. наличие кишечной палочки
   3. наличие синегнойной палочки
   4. наличие стафилококков
9. Ежедневно в аптечных организациях проводят все ниже перечисленные мероприятия, кроме:
   1. влажная уборка
   2. уборка оборудования производственных помещений
   3. очистка потолков, рам
   4. уборка оборудования торговых залов.
10. Правила GMP включают в себя все ниже перечисленные требования, кроме:
    1. к транспорту
    2. к персоналу
    3. к зданиям и помещениям
    4. к технологической документации.

Выберите один наиболее правильный ответ

1. Укажите, какой тип реакции из ниже приведенных можно выбрать для обнаружения непредельной двойной связи?
   1. окисление
   2. осаждение
   3. замещение
   4. полимеризация.
2. Укажите, к какому типу реакций относятся реакции, в которые не вступают альдегиды?
   1. присоединение
   2. замещение
   3. окислительно-восстановительные
   4. комплексообразования
3. Укажите, какой из ниже перечисленных реагентов не применим для проведения реакции образования ауринового красителя (оксанола)?
   1. фенол
   2. натрия гидроксид
   3. салициловая кислота
   4. формальдегид
   5. серная кислота (концентрированная).
4. Укажите, какой из ниже перечисленных реагентов не используется для реакции идентификации лекарственных веществ с фенольным гидроксилом?
   1. серная кислота разбавленная
   2. серная кислота концентрированная
   3. натрия нитрит
   4. бромная кислота
   5. соли железа (Ш)
5. Укажите, по какой из приведенных реакций наиболее часто обнаруживаются ароматические амины?
   1. с солями железа
   2. образование азокрасителя
   3. с нингидрином
   4. с бромной водой
   5. с серной кислотой.

**Образец экзаменационного билета**

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ

«ОРЕНБУРГСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**кафедра фармацевтической химии**

**специальность: 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия**

**дисциплина: «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»**

ЭКЗАМЕНАЦИОННЫЙ БИЛЕТ № 1

**Теоретические вопросы**

1. Требования федеральных законов (ФЗ-61, ФЗ-323, приказов Минздрава РФ, международных стандартов к качеству ЛП и ЛРС, ЛС внутриаптечного и заводского изготовления, а также всего цикла обращения лекарственных средств.
2. Определение измельченности, содержания примесей в соответствии с действующей НД.

**Практические задания для проверки сформированных умений и навыков**

*Настой корня алтея 120 мл*

*Натрия бензоата 1,0*

*Натрия гидрокарбоната 2,0*

Данная микстура была изъята на анализ в контрольно-аналитическую лабораторию. Какие методы подтверждения подлинности и количественного определения могут быть использованы при анализе ингредиентов лекарственной формы?

Какое заключение сделал провизор-аналитик с учетом требований приказа Минздрава РФ № 751н, если на навеску 2 мл израсходовалось 4,00 мл раствора кислоты хлористоводородной 0,1 моль/л (К= 1,01; индикатор – метиловый красный) и 1,16 мл раствора кислоты хлористоводородной 0,1 моль/л (К = 1,002; индикатор – метиловый оранжевый)?

М.м. натрия бензоата 144,11; М.м. натрия гидрокарбоната 84,11.

Зав. кафедрой фармацевтической химии,

д.б.н., доцент И.В. Михайлова

Декан факультета подготовки кадров

высшей квалификации, к.м.н., доцент И.В. Ткаченко

«\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_

**Таблица соответствия результатов обучения по дисциплине и оценочных материалов, используемых на промежуточной аттестации.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Проверяемая компетенция | Дескриптор | Контрольно-оценочное средство (номер вопроса/практического задания) |
| 1 | ПК-1 Готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов | Знать химические методы, положенные в основу качественного анализа лекарственных средств; основные структурные фрагменты лекарственных веществ, по которым проводится идентификация неорганических и органических лекарственных веществ; общие и специфические реакции на отдельные катионы, анионы и функциональные группы; химические методы, положенные в основу количественного анализа лекарственных средств; уравнения химических реакций, проходящих при кислотно-основном, окислительно-восстановительном, осадительном, комплексонометрическом титровании; принципы, положенные в основу физико-химических методов анализа лекарственных средств; принципиальную схему рефрактометра, фотоколориметра, спектрофотометра, газожидкостной хроматографии, высокоэффективной жидкостной хроматографии; физико-химические константы лекарственных веществ, способы определения температуры плавления, угла вращения, удельного показателя поглощения, температуры кипения; особенности анализа отдельных лекарственных форм. | вопросы №№ 55-193, 280-353 |
| Уметь планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам; применять химические, физико-химические и биологические фармакопейные методы анализа, используемые при проведении экспертизы лекарственных средств; готовить реактивы, эталонные, титрованные и испытательные растворы, проводить их контроль; проводить установление подлинности лекарственных веществ по реакциям на их структурные фрагменты; определять общие показатели качества лекарственных веществ: растворимость, температуру плавления, плотность, кислотность и щелочность, прозрачность, цветность, золу, потерю в массе при высушивании; интерпретировать результаты УФ-и ИК-спектрометрии для подтверждения идентичности лекарственных веществ; использовать различные виды хроматографии в анализе лекарственных веществ и интерпретировать её результаты; устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими и фзико-химическими методами; проводить испытания на чистоту лекарственных веществ и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами; применять химические, физико-химические и биологические фармакопейные методы анализа, используемые при проведении экспертизы лекарственных средств. | вопросы №№ 55-193, 280-353 |
| Владеть основными химическими, физико-химическими фармакопейными методами анализа, использующимися при проведении экспертизы лекарственных средств; техникой проведения качественных реакций на основные биологически активные вещества, содержащиеся в лекарственных растениях и сырье. | практические задания №1-33 |
| 2 | ПК-2 Готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов | Знать нормативно-правовую документацию в сфере обращения лекарственных средств. | вопросы №№ 1-193, 280-353 |
| Уметь использовать нормативно-правовую документацию с целью проведения экспертизы лекарственных средств, составлять организационно-распорядительную документацию в соответствии с государственными стандартами. | вопросы №№ 1-193, 280-353 |
| Владеть проведением экспертизы лекарственных средств. | практические задания №1-33 |
| 3 | ПК-3 Готовность к проведению химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов | Знать методологию проведения химико-токсикологического анализа, методы обнаружения и определения токсических веществ органического и неорганического происхождения. | вопросы №№ 116-279, 354-368 |
| Уметь интерпретировать результаты химико-токсикологического анализа учитывая процессы биотрансформации токсических веществ и возможности аналитических методов исследования, использовать различные химические, физические, физико-химические и биологические методы, для оценки эквивалентности лекарственных средств. | вопросы №№ 116-279, 354-368 |
| Владеть навыками использования физических и физико-химических методов для проведения анализа химико-токсикологических экспертиз, навыками интерпретации результатов химико-токсикологических экспертиз, навыками документального оформления проведенных химико-токсикологических экспертиз. | практические задания №31-33 |
| 4 | ПК-5 Готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств | Знать факторы, влияющие на качество лекарственных средств на всех этапах обращения; определение главных факторов в зависимости от свойств лекарственных веществ (окислительно-восстановительных, способности к гидролизу, полимеризации); возможность предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность лекарственных средств. | вопросы №№ 55-193, 280-353 |
| Уметь проводить испытания на чистоту лекарственных веществ и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами. | практические задания №1-5 |
| Владеть методами контроля качества лекарственных средств в процессе хранения. | практические задания №1-33 |
| 5 | ПК-6 Готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций | Знать общие методы оценки качества лекарственных средств, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья, физико-химических процессов, происходящих при хранении; оборудование и реактивы для проведения химического анализа лекарственных средств; требования к реактивам для проведения испытаний на чистоту, подлинность и количественного определения; оборудование и реактивы для проведения физико-химического анализа лекарственных веществ. | вопросы №№ 1-353 |
| Уметь применять химические, физико-химические фармакопейные методы анализа, используемые при разработке и анализе ЛС; выполнять анализ и контроль качества лекарственных средств в соответствии с действующими требованиям. | вопросы №№ 1-353 |
| Владеть навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества. | практические задания №1-33 |
| 6 | УК-1. Готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу | Знать сущность методов системного анализа и системного синтеза. | вопросы №№ 1-368 |
| Уметь выделять, систематизировать существенные свойства объектов анализа; выявлять основные закономерности объектов анализа. | вопросы №№ 1-368 |
| Владеть навыками сбора, обработки информации по исследуемому вопросу; навыками выбора методов и средств решения проблемно-ситуационных задач. | практические задания №1-33 |