Бюджетное профессиональное образовательное учреждение

Воронежской области

«ВОРОНЕЖСКИЙ БАЗОВЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ КОЛЛЕДЖ»

# "УТВЕРЖДАЮ"

# Зам. директора по учебной работе

# \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

# Селивановская Е.Л.

"\_\_\_\_"\_\_\_\_\_\_\_2022 г.

**Контрольно-оценочные средства**

**ПМ 02. «Изготовление лекарственных форм и**

**проведение обязательных видов внутриаптечного контроля**»

**МДК 02.02. «Контроль качества лекарственных средств»**

***Специальность*** 33.02.01. «Фармация»

***Преподаватель***  Иванов И.С.

***Рассмотрено*** на заседании ЦМК "Фармация"

***Протокол*** №\_\_\_ от\_\_\_\_\_\_\_\_\_2022 г.

***Председатель*** комиссии \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Солодилова В.В.

Воронеж, 2022

**Семестр 4(6)**

**ТЕКУЩАЯ АТТЕСТАЦИЯ № 1 (тестирование)**

**ВАРИАНТ 1**

1. **паспорта письменного контроля хранятся в аптеке**

а) 6 месяцев в) 10 дней б) 1 месяц г) 2 месяца

1. **опросный контроль проводят после изготовления**

а) не менее 5 лекарственных форм в) 3 лекарственных форм

б) не более 5 лекарственных форм г) в конце смены

1. **при органолептическом внутриаптечном контроле проверяют**

а) внешний вид, запах, отсутствие механических включений б) общий объем, массу

в) количество доз г) качество укупорки

1. **вид химического контроля лекарственных средств для новорожденных и детей до 1 года**

а) не подвергают этому виду контроля б) качественный

в) количественный г) полный (качественный и количественный)

1. **вид химического контроля глазных капель и мазей, содержащих психотропные и наркотические вещества**

а) полный (качественный и количественный) б) количественный

в) качественный г) не подвергают этому виду контроля

1. **содержание изотонирующих и стабилизирующих веществ при анализе глазных капель определяют**

а) не определяют б) после стерилизации в) до и после стерилизации г) до стерилизации

1. **обязательные виды контроля тритураций**

а) письменный, органолептический, полный химический б) письменный, опросный, органолептический

в) физический, полный химический г) опросный, органолептический, физический

1. **контроль качества растворов для инъекций после стерилизации включает**

а) определение подлинности действующих и стабилизирующих веществ

б) определение стабилизирующих веществ

в) определение величины рн и полный химический контроль действующих веществ

г) определение количественного содержания действующих веществ

1. **при физическом внутриаптечном контроле проверяют**

а) цвет в) запах б) массу отдельных доз г) прозрачность

1. **на вкус лекарственные средства проверяют**

а) обязательно все лекарственные формы б) выборочно и только детские лекарственные формы

в) обязательно только детские лекарственные формы г) выборочно все лекарственные формы

1. **сборником обязательных общегосударственных стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных средств, является**

а) ГОСТ б) Государственная Фармакопея в) ОСТ г) приказ МЗ РФ от 26.10.2015 г. № 751н

1. **проверка качества укупорки изготовленной лекарственной формы относится к**

а) опросному контролю в) органолептическому контролю

б) физическому контролю г) химическому контролю

1. **при приемочном контроле лекарственных средств проверяют показатели**

а) описание, упаковка, маркировка в) масса, описание, упаковка

б) общий объем, упаковка, маркировка г) общий объем, масса, описание

1. **лекарственные средства, поступающие из помещений хранения в помещение для изготовления лекарственных препаратов, подвергаются**

а) всем видам контроля в) полному химическому анализу б) количественному анализу г) качественному анализу

1. **обязательные виды внутриаптечного контроля**

а) письменный, химический, физический в) письменный, органолептический, контроль при отпуске

б) опросный, письменный, химический г) письменный, химический

1. **контроль качества лекарственных препаратов для медицинского применения, изготовленных в аптеке регламентирует приказ**

а) МЗ РФ № 751н от 26.10.2015 г. в) МЗ РФ № 1175н от 20.12.2012 г.

