

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Есауленко Игорь Евгеньевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 21.05.2025 14:45:57
Уникальный программный ключ:
691eebef92031be66ef61648f975253a2da8356

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России

Факультет подготовки кадров высшей квалификации

Кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии

УТВЕРЖДАЮ
Декан факультета подготовки кадров
высшей квалификации
д.м.н., профессор Е.А.Лещева
28.04.2025

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

Лекарственные формы лекарственных средств и методы их анализа
наименование дисциплины

33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия
код и наименование специальности

Провизор-аналитик
квалификация выпускника

Воронеж

2025 г.

Фонд оценочных средств дисциплины Лекарственные формы лекарственных средств и методы их анализа подготовлен на кафедре фармацевтической химии и фармацевтической технологии ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России авторским коллективом:

№ п/п	Фамилия, Имя, Отчество	Ученая степень, ученое звание	Занимаемая должность	Основное место работы
1.	Рудакова Людмила Васильевна	д.х.н., доцент	заведующий кафедрой	ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России

Фонд оценочных средств дисциплины обсужден на заседании кафедры фармацевтической химии и фармацевтической технологии ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России «24» апреля 2025 г., протокол №9

Фонд оценочных средств дисциплины одобрен на заседании ЦМК по координации подготовки кадров высшей квалификации от 28.04.2025 года, протокол № 7.

Нормативно-правовые основы разработки и реализации фонд оценочных средств дисциплины (модуля)/практики:

- 1) Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 27.08.2014 г. № 1144 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия (уровень подготовки кадров высшей квалификации)
- 2) Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. № 427н года «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор-аналитик».
- 3) Общая характеристика образовательной программы по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия.
- 4) Учебный план образовательной программы по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия.
- 5) Устав и локальные нормативные акты Университета

Паспорт фонда оценочных средств

Контролируемые разделы (темы) дисциплины (модуля)* (из рабочей программы)	Код контролируемой компетенции (или ее части) (из ФГОС)	Показатели оценивания	Наименование оценочного средства
<p>Лекарственные формы лекарственных средств</p> <p>Фармацевтико-технологические испытания на лекарственные формы</p>	<p>ПК-1 готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов;</p> <p>ПК-4 готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере</p> <p>ПК-6 Готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств</p>	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Общие требования к производству, изготовлению, показателям и методам оценки качества лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения. - Классификацию и перечень лекарственных форм. - Принципы, положенные в основу фармацевтико-технологических испытаний лекарственных форм. - Оборудование и реактивы для проведения фармацевтико-технологических испытаний лекарственных форм. - Принципиальную схему приборов для определения растираемости таблеток, растворения твердых дозированных лекарственных форм, растворения для суппозитория на липофильной основе, распадаемости суппозитория и вагинальных таблеток, времени полной деформации суппозитория на липофильной основе, прочность таблеток на раздавливание. - Особенности первичной и вторичной упаковки лекарственного препарата с учетом свойств лекарственной формы, в которой он будет использоваться. - Условия хранения лекарственного препарата с учетом свойств лекарственной формы. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Планировать проведение фармацевтико-технологических испытаний лекарственных форм. 	<p>Тестовые задания, Собеседование, практические работы, ситуационные задачи</p>

		<ul style="list-style-type: none"> - Проводить фармацевтико-технологические испытания лекарственных форм и оценивать их качество по полученным результатам. - Обосновать выбор первичной и вторичной упаковки лекарственного препарата с учетом свойств лекарственной формы, в которой он будет использоваться. - Хранить лекарственные препараты с учетом свойств лекарственной формы. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Методами оценки качества лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения. - Навыками работы на оборудовании для проведения фармацевтико-технологических испытаний лекарственных форм. - Навыками проведения и интерпретации результатов испытаний качества лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения. - Навыками проведения оценки особенностей первичной и вторичной упаковки лекарственного препарата с учетом свойств лекарственной формы, в которой он будет использоваться. - Навыками проведения оценки особенностей мест и условий хранения лекарственного препарата с учетом свойств лекарственной формы. 	<p>Тестовые задания, Собеседование, практические работы, ситуационные задачи, рефераты, экзаменационные вопросы</p>

*Наименование темы (тем), раздела (разделов), модулей берется из рабочей программы дисциплины

Критерии оценивания устного опроса

ОТЛИЧНО	ХОРОШО	УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО	НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО
<p>Всесторонние глубокие знания теоретических основ курса, сведения не только из лекций, учебников, но и дополнительного материала, рекомендованного кафедрой.</p> <p>Владение материалом на уровне понимания, классификация, характеристика группы, механизмы реакций.</p> <p>объяснение, анализ возможных эффектов, сравнительная характеристика препаратов внутри группы.</p>	<p>в достаточно полном объеме изложен материал по каждому предложенному вопросу, хорошие знания в пределах учебника и прослушанных лекций.</p> <p>Допускаются незначительные неточности, которые при встречном вопросе преподавателя быстро исправляются самим студентом.</p> <p>Характеристика группы должна быть изложена без грубых ошибок, и включать классификацию, механизмы реакций, объяснение эффектов.</p> <p>Сравнительная характеристика затрагивает основных представителей внутри группы.</p>	<p>знание не менее 50% основного учебного материала на основе учебной литературой, в ответе приведены основные характеристики групп (без механизмов), наиболее важные эффекты.</p> <p>Допускаются ошибки. Коррекция ошибок, используя наводящие вопросы преподавателя.</p>	<p>глубокие пробелы в знании основного материала, усвоившему менее 50% учебного материала, допустившему принципиальные ошибки при ответе.</p> <p>При этом он не имеет необходимых знаний для коррекции ошибок, несмотря на наводящие вопросы преподавателя.</p>

Критерии оценивания решения ситуационной задачи

	ОТЛИЧНО	ХОРОШО	УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО	НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО
Наличие правильных ответов на вопросы ситуационной задачи	Правильные ответы даны на все вопросы, выполнены все задания	Правильные ответы даны на все вопросы, выполнены все задания	Правильные ответы даны на 2/3 вопросов, выполнены 2/3 заданий	Правильные ответы даны менее чем на 1/3 вопросов, выполнены менее 1/3 заданий
Полнота и логичность изложения	Достаточно высокая во всех ответах	Достаточная в 2/3 ответов	Большинство (2/3) ответов краткие, неразвернутые	Ответы краткие, неразвернутые, «случайные»

Критерии оценки практических навыков и умений

ОТЛИЧНО	ХОРОШО	УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬ НО	НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬН О
Знает в полном объеме, умеет объяснить, профессионально ориентируется, выписывает рецепт самостоятельно	Знает в неполном объеме, умеет объяснить, профессионально ориентируется, выписывает рецепт самостоятельно с незначительными неточностями	Знает в неполном объеме, умеет объяснить, профессионально ориентируется, выписывает рецепт самостоятельно с одной ошибкой	Не знает, профессионально не ориентируется, не может выписать рецепт самостоятельно

Критерии оценки тестирования обучающихся

ОТЛИЧНО	ХОРОШО	УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬН О	НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬН О
Количество положительных ответов 91% и более максимального балла теста	Количество положительных ответов от 81% до 90% от максимального балла теста	Количество положительных ответов от 70% до 80% от максимального балла теста	Количество положительных ответов менее 69% от максимального балла теста

Для программы по дисциплине:

4.5 Матрица соотнесения тем/ разделов учебной дисциплины и формируемых в них ОК и ПК

Темы/разделы дисциплины	Количество часов	Компетенции			
		ПК-1	ПК-4	ПК-6	Общее кол-во компетенций (Σ)
Лекарственные формы лекарственных средств	16	+	+	+	3
Анализ лекарственных форм	52	+	+	+	3

Сумма компетенций и их элементов, предлагаемых к формированию по каждой теме/разделу, и соотнесенная с часами на изучение данной темы/раздела, позволяет оценить реальность формирования компетенций и скорректировать распределение часов.

ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ, ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ИТОГАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ И УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ

1. Примеры тестов к промежуточной аттестации

1. МЕТОД КАПИЛЛЯРНОГО ЭЛЕКТРОФОРЕЗА ОСНОВАН НА:

- 1) Ионном обмене между неподвижной твердой фазой – ионообменником (сорбентом) и подвижной жидкой фазой – раствором, содержащим ионы
- 2) Измерении ЭДС и электродных потенциалов как функции концентрации анализируемого раствора
- 3) Разделении компонентов сложной смеси в кварцевом капилляре под действием приложенного электрического поля
- 4) Использовании зависимости между электропроводностью растворов и их концентраций

2. КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЭЛЕМЕНТА МЕТОДОМ АТОМНО-АБСОРБЦИОННОЙ СПЕКТРОМЕТРИИ (ААС) ОСНОВАНО НА:

- 1) Измерении уменьшения интенсивности резонансной линии вследствие поглощения ее атомами определяемого элемента
- 2) Измерении количества поглощенного монохроматического излучения в области 380-780 нм
- 3) Определении отношения величины поглощения при двух максимумах
- 4) Сравнении поглощения испытуемого вещества с поглощением стандартного образца, определенного в тех же условиях

3. МЕТОД ИОНОМЕТРИИ ОСНОВАН НА:

- 1) Разделении компонентов сложной смеси в кварцевом капилляре под действием приложенного электрического поля
- 2) Ионном обмене между неподвижной твердой фазой-ионообменником (сорбентом) и подвижной жидкой фазой _ раствором, содержащим ионы

3) Измерении разности потенциалов ЭДС измерительного (ионселективного) электрода и электрода сравнения

4) Зависимости между электропроводностью растворов и их концентрацией

4. ХРОМАТОГРАФИЯ – ЭТО ПРОЦЕСС:

1). Разделения смесей веществ, основанный на химическом взаимодействии разделяемых компонентов со второй контактирующей фазой.

2) Разделения смесей веществ, основанный на количественных различиях в поведении разделяемых компонентов при их непрерывном перераспределении между двумя контактирующими фазами, одна из которых неподвижна, а другая имеет постоянное направление движения.

3) Разделения смесей веществ, основанный на необратимом смешивании разделяемых компонентов во второй контактирующей фазе.

5. ХРОМАТОГРАФИЧЕСКИЙ МЕТОД АНАЛИЗА ЯВЛЯЕТСЯ МЕТОДОМ:

1). Качественного анализа

2). Количественного анализа

3) И качественного, и количественного анализа

6. ХРОМАТОГРАФИЧЕСКИЙ МЕТОД АНАЛИЗА ЯВЛЯЕТСЯ:

1) Физическим методом анализа

2) Физико-химическим методом анализа

3) Химическим методом анализа

7. ИЗМЕРЕНИЕ ОПТИЧЕСКОЙ ПЛОТНОСТИ ПРОВОДЯТ:

1) в кювете с толщиной слоя 1 см

2) при охлаждении до 10°C

3) с добавлением стабилизаторов

4) при температуре $20 \pm 1^\circ\text{C}$

5) с добавлением гольмия оксида

8. КОНЦЕНТРАЦИЮ ИСПЫТУЕМОГО РАСТВОРА МЕТОДОМ СПЕКТРОФОТОМЕТРИИ МОЖНО ОПРЕДЕЛИТЬ:

1) по калибровочному графику

2) по объему стандартного раствора

3) по стандартному раствору

4) по закону Бугера-Ламберта-Бера

5) по интенсивности рассеянного света

9. ПО РАСПОЛОЖЕНИЮ НЕПОДВИЖНОЙ ФАЗЫ ТОНКОСЛОЙНАЯ ХРОМАТОГРАФИЯ ОТНОСИТСЯ К:

1) Плоскостной;

2) Колоночной;

3) Приборной;

4) Лигандообменной.

10. ПО ТИПУ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ КОМПОНЕНТОВ СМЕСИ И НЕПОДВИЖНОЙ ФАЗЫ ТОНКОСЛОЙНАЯ ХРОМАТОГРАФИЯ ОТНОСИТСЯ К:

1) Распределительной;

2) Ионообменной;

3) Адсорбционной;

4) Аффинной.

11. ПО ПРИНЦИПУ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ РАЗДЕЛЯЕМЫХ КОМПОНЕНТОВ СМЕСИ СО СТРУКТУРНЫМИ КОМПОНЕНТАМИ НЕПОДВИЖНОЙ ФАЗЫ ВЫДЕЛЯЮТ ХРОМАТОГРАФИЮ:

1) Аффинную

2) Распределительную

3) Тонкослойную

4) Адсорбционную

- 5) Колоночную
- 6) Препаративную
- 7) Осадочную

12. ПО РАСПОЛОЖЕНИЮ НЕПОДВИЖНОЙ ФАЗЫ ВЫДЕЛЯЮТ ХРОМАТОГРАФИЮ:

- 1) Колоночную
- 2) Бумажную
- 3) Препаративную
- 4) Аналитическую
- 5) Плоскостную

13. ПО СФЕРЕ ПРИМЕНЕНИЯ ВЫДЕЛЯЮТ ХРОМАТОГРАФИЮ:

- 1) Осадочную
- 2) Препаративную
- 3) Тонкослойную
- 4) Распределительную
- 5) Аналитическую
- 6) Разделительную

14. К ПЛОСКОСТНОЙ ХРОМАТОГРАФИИ ОТНОСЯТСЯ:

- 1) Тонкослойная хроматография
- 2) Газо-жидкостная хроматография
- 3) Сверхвысокоэффективная жидкостная хроматография
- 4) Высокоэффективная жидкостная хроматография
- 5) Бумажная хроматография

15. К КОЛОНОЧНОЙ ХРОМАТОГРАФИИ ОТНОСЯТСЯ:

- 1) Тонкослойная хроматография
- 2) Газо-жидкостная хроматография
- 3) Сверхвысокоэффективная жидкостная хроматография
- 4) Высокоэффективная жидкостная хроматография
- 5) Бумажная хроматография

16. В ГАЗОВОЙ ХРОМАТОГРАФИИ ПРИМЕНЯЮТСЯ СЛЕДУЮЩИЕ ТИПЫ КОЛОНОК:

- 1) Насадочные
- 2) Ионообменные
- 3) Капиллярные
- 4) Металлические

17. ВЫБЕРИТЕ ГАЗЫ, КОТОРЫЕ НЕ ИСПОЛЬЗУЮТСЯ В ГАЗОВОЙ ХРОМАТОГРАФИИ В КАЧЕСТВЕ ПОДВИЖНОЙ ФАЗЫ:

- 1) Гелий
- 2) Ксенон
- 3) Кислород
- 4) Азот
- 5) Метан
- 6) Ацетилен
- 7) Аргон

18. ВЫБЕРИТЕ ГАЗЫ, КОТОРЫЕ МОГУТ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ В ГАЗОВОЙ ХРОМАТОГРАФИИ В КАЧЕСТВЕ ПОДВИЖНОЙ ФАЗЫ:

- 1) Гелий
- 2) Ксенон
- 3) Кислород
- 4) Азот
- 5) Метан
- 6) Ацетилен

7) Аргон

19. МЕТОДОМ ГАЗОВОЙ ХРОМАТОГРАФИИ МОЖНО РАЗДЕЛЯТЬ ВЕЩЕСТВА:

- 1) Газообразные
- 2) Летучие
- 3) Водные растворы
- 4) Термостабильные
- 5) Термолабильные

20. В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ПОЛЯРНОСТИ ПОДВИЖНОЙ И НЕПОДВИЖНОЙ ФАЗ В МЕТОДЕ ВЭЖХ ВЫДЕЛЯЮТ СЛЕДУЮЩИЕ ПОДВИДЫ:

- 1) Нормально-фазовая хроматография
- 2) Ионообменная хроматография
- 3) Распределительная хроматография
- 4) Адсорбционная хроматография
- 5) Обратной-фазовая хроматография

21. ИСПЫТАНИЕ «РАСТВОРЕНИЕ» ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ

1. определения количества действующего вещества в твердой дозированной лекарственной форме
2. определения скорости растворения действующего вещества в твердой дозированной лекарственной форме
3. определения количества действующего вещества, которое за определенный промежуток времени должно высвободиться в среду растворения из твердой дозированной лекарственной формы
4. определения качества действующего вещества в твердой дозированной лекарственной форме

22. В ЗАВИСИМОСТИ ОТ СКОРОСТИ ВЫСВОБОЖДЕНИЯ ДЕЙСТВУЮЩИХ ВЕЩЕСТВ ВСЕ ТВЕРДЫЕ ДОЗИРОВАННЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ ПОДРАЗДЕЛЯЮТСЯ НА

1. три группы
2. две группы
3. четыре группы
4. пять групп

23. ВЫБОР АППАРАТА ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА «РАСТВОРЕНИЕ» ЗАВИСИТ ОТ

1. от скорости вращения мешалки
2. физико-химических свойств твердой дозированной лекарственной формы
3. типа растворителя
4. температуры среды растворения

24. КОЛИЧЕСТВО ДЕЙСТВУЮЩЕГО ВЕЩЕСТВА, КОТОРОЕ ДОЛЖНО ВЫСВОБОДИТЬСЯ В СРЕДУ растворения за нормируемое время при проведении теста «Растворение» выражается

1. в долях единицы
2. в молях
3. в миллилитрах
4. в процентах от заявленного содержания

25. ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ТЕСТА «РАСТВОРЕНИЕ» НАИБОЛЕЕ ЧАСТО ИСПОЛЬЗУЕТСЯ АППАРАТ

1. «Вращающаяся мешалка»
2. «Вращающаяся корзинка»
3. «Проточная ячейка»

4.«Проточная мешалка»

26. ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ТЕСТА «РАСТВОРЕНИЕ», ТЕМПЕРАТУРА СРЕДЫ РАСТВОРЕНИЯ ДОЛЖНА КОНТРОЛИРОВАТЬСЯ НА ПРОТЯЖЕНИИ ВСЕГО ИССЛЕДОВАНИЯ И СОСТАВЛЯТЬ

1.35±0,5 °С

2.39±0,5 °С

3.37±0,5 °С

4.36±0,5 °С

27. ЕСЛИ НЕТ ДРУГИХ УКАЗАНИЙ В ФАРМАКОПЕЙНОЙ СТАТЬЕ, СКОРОСТЬ ВРАЩЕНИЯ ДЛЯ АППАРАТА «ВРАЩАЮЩАЯСЯ КОРЗИНКА» ДОЛЖНА СОСТАВЛЯТЬ

1.50 об/мин

2.100 об/мин

3.500 об/мин

4.1000 об/мин

28. ЕСЛИ НЕТ ДРУГИХ УКАЗАНИЙ В ФАРМАКОПЕЙНОЙ СТАТЬЕ, ВРЕМЯ ОТБОРА ПРОБ ДЛЯ АППАРАТА «ВРАЩАЮЩАЯСЯ КОРЗИНКА»

1.через 15 мин после начала испытания

2.через 25 мин после начала испытания

3.через 35 мин после начала испытания

4.через 45 мин после начала испытания

29. Если Нет Других Указаний В Фармакопейной Статье, Скорость Вращения Для Аппарата «Лопастная Мешалка» Должна Составлять

1.50 об/мин

2.100 об/мин

3.500 об/мин

4.1000 об/мин

30. ИСПЫТАНИЕ «РАСТВОРЕНИЕ» ПРОВОДИТСЯ

=при контроле качества лекарственной формы для подтверждения постоянства ее свойств и надлежащих условий производственного процесса.

~при контроле качества субстанции

~при контроле качества вспомогательных веществ

~при контроле качества оборудования аналитической лаборатории

31.:СРЕДА РАСТВОРЕНИЯ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ТЕСТА «РАСТВОРЕНИЕ»

= указывается в фармакопейной статье

~выбирается аналитиком

~используется любая

~предусмотрена конструкцией прибора

32.:ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ТЕСТА «РАСТВОРЕНИЕ», В КАЧЕСТВЕ СРЕДЫ РАСТВОРЕНИЯ МОЖЕТ БЫТЬ ИСПОЛЬЗОВАН РАСТВОР

= хлористоводородной кислоты 0,1 М

~этилового спирта

~гидроксида натрия 0,1 М

~крахмала

33.: АНАЛИТИЧЕСКИЙ МЕТОД КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ
ДЕЙСТВУЮЩЕГО
ВЕЩЕСТВА, ВЫСВОБОДИВШЕГОСЯ В СРЕДУ РАСТВОРЕНИЯ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ
ТЕСТА РАСТВОРЕНИЕ

- = указывается в фармакопейной статье
- ~выбирается аналитиком
- ~зависит от лекарственной формы
- ~предусмотрен конструкцией прибора

34.: ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ТЕСТА «РАСТВОРЕНИЕ» ДЛЯ ТВЕРДЫХ ИЛИ МЯГКИХ
ЖЕЛАТИНОВЫХ КАПСУЛ ИЛИ ТАБЛЕТОК, ПОКРЫТЫХ ОБОЛОЧКОЙ, В СОСТАВ
КОТОРЫХ ВХОДИТ ЖЕЛАТИН, В СРЕДУ РАСТВОРЕНИЯ ДОБАВЛЯЮТ

- =очищенный пепсин
- ~очищенный крахмал
- ~очищенный желатин
- ~очищенный глицерин

35.: ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ТЕСТА «РАСТВОРЕНИЕ», В КАЧЕСТВЕ СРЕДЫ
РАСТВОРЕНИЯ МОЖЕТ БЫТЬ ИСПОЛЬЗОВАН БУФЕРНЫЙ РАСТВОР

- =с рН 6,8-7,8
- ~с рН 8,8-9,8
- ~с рН 5,8-7,8
- ~с рН 6,8-9,8

36.: Объем среды растворения для аппаратов «Вращающаяся корзинка» и
«Лопастная мешалка», если нет других указаний в фармакопейной статье или нормативной
документации, обычно составляет

- =900 мл, но не должен быть менее 500 мл
- ~800 мл, но не должен быть более 1000 мл
- ~900 мл, но не должен быть менее 300 мл
- ~800 мл, но не должен быть менее 900 мл

37.: При проведении теста «Растворение», для препаратов 2 группы должны быть указаны

- =2 отдельных нормируемых временных интервала для отбора проб
- ~3 отдельных нормируемых временных интервала для отбора проб
- ~4 отдельных нормируемых временных интервала для отбора проб
- ~5 отдельных нормируемых временных интервала для отбора проб

38.: При проведении теста «Растворение», для препаратов 3 группы должны быть указаны

- ~2 отдельных нормируемых временных интервала для отбора проб
- =3 отдельных нормируемых временных интервала для отбора проб
- ~4 отдельных нормируемых временных интервала для отбора проб
- ~5 отдельных нормируемых временных интервала для отбора проб

39.: Если нет других указаний в фармакопейной статье, время проведения кислотной стадии
по методике 1 составляет

- ~45 мин
- ~60 мин
- ~90 мин
- =120 мин

40.:Если нет других указаний в фармакопейной статье, время проведения щелочной стадии по методике 1 составляет

- =45 мин
- ~60 мин
- ~90 мин
- ~120 мин

:41.:Количество действующего вещества, которое должно высвободиться в среду растворения за нормируемое время при проведении теста «Растворение» для таблеток 1 группы составляет

- =не менее 75 % от заявленного содержания
- ~не более 75 % от заявленного содержания
- ~не менее 50 % от заявленного содержания
- ~не более 95 % от заявленного содержания

42.:Испытание по показателю Извлекаемый объем проводят для

- =жидких лекарственных форм для приёма внутрь, за исключением лекарственных препаратов в лекарственных формах капли, сиропы, эликсиры, соки и лекарственных средств в лекарственных формах настойки, экстракты жидкие
- ~жидких лекарственных форм для приёма внутрь, включая лекарственные препараты в лекарственных формах капли, сиропы, эликсиры, соки и лекарственные средства в лекарственных формах настойки, экстракты жидкие
- ~жидких лекарственных форм для наружного применения, за исключением лекарственных препаратов в лекарственных формах капли, сиропы, эликсиры, соки и лекарственных средств в лекарственных формах настойки, экстракты жидкие
- ~жидких лекарственных форм для наружного применения, включая лекарственные препараты в лекарственных формах капли, сиропы, эликсиры, соки и лекарственные средства в лекарственных формах настойки, экстракты жидкие

43.:Для проведения испытания по показателю Извлекаемый объем для лекарственных форм, объем упаковки которых не превышает 250 мл отбирают

- =30 упаковок
- ~20 упаковок
- ~10 упаковок
- ~6 упаковок

44.:Для проведения испытания по показателю Извлекаемый объем для лекарственных форм, объем упаковки которых превышает 250 мл отбирают

- =1 упаковку
- ~20 упаковок
- ~30 упаковок
- ~6 упаковок

45.:Показатель Извлекаемый объем лекарственных форм для парентерального применения определяют для

- =однодозовых и многодозовых лекарственных форм
- ~ однодозовых лекарственных форм
- ~ многодозовых лекарственных форм
- ~ недозированных лекарственных форм

46.:Для проведения испытания по показателю Масса (объем) содержимого упаковки отбирают

- =30 упаковок

- ~20 упаковок
- ~10 упаковок
- ~6 упаковок

47::Показатель Однородность массы дозированных лекарственных форм
=характеризует массу лекарственной формы
~характеризует массу действующего вещества в лекарственной форме
~характеризует однородность лекарственной формы
~характеризует дозирование лекарственной формы

48::Показатель Однородность дозирования лекарственных форм
~характеризует массу лекарственной формы
=характеризует массу действующего вещества в дозированной лекарственной форме
~характеризует однородность дозированной лекарственной формы
~характеризует дозирование лекарственной формы

49::Показатель Истираемость таблеток выражают
=потерей в массе, вычисленной в процентах от исходной массы испытуемых таблеток
~потерей в массе, вычисленной в граммах испытуемых таблеток
~потерей в объёме, вычисленной в процентах от исходного объёма испытуемых таблеток
~потерей оболочки, вычисленной в процентах от исходной массы испытуемых таблеток

50::Барабан для проведения испытания на Истираемость таблеток может содержать
=1 лопасть или 12 лопастей
~1 лопасть или 6 лопастей
~1 лопасть или 8 лопастей
~1 лопасть или 24 лопастей

51::Показатель Прочность таблеток на раздавливание позволяет определить
=устойчивость таблеток к давлению при определенных условиях путем измерения силы, необходимой для разрушения таблеток
~устойчивость таблеток к давлению при определенных условиях путем измерения массы, необходимой для разрушения таблеток
~устойчивость таблеток к ударам при определенных условиях путем измерения силы, необходимой для разрушения таблеток
~устойчивость таблеток к ударам при определенных условиях путем измерения массы, необходимой для разрушения таблеток

52::Скорость вращения барабана для проведения испытания на Истираемость таблеток может составлять
=20 или 25 оборотов в минуту
~20 или 50 оборотов в минуту
~25 или 35 оборотов в минуту
~25 или 75 оборотов в минуту

53::Лекарственная форма– это
~агрегатное состояние лекарственного препарата, применяемого для профилактики, диагностики и лечения заболевания
~состояние лекарственного препарата, обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта
=состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта

~состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его возможного введения в организм

54::Лекарственные препараты– это

~лекарственные средства, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности

~лекарственные формы, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности

=лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности

~лекарственные средства, применяемые для лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности

55::Производство лекарственных средств– это

~ деятельность по изготовлению лекарственных средств, осуществляемая аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность

~ деятельность по изготовлению лекарственных средств организациями производителями лекарственных средств на одной стадии, нескольких или всех стадиях технологического процесса, а также по хранению и реализации произведенных лекарственных средств

= деятельность по производству лекарственных средств организациями производителями лекарственных средств на одной стадии, нескольких или всех стадиях технологического процесса, а также по хранению и реализации произведенных лекарственных средств

~ деятельность по изготовлению лекарственных форм организациями на одной стадии, нескольких или всех стадиях технологического процесса, а также по хранению и реализации произведенных лекарственных средств

56::Классификационный признак лекарственной формы

~количество доз в лекарственной форме

~скорость воздействия на организм

=тип дисперсной системы

~возможность повторного применения

57::ЛФ суспензия по агрегатному состоянию относится к

~мягким ЛФ

~газообразным ЛФ

=жидким ЛФ

~твердым ЛФ

:58::ЛФ суппозитория по агрегатному состоянию относится к

~жидким ЛФ

~газообразным ЛФ

=мягким ЛФ

~твердым ЛФ

:59::ЛФ капсула по агрегатному состоянию относится к

~жидким ЛФ

~газообразным ЛФ

=твердым ЛФ

~мягким ЛФ

60.:Суспензия по типу дисперсной системы относится к

- ~смешанным ЛФ
- ~комбинированным ЛФ
- =гетерогенным ЛФ
- ~гомогенным ЛФ

61.:Эмульсия по типу дисперсной системы относится к

- ~смешанным ЛФ
- ~комбинированным ЛФ
- =гетерогенным ЛФ
- ~гомогенным ЛФ

62.:Правила GMP распространяются

- ~на ЛФ для приема внутрь
- ~на ЛФ парентерального применения
- =на все виды лекарственных средств
- ~на ЛФ с модифицированным высвобождением

:63.:Фармацевтико-технологические испытания

- ~корректировка (исправление) качеств лекарственной формы
- ~показатели качества вспомогательных веществ
- = показатели качества, характеризующие конкретную лекарственную форму
- ~показатели качества действующего вещества

64.:Лекарственную форму лекарственного препарата характеризуют следующие испытания

- ~твердость
- ~вкус
- =описание
- ~линейная зависимость прозрачности от времени испытаний

65.:Испытанию на показатель Прозрачность подвергаются

- ~все жидкие ЛФ
- ~все стерильные ЛФ
- = жидкие лекарственные формы, представленные стерильными растворами, растворами для приема внутрь, растворами для местного применения
- ~растворы для приема внутрь

66.:Испытанию на показатель «Цветность » подвергаются

- ~все жидкие ЛФ
- ~все стерильные ЛФ
- = жидкие лекарственные формы, представленные стерильными растворами, растворами для приема внутрь, растворами для местного применения
- ~растворы для приема внутрь

:67.:Определение рН проводят

- ~колориметрическим методом с помощью эталонных растворов
- ~кулонометрическим методом с помощью эталонных растворов
- =потенциометрическим методом в соответствии с требованиями ОФС Ионометрия
- ~ионметрическим методом в соответствии с требованиями ОФС Ионометрия

68.:Показатель средняя масса определяют для

- ~лекарственных форм для ингаляции

~парентеральных лекарственных форм
=дозированных лекарственных форм
~мягких лекарственных форм

69::Показатель Извлекаемый объем определяют для

~мягких лекарственных форм для наружного применения
~жидких лекарственных форм для местного применения, за исключением таких лекарственных форм, как капли, сиропы, эликсиры, настойки, экстракты жидкие, соки
=жидких лекарственных форм для приема внутрь, за исключением таких лекарственных форм, как капли, сиропы, эликсиры, настойки, экстракты жидкие, соки
~жидких лекарственных форм однодозовых упаковках, если в фармакопейную статью или нормативную документацию включено испытание на однородность дозирования

70::Показатель Распадаемость определяют для

~мягких лекарственных форм для наружного применения
~ для твердых недозированных лекарственных форм
=для твердых дозированных лекарственных форм
~жидких лекарственных форм однодозовых упаковках

71::Показатель Сухой остаток определяют для

~жидких лекарственных форм лекарственных препаратов, содержащих высокомолекулярные соединения
~жидких лекарственных форм лекарственных препаратов, содержащих коллоидные растворы
=жидких лекарственных форм лекарственных препаратов, содержащих действующие вещества растительного происхождения
~жидких лекарственных форм в однодозовых упаковках

72::Истинные растворы высокомолекулярных веществ по типу дисперсной системы относятся к

~смешанным ЛФ
~комбинированным ЛФ
~гетерогенным ЛФ
=гомогенным ЛФ

2. Примеры ситуационных задач

1. Дайте заключение о качестве раствора рибофлавина 0,02 % 200 мл по количественному содержанию согласно приказу № 305, если оптическая плотность анализируемого раствора 0,230, оптическая плотность стандартного раствора 0,265, концентрация стандартного раствора 0,0002 г/мл.

2. Дайте заключение о качестве лекарственной формы состава:

Раствора рибофлавина 0,02 % – 10 мл;

Кислоты аскорбиновой 0,02

Тиамин бромид 0,02

Калия йодида 0,3

по количественному содержанию рибофлавина, если оптическая плотность раствора, полученного разведением 0,5 мл лекарственной формы до 10 мл водой, измеренная при длине волны 445 нм в кювете с толщиной поглощающего слоя 10 мм, равна 0,340. Удельный показатель поглощения раствора рибофлавина в максимуме при 445 нм равен 328.

3. Дайте заключение о качестве лекарственной формы состава:

Фурацилина 0,2
Натрия хлорида 9,0
Воды для инъекций до 1 л

по количественному содержанию фурацилина, если оптическая плотность раствора, полученного смешиванием 1 мл лекарственной формы, 15 мл воды и 4 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида, измеренная при длине волны 450 нм в кювете с толщиной слоя 3 мм, равна 0,295. Оптическая плотность стандартного раствора, полученного из 1 мл 0,02 % раствора РСО фурацилина по той же методике, равна 0,290. Содержание фурацилина в 1 мл препарата должно быть 0,000194-0,000206 г.

4. Рассчитайте содержание левомецетина в лекарственной форме состава:

Раствора левомецетина 0,015% 10 мл
Натрия хлорида 0,09

если оптическая плотность 10 мл раствора, полученного из 1,5 мл разведения лекарственной формы 1 : 5, измеренная на фотоэлектроколориметре при длине волны 364 нм в кювете с толщиной слоя 5 мм, равна 0,430. Оптическая плотность 10 мл стандартного раствора левомецетина, полученного из 1,5 мл 0,002 % раствора левомецетина, измеренного в тех же условиях, равна 0,285.

5. При определении примеси свободной салициловой кислоты в таблетках кислоты ацетилсалициловой по 0,5 г точную навеску порошка растертых таблеток (0,5015 г) поместили в мерную колбу вместимостью 50 мл, прибавили 2 мл 0,2 % раствора железозаммониевых квасцов, довели спиртом до метки, профильтровали. Оптическая плотность раствора стандартного образца кислоты салициловой, полученного из 2 мл 0,01 % раствора в тех же условиях, равна 0,262. Средняя масса таблетки 0,605 г.

Сделайте заключение о качестве препарата по содержанию свободной салициловой кислоты, которой должно быть не более 0,000125 г, считая на среднюю массу одной таблетки.

6. Сделайте заключение о качестве таблеток нитроксилина 0,05 г, покрытых оболочкой, если при спектрофотометрическом определении точную массу порошка растертых таблеток (0,3975 г) поместили в мерную колбу вместимостью 250 мл, прибавили 20 мл воды и довели 0,2 М раствором натрия гидроксида до метки. После фильтрования 2 мл раствора разбавили 0,2 М раствором натрия гидроксида до 250 мл.

Оптическая плотность полученного раствора, измеренная при длине волны 450 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм, составила 0,405. Оптическая плотность раствора стандартного образца, содержащего 0,000003 г РСО нитроксилина в 1 мл, составила 0,395.

Средняя масса одной таблетки 0,195 г. Содержание нитроксилина в одной таблетке должно быть 0,04625-0,05375 г.

7. На анализ поступили таблетки кислоты никотиновой по 0,05 г. Оператор провел испытание по показателю истираемость и получил следующие результаты. Сделайте вывод о качестве ЛФ по показателю «Истираемость таблеток»

№	масса до испытания	масса после испытания	% потери
1.	0,2015	0,2010	
2.	0,1988	0,1948	
3.	0,1957	0,1921	
4.	0,1972	0,1947	
5.	0,1921	0,1859	
6.	0,2037	0,1988	
7.	0,2044	0,2000	
8.	0,1963	0,1935	

9.	0,1911	0,1864	
10.	0,1958	0,1933	

8. На анализ поступили таблетки кислоты ацетилсалициловой по 0,5 г. Оператор провел испытание по показателю истираемость и получил следующие результаты. Сделайте вывод о качестве ЛФ по показателю «Истираемость таблеток»

№	масса до испытания	масса после испытания	% потери
1.	0,5415	0,5394	
2.	0,5482	0,5257	
3.	0,5557	0,5511	
4.	0,5563	0,5503	
5.	0,5421	0,5400	
6.	0,5437	0,5397	
7.	0,5418	0,5367	
8.	0,5463	0,5422	
9.	0,5489	0,5427	
10.	0,5535	0,5504	

9. На анализ поступили таблетки кислоты никотиновой по 0,05 г. Оператор провел испытание по показателю истираемость и получил следующие результаты. Сделайте вывод о качестве ЛФ по показателю «Истираемость таблеток»

№	масса до испытания	масса после испытания	% потери
1.	0,2015	0,2010	
2.	0,1988	0,1948	
3.	0,1957	0,1921	
4.	0,1972	0,1947	
5.	0,1921	0,1859	
6.	0,2037	0,1988	
7.	0,2044	0,2000	
8.	0,1963	0,1935	
9.	0,1911	0,1864	
10.	0,1958	0,1933	

10. На анализ поступили таблетки кислоты ацетилсалициловой по 0,5 г. Оператор провел испытание по показателю истираемость и получил следующие результаты. Сделайте вывод о качестве ЛФ по показателю «Истираемость таблеток»

№	масса до испытания	масса после испытания	% потери
1.	0,5415	0,5394	
2.	0,5482	0,5257	
3.	0,5557	0,5511	
4.	0,5563	0,5503	
5.	0,5421	0,5400	
6.	0,5437	0,5397	
7.	0,5418	0,5367	
8.	0,5463	0,5422	
9.	0,5489	0,5427	
10.	0,5535	0,5504	

11. Сделайте вывод по результатам проведенных испытаний по показателю извлекаемый объём (ОФС.1.4.2.0002.18)

№	Классификация препарата	Результаты измерений по показателю извлекаемый объём	Вывод
1.	недозированный препарат	95,8 %	
		99,3%	
		98,4%	
		99,6%	
		100,2%	
		101,1%	
		99,6%	
		100,9%	
		103,2%	
		103,8%	
2.	недозированный препарат	98,3%	
		96,1%	
		98,4%	
		96,9%	
		95,2%	
		100,9%	
		99,9%	
		99,5%	
		102,9%	
		103,9%	
3.	однодозовый препарат	99,2%	
		95,9%	
		99,8%	
		102,7%	
		94,8%	
		99,6%	
		101,3%	
		102,9%	
		103,6%	
		103,9%	

12. Сделайте вывод по результатам проведенных испытаний по показателю масса (объём) содержимого упаковки (ОФС.1.4.2.0007.15)

№	Классификация препарата	Результаты измерений по показателю масса (объём) содержимого упаковки	Вывод

1.	упаковка, маркированная по массе (50 г)	48,5 г	
		50,3 г	
		52,1 г	
		54,0 г	
		49,9 г	
		50,9 г	
		44,6 г	
		51,1 г	
		48,6 г	
		51,8 г	
2.	упаковка, маркированная по массе (50 г)	48,2 г	
		50,2 г	
		52,1 г	
		54,0 г	
		49,9 г	
		50,7 г	
		49,3 г	
		51,1 г	
		48,6 г	
		51,2 г	
3.	упаковка, маркированная по объёму (100 мл)	101,4 мл	
		97,9 мл	
		99,8 мл	
		102,7мл	
		94,8 мл	
		99,9 мл	
		101,8 мл	
		102,9 мл	
		94,9 мл	
		103,9 мл	

3. Примерные вопросы к зачету

1. Оптические методы анализа. ИК- спектроскопия. Использование в фармацевтическом анализе.

2. Оптические методы анализа. УФ спектрофотометрия. Использование в фармацевтическом анализе для качественной и количественной оценки.

3. Оптические методы анализа. Спектрофотометрия в видимой области. Использование в фармацевтическом анализе для качественной и количественной оценки

4. Хроматографические методы анализа . ТСХ . Сущность метода. Использование в фармацевтическом анализе.

5. Хроматографические методы анализа .ВЭЖХ . Сущность метода. Использование в фармацевтическом анализе.

6. Хроматографические методы анализа . ГЖХ . Сущность метода. Использование в фармацевтическом анализе.

7. Атомно-эмиссионная спектрометрия.
8. Атомно-абсорбционная спектроскопия.
9. Флуориметрия.
10. Масс-спектрометрия.
11. Рамановская спектрометрия.
12. Рентгеновская флуоресцентная спектрометрия.
13. Автоматический элементный анализ.
14. Аминокислотный анализ.
15. Термический анализ.
16. Определение распределения частиц по размеру методом лазерной дифракции света.
17. Оптическая микроскопия
18. Амперометрическое титрование.
19. Электропроводность.
20. Электрофорез.
21. Извлекаемый объем.
22. Однородность массы дозирования
23. Растворение для твердых дозированных лекарственных форм
24. Истираемость таблеток.
25. Прочность таблеток на раздавливание
26. Распадаемость таблеток и капсул.
27. Растворение для суппозитория на липофильной основе.
28. Распадаемость суппозитория и вагинальных таблеток.
29. Определение времени полной деформации суппозитория на липофильной основе.
30. Видимые и невидимые механические включения в лекарственных формах.
31. Степень сыпучести порошков.