б) МЗ РФ № 309 от 21.10.1997 г г) МЗ И СР РФ № 706н от 23.08.2010 г.

1. **вид контроля с целью предупреждения поступления в аптечную организацию недоброкачественных фармацевтических субстанций**

а) органолептический в) физический б) приемочный г) химический

**18. ГФ рекомендует определять примесь нитратов и нитритов в воде очищенной**

а) по реакции с раствором серебра нитрата

б) по реакции с раствором перманганата калия в серной кислоте

в) по реакции с концентрированной серной кислотой

г) по реакции с раствором дифениламина в концентрированной серной кислоте

**19. фармакопейный метод количественного определения пероксида водорода**

а) перманганотометрия б) йодометрия в) ацидиметрия г) комплексонометрия

**20. согласно требованиям приказа №751н контроль качества воды очищенной в аптеке проводят**

а) ежедневно б) 1 раз в 2 дня в) 1раз в неделю г) 1 раз в 3 дня

**21. при кипячении 100 мл воды с 0,01 моль/л раствором калия перманганата в сернокислой среде определяют отсутствие**

а) солей кальция б) солей аммония в) диоксида углерода г) восстанавливающих веществ

**22. условное название раствора перекиси водорода 30%**

а) формалин б) пергидроль в) жидкость Бурова г) фенол

**23. вода, используемая при производстве лекарственных форм для парентерального применения, должна соответствовать требованиям**

а) ФС «вода для инъекций» б)ФС «вода очищенная» в)ФС «вода дистиллированная» г) ФС«стерилизация»

**24. согласно ГФ XIV под названием «вода», если нет особых указаний, следует понимать воду**

а) очищенную б) питьевую в) деминерализованную г) родниковую

**25. натрия тиосульфат, натрия гидрокарбонат можно открыть одним реактивом**

а) раствором йода б) кислотой хлороводородной в) раствором серебра нитрата г) раствором калия перманганата

**26. способ получения воды очищенной в аптеке**

а) отстаивание б) кипячение в) дистилляция г) фильтрование

**27. согласно приказу МЗ РФ №751н результаты химического контроля воды очищенной заносят**

а) в журнал регистрации результатов контроля воды очищенной и воды для инъекций

б) в журнал регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность

в) в лабораторный журнал

г) в журнал регистрации режима стерилизации изготовленных лекарственных средств.

**28. требование апирогенности предъявляют к**

а) воде для инъекций б) глазным каплям в) воде очищенной г) микстурам

**ВАРИАНТ 2**

1. **приемочный контроль качества лекарственных средств (ЛС) по показателю «упаковка» включает проверку**

а) целостности упаковки и еѐ соответствие физико-химическим свойствам ЛС

б) соответствие маркировки первичной, вторичной упаковки ЛС требованиям нормативной документации

в) наличие листовки-вкладыша

г) внешнего вида, цвета, запаха ЛС

1. **проверяют при физическом контроле жидких лекарственных форм**

а) массу отдельных доз в) однородность смешения б) общий объем г) цвет, запах, отсутствие механических примесей

1. **физическому контролю выборочно подлежат лекарственные препараты, изготовленные в течение рабочего дня, в объеме не менее \_\_\_% от их количества за день**

а) 1 б) 5 в) 3 г) 10

1. **лекарственные препараты, в отношении которых физический контроль осуществляется обязательно**

а) жидкие лекарственные формы для электрофореза

б) предназначенные для применения у новорожденных детей и в возрасте до 1 года

в) жидкие лекарственные формы на неводных растворителях

г) суспензионные и эмульсионные мази

1. **опросный контроль проводится после изготовления фармацевтом (провизором) лекарственных форм не более**

а) 3 б) 5 в) 7 г) 10

1. **полный химический контроль заключается в оценке качества изготовления лекарственных препаратов по показателям**

а) качественный и количественный анализ в) количественный анализ

б) подлинность лекарственных средств г) испытания на чистоту лекарственных средств

1. **контролю при отпуске лекарственных препаратов, изготовленных в аптеке, подвергаются**

а) только стерильные лекарственные формы

б) только лекарственные препараты, предназначенные для детей до 1 года и новорожденных

в) все изготовленные лекарственные препараты

г) лекарственные препараты, изготовленные по требованиям медицинских организаций

1. **цвет, запах, отсутствие механических примесей проверяют при изготовлении**

а) жидких лекарственных форм б) порошков в) мазей г) суппозиторий

1. **качественному контролю выборочно подлежат лекарственные препараты, изготовленные в течение рабочего дня, в объеме не менее \_\_\_% от их количества за день**

а) 1 б) 3 в) 5 г) 10

1. **проверка качества укупорки изготовленного лекарственного препарата осуществляется в рамках контроля**

а) приемочного б) химического в) физического г) органолептического

1. **все лекарственные формы, предназначенные для новорожденных и детей до 1 года, подвергаются**

а) полному химическому контролю обязательно б) полному химическому контролю выборочно

в) качественному анализу г) количественному анализу

1. **отклонения, допустимые при изготовлении лекарственных средств, регламентирует приказ**

а) МЗ РФ № 309 от 21.10.1997 б) МЗ РФ № 751н от 26.10.2015 г.

в) МЗ РФ № 1175н от 20.12.2012 г. г) МЗ РФ N 646н от 31.08.2016 г.

1. **лекарственные средства, поступающие из помещения хранения в помещения для изготовления лекарственных препаратов, подвергают**

а) качественному анализу б) качественному и количественному анализу

в) физическому контролю г) контролю при отпуске

**14. раствором гидроксида кальция в воде очищенной определяют отсутствие примеси**

а) солей аммония б) солей кальция в) диоксида углерода г) нитратов

**15. свойства пероксида водорода, на которых основан перманганатометрический метод количественного ее определения**

а) окислительных б) восстановительных в) кислотных г) основных

**16. вода очищенная и вода для инъекций должны подвергаться полному химическому анализу**

а) ежеквартально б) еженедельно в) ежедневно г) ежемесячно

**17. свежеприготовленным раствором дифениламина определяют в воде очищенной примеси**

а) хлоридов б) солей кальция и магния в) нитратов и нитритов г) сульфатов

**18. при отсутствии в рецепте концентрации раствора перекиси водорода отпускают**

а) 3% б) 30% в) 6% г) 2%

**19. если в прописи микстуры не указан растворитель**

а) связываются с врачом б) препарат не изготавливают в) применяют этанол г) применяют воду очищенную

**20. для изготовления глазных капель используют воду**

а) для инъекций б) очищенную в) депирогенизированную г) деминерализованную

**21. метод количественного определения натрия тиосульфата**

а) аргентометрия б) броматометрия в) йодометрия г) алкалиметрия

**22. воду для инъекций хранят в аптеке не более**

а) 24 часов б) 72 часов в) 48 часов г) 5 дней

**23. в журнале регистрации результатов контроля воды очищенной отражают**

а) дату получения и контроля, № анализа, результаты контроля на отсутствие примесей

б) дату получения, результаты контроля на отсутствия примесей, № серии

в) дату контроля, № рецепта г) дату получения, № требования мо

**24. ГФ рекомендует определять примесь нитратов и нитритов в воде очищенной**

а) по реакции с концентрированной серной кислотой б) по реакции с раствором перманганата калия

в) по реакции с раствором дифениламина г) по реакции с раствором серебра нитрата

**25. образует белый творожистый осадок при взаимодействии с раствором серебра нитрата**

а) натрия хлорид б) натрия тиосульфат в) калия йодид г) раствор йода спиртовой 5%

**26. метод количественного определения натрия тиосульфата**

а) броматометрия б) йодометрия в) аргентометрия г) алкалиметрия

**27. катион калия окрашивает бесцветное пламя в**

а) желтый цвет б) фиолетовый цвет в) зеленый цвет г) кирпично-красный цвет

**28. индикатор аргентометрического титрования по методу Мора**

а) калия хромат б) дифенилкарбазон в) железо-аммонийные квасцы г) бромфеноловый синий

ТЕКУЩАЯ АТТЕСТАЦИЯ № 2 (контрольная работа)

**КИМ № 1**

**1.** Дайте характеристику приемочному контролю ЛП в соответствии с приказом № 751н (цель, в чем заключается данный вид контроля, является ли он обязательным или выборочным).

**2.** В аптеке приготовлена лекарственная форма следующего состава:

***Sol. Natrii bromidi* *3 % - 100 мл***

а) Напишите уравнения реакций подлинности на катион и анион в соответствии с ГФ. Укажите аналитический эффект и условия проведения реакций.

б) Напишите уравнение реакции количественного определения лекарственного вещества в данной ЛФ.

в) Оцените качество данной ЛФ в соответствии с приказом № 751н, если на титрование 1 мл микстуры израсходовано 2,75 мл 0,1 М раствора AgNO3. M(NaBr)=102,9 г/моль.

**КИМ № 2**

**1.** Дайте характеристику письменному контролю ЛП в соответствии с приказом № 751н (цель, в чем заключается данный вид контроля, является ли он обязательным или выборочным).

**2.** В аптеке приготовлена лекарственная форма следующего состава:

***Sol. Magnesii sulfatis 20 % - 10 мл***

а) Напишите уравнения реакций подлинности на катион и анион в соответствии с ГФ. Укажите аналитический эффект и условия проведения реакции.

б) Напишите уравнение реакции количественного определения лекарственного вещества в данной ЛФ.

в) Оцените качество ЛФ в соответствии с приказом № 751н, если на титрование 2 мл ЛФ после разведения (1:20) израсходовано 1,5 мл 0,05 М раствора трилона Б. M(MgSO4∙7 Н2О)=246,48 г/моль.

**КИМ № 3**

**1.** Дайте характеристику органолептическому контролю ЛП в соответствии с приказом № 751н (цель, в чем заключается данный вид контроля, является ли он обязательным или выборочным, где регистрируются результаты органолептического контроля).

**2.** В аптеке приготовлена лекарственная форма следующего состава:

***Sol. Argenti nitratis 2% - 10 ml***

а) Напишите уравнения реакций подлинности на катион и анион в соответствии с ГФ. Укажите аналитический эффект.

б) Напишите уравнение реакции количественного определения лекарственного вещества в данной ЛФ.

в) Оцените качество данной ЛФ в соответствии с приказом № 751н, если на титрование 1 мл раствора пошло 1 мл 0,1 М раствора тиоцианата аммония. M(AgNO3)=169.9 г/моль.

**КИМ № 4**

**1.** Дайте характеристику физическому контролю ЛП в соответствии с приказом № 751н (цель, в чем заключается данный вид контроля, является ли он обязательным или выборочным, где регистрируются результаты физического контроля).

**2.** В аптеке приготовлена лекарственная форма следующего состава:

***Rp: Sol. Natrii hydrocarbonatis 3% - 100ml***

а) Напишите уравнения реакций подлинности на катион и анион в соответствии с ГФ. Укажите аналитический эффект.

б) Напишите уравнение реакции количественного определения лекарственного вещества в данной ЛФ.

в) Оцените качество данной ЛФ в соответствии с приказом № 751н, если на титрование 1 мл ЛФ после разведения (1:5) затрачено 0,8 мл 0,1 М раствора хлороводородной кислоты. M(NaНСО3)=84,01 г/моль.

**КИМ № 5**

**1.** Дайте характеристику химическому контролю в соответствии с приказом № 751н (цель, в чем заключается данный вид контроля, является ли он обязательным или выборочным, где регистрируются результаты химического контроля).

**2.** В аптеке приготовлена лекарственная форма следующего состава:

***Sol. Hydrogenii peroxydi 1% - 50,0 мл***

а) Напишите уравнение реакции подлинности на пероксид водорода в соответствии с ГФ. Укажите аналитический эффект.

б) Напишите уравнение реакции количественного определения лекарственного вещества в данной ЛФ.

в) Оцените качество данной ЛФ в соответствии с приказом № 751н, если на титрование 1 мл ЛФ пошло 1,1 мл 0,1 М раствора перманганата калия. M(Н2О2)=34 г/моль.

**КИМ № 6**

**1.** Дайте характеристику контролю при отпуске лекарственных препаратов в соответствии с приказом № 751н (цель, в чем заключается данный вид контроля, является ли он обязательным или выборочным).

**2.** В аптеке приготовлена лекарственная форма следующего состава:

***Sol. Iodi spirituosa 5% - 100 ml***

а) Как можно идентифицировать йод в данной ЛФ в соответствии с ГФ. Укажите аналитический эффект.

б) Напишите уравнение реакции количественного определения лекарственного вещества в данной ЛФ.

в) Оцените качество данной ЛФ в соответствии с приказом № 751н, если на титрование 2 мл раствора (1:10) пошло 0,82 мл 0,1 М раствора титранта. M(йода)=126,9 г/моль.

**КИМ № 7**

**1.** Каким испытаниям в соответствии с приказом № 751н подвергается вода очищенная ежедневно в аптеке?

**2.** В аптеке приготовлена лекарственная форма следующего состава:

***Sol. Calcii chloridi 10% - 100 ml***

а) Напишите уравнения реакций подлинности на катион и анион в соответствии с ГФ. Укажите аналитический эффект.

б) Напишите уравнение реакции количественного определения лекарственного вещества в данной ЛФ.

в) Оцените качество данной ЛФ в соответствии с приказом № 751н, если при рефрактометрическом определении n(CaCl2)=1,3445; n(Н2О)=1,333; F=0,00115.

**КИМ № 8**

**1.** Каким испытаниям в соответствии с приказом № 751н подвергается вода для инъекций ежедневно в аптеке?

**2.** В аптеке приготовлена лекарственная форма следующего состава:

***Rp: Sol. Ac. Borici 4% - 100 ml***

а) Напишите уравнения реакций подлинности на борную кислоту в соответствии с ГФ. Укажите аналитический эффект.

б) Напишите уравнение реакции количественного определения лекарственного вещества в данной ЛФ.

в) Оцените качество данной ЛФ в соответствии с приказом № 751н, если на титрование 1 мл раствора (1:10) пошло 0,7 мл. 0,1 М раствора титранта. Для чего титрование проводят в присутствии глицерина? M(борной кислоты)=61,83 г/моль.

**КИМ № 9**

**1.** Какие лекарственные формы и лекарственные вещества подвергаются полному химическому контролю в соответствии с приказом № 751н?

**2.** В аптеке приготовлена лекарственная форма следующего состава:

***Sol. Aсidi hydrochlorici 2% - 100 ml***

***Pepsini 2,0***

а) Напишите уравнения реакций подлинности на кислоту хлороводородную в соответствии с ГФ. Укажите аналитический эффект.

б) Напишите уравнение реакции количественного определения лекарственного вещества в данной ЛФ.

в) Оцените качество данной ЛФ в соответствии с приказом № 751н, если на титрование 1 мл раствора пошло 0,5 мл. 0,1 М раствора титранта. M(НСl)=36,5 г/моль.

**КИМ № 10**

**1.** Какие требования предъявляются к контролю качества стерильных растворов в соответствии с приказом № 751н?

**2.** В аптеке приготовлена лекарственная форма следующего состава:

***Rp: Sol. Natrii chloridi 0,9% - 100 ml***

***Sterilisetur!***

***D.S. Для инъекций***

а) Напишите уравнения реакций подлинности на катион и анион в соответствии с ГФ. Укажите аналитический эффект.

б) Напишите уравнение реакции количественного определения лекарственного вещества в данной ЛФ.

в) Оцените качество данной ЛФ в соответствии с приказом № 751н, если на титрование 1 мл ЛФ пошло 1,5 мл 0,1 М раствора титранта. M(NaCl)=58,44 г/моль.

**КИМ № 11**

**1.** Государственная фармакопея. Понятие ФС, ОФС, ФСП. Структура фармакопейной статьи.

**2.** В аптеке приготовлена лекарственная форма следующего состава:

***Sol. Kalii iodide 10% - 50 мл***

а) Напишите уравнения реакций подлинности на катион и анион в соответствии с ГФ. Укажите аналитический эффект.

б) Напишите уравнение реакции количественного определения лекарственного вещества в данной ЛФ.

в) Рассчитайте концентрацию калия иодида в ЛФ, если показатель преломления анализируемого раствора - 1,3462, воды - 1,333. Фактор показателя преломления равен 0,0013. Оцените качество данной ЛФ в соответствии с приказом № 751н.

**КИМ № 12**

**1.** Допустимые и недопустимые примеси. Определение допустимых и недопустимых примесей в соответствии с ГФ IV.

**2.** В аптеке приготовлена лекарственная форма следующего состава:

## *Sol. Natrii thiosulfatis 60% -100 мл.*

а) Напишите уравнения реакций подлинности на катион и анион в соответствии с ГФ. Укажите аналитический эффект.

б) Напишите уравнение реакции количественного определения лекарственного вещества в данной ЛФ.

в) Рассчитайте концентрацию натрия тиосульфата в ЛФ, если показатель преломления анализируемого раствора - 1,3991, воды - 1,333. Фактор показателя преломления равен 0,0011. Оцените качество данной ЛФ в соответствии с приказом № 751н.

**ПРОМЕЖУТОЧНАЯ АТТЕСТАЦИЯ**

**СТУДЕНТОВ 2 (3) КУРСА 4(6) СЕМЕСТР**

**ПО ДИСЦИПЛИНЕ МДК 02. 02. "КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ".**

**Вопросы для студентов**

**Контроль качества неорганических ЛС элементов YII группы периодической системы элементов Д.И. Менделеева:**

кислота хлороводородная, йод,

натрия и калия хлориды,

натрия и калия бромиды,

натрия и калия иодиды,

**Контроль качества неорганических ЛС элементов YI группы периодической системы элементов Д.И. Менделеева:**

вода очищенная, вода для инъекций,

растворы пероксида водорода,

натрия тиосульфат.

**Контроль качества неорганических ЛС элементов IY и III группы периодической системы элементов Д.И. Менделеева:**

натрия гидрокарбонат,

кислота борная, натрия тетраборат.

**Контроль качества неорганических ЛС элементов II и I группы периодической системы элементов Д.И. Менделеева:**

кальция хлорид,

магния сульфат,

цинка сульфат,

серебра нитрат, протаргол, колларгол.

**Проверка уровня усвоения материала данного раздела осуществляется путем решения ситуационных задач.**

**ПРОМЕЖУТОЧНАЯ АТТЕСТАЦИЯ (ЗАЧЕТ)**

**Вариант-1**

**Задание №1. Выберите правильный ответ:**

Дляидентификации в растворе пероксида водорода необходимы

следующие реактивы:

А: раствор дихромата калия, диэтиловый эфир.

Б: раствор дихромата калия, разб. серная кислота.

В: раствор дихромата калия, разб. серная кислота, диэтиловый эфир.

Напишите уравнение реакции, -

Укажите наблюдаемый эффект.

**Задание №2. Дополните:**

В соответствии с приказом \_\_\_\_\_\_\_\_\_вода очищенная ежедневно

проверяется на отсутствие:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Запишите уравнения реакций их обнаружения.

**Задание №3. Решить ситуационную задачу:**

На анализ изъята ЛФ, приготовленная по прописи:

**Rp: Sol Natrii hydrocarbоnatis 2%-50 ml**

Качественные реакции подтвердили подлинность ЛФ.

Запишите уравнения реакций и наблюдаемый эффект

Количественные испытания показали:

На титрование 1 мл исследуемой ЛФ расходуется 2,42 мл. кислоты

хлороводородной 0,1М (К=1).

Записать уравнение происходящей реакции,

Рассчитать содержание натрия гидрокарбоната в ЛФ.

Сделать вывод о качестве приготовленной ЛФ.

**Задание №4. Решить ситуационную задачу:**

При действии нитрата серебра на исследуемую ЛФ образовался белый осадок, который постепенно желтеет, а затем темнеет.

Это говорит о наличии в ЛФ:

А: иодид - ионов,

Б: тиосульфат - ионов,

В: сульфат - ионов.

Запишите уравнение происходящей реакции.

**Задание №5. . Решить ситуационную задачу:**

На анализ изъят концентрат, рекомендуемых для изготовления глазных капель:

**Conc. Kalii iodii 20%-1,5 l.**

Качественные реакции подтвердили подлинность концентрата.

Запишите уравнения реакций.

Укажите условия их проведения и наблюдаемый эффект.

При количественномопределении методом рефрактометрии концентрация

раствора оказалась равна 21%.

Запишите формулу рефрактометрического определения концентрации раствора.

Рассчитайте допустимые нормы отклонений для концентрата.

Оцените качество приготовленного концентрата в соответствии с НТД.

**Вариант-2**

**Задание №1. Выберите правильный ответ:**

Для идентификации в ЛФ соли натрия иодида необходимы следующие реактивы:

А: гексагидроксостибиат калия, хлороформ;

Б: гидротартрат натрия, хлороформ, нитрат серебра;

В: гексагидроксостибиат калия, хлороформ, хлорамин, кислота хлороводородная.

Запишите уравнения происходящих реакций, укажите условия их проведения, наблюдаемый эффект.

**Задание №2. Выберите правильный ответ:**

В соответствии с приказом. №751н от 26. 10.2015г. вода для стерильных растворов проверяется ежедневно на отсутствие:

А: солей аммония, углерода диоксида, восстанавливающих веществ.

Б: солей аммония, хлоридов, сульфатов

В: хлоридов, сульфатов, восстанавливающих веществ, солей кальция, солей аммония, углерода диоксида.

Опишите методику проверки на отсутствие восстанавливающих веществ.

**Задание №3. Выберите правильный ответ:**

Метод трилонометрического определения применяется для количественного определения следующих ЛС:

А: натрия хлорида,

Б: кальция хлорида,

В: калия иодида

Запишите схему происходящей реакции с условным обозначением индикатора и рабочего раствора, Укажите принцип действия индикатора, укажите условия проведения количественного определения. Рассчитайте титр соответствия рабочего раствора по определяемому веществу.

**Задание №4. Решить ситуационную задачу:**

При анализе лекарственной формы состава:

**Rp: Sol. Zinci sulfatis 0,25% - 10ml.**

Установлено, что концентрация цинка сульфата 0,26%.

Сделайте вывод о качестве приготовленной лекарственной формы.

**Задание №5. Решить ситуационную задачу:**

На анализ изъят концентрат борной кислоты, рекомендуемой для приготовления глазных капель:

**Rp: Sol. Ac. borici 4% - 100ml.**

Качественные реакции подтвердили подлинность лекарственной формы.

Запишите уравнение реакций.

Предложите методику количественного определения содержания борной кислоты в концентрате титриметрическим методом.

Рассчитайте массу навески, которую необходимо взять для

количественного определения содержания борной кислоты экспресс - методом.

Запишите уравнение химической реакции, лежащей в основе количественного определения.

**Вариант-3**

**Задание №1.**

В ассистентской комнате заполнили бюреточную установку концентратом, изготовленным по прописи: **Conc. Zinci sulfatis 2%.**

Укажите вид внутриаптечного контроля концентрата при заполнении бюреточной установки.

Запишите происходящие реакции и укажите наблюдаемый эффект.

**Задание №2. Дополните:**

Полному химическому контролю вода очищенная подвергается \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

в условиях \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ лаборатории. Перечислите показатели качества воды очищенной в соответствии с ФС.

**Задание №3. Выберите правильный ответ.**

Метод иодометрии применяется для количественного определения следующих лекарственных веществ:

А. перекиси водорода.

Б. натрия тиосульфата.

В. натрия тиосульфата и перекиси водорода.

Запишите уравнения происходящих реакций. Расставьте коэффициенты. Укажите условия применения индикатора.

**Задание №4. Решить ситуационную задачу:**

Рассчитать процентную концентрацию раствора, приготовленного по прописи:

**Sol. Magnesii sulfatis 10%. – 100ml.**

Лекарственная форма индивидуального изготовления.

n = 1,3420

n0 = 1,3331

F = 0,0009

Cделать вывод о качестве ЛФ

**Задание №5. Решить ситуационную задачу:**

Изготовлена внутриаптечная заготовка по прописи:

**Sol. Calcii chloridi 5% - 1000 ml.**

Укажите виды внутриаптечного контроля.

Качественные реакции подтвердили подлинность внутриаптечной заготовки.

Запишите уравнения реакций, укажите наблюдаемый эффект.

Количественные испытания показали:

На титрование 1мл. ЛФ (1:5) расходуется 0,92мл. 0,05М раствора трилона Б (К=1)

Записать схемы происходящих реакций.

Рассчитать содержание кальция хлорида.

Сделать вывод о качестве внутриаптечной заготовки

**Вариант-4**

**Задание №1. Выберите правильный ответ.**

Для идентификации в лек.форме соли калия бромида необходимы следующие реактивы:

А: гексагидроксостибат калия.

Б.: гексагинитрокобальтат натрия; хлороформ; серебра нитрат.

В.:гексанитрокобальтат натрия; хлорамин; хлороформ; кислота хлороводородная разв.

Напишите уравнения происходящих реакций.

Укажите наблюдаемый эффект.

Укажите условия их проведения.

**Задание №2. Выберите правильный ответ.**

В соответствии с пр. №751н от 26. 10.2015г. вода очищенная ежедневно проверяется на отсутствие: А.: хлоридов; сульфатов; солей аммония.

Б.: хлоридов; сульфатов; солей кальция.

В.: хлоридов; сульфатов; восстанавливающих веществ; солей аммония.

Опишите методику проверки на отсутствие хлорид – ионов.

**Задание №3. Выберите правильный ответ.**

Метод перманганатометрии применяется для количественного определения след. лек. веществ: А: кислоты борной;

Б.: кислоты борной; перекиси водорода;

В.: перекиси водорода.

Запишите уравнение происходящей реакции.

Составьте электронный баланс, расставьте коэффициенты.

Рассчитайте титр соответствия рабочего раствора по определяемому веществ.

**Задание №4. Решить ситуационную задачу:**

При анализе лекарственной формы, состава:

**Rp: Sol.. Ac hydrochlorici 1% - 100 ml.**

**Pepsini 2, 0**

**M. D.S.: по 1-2 столовые ложки 2-3 раза в день.**

Установлено, что концентрация кислоты хлороводородной 1,1%.

Сделайте вывод о качестве приготовленной лекарственной формы.

**Задание №5. Решить ситуационную задачу:**

На анализ изъята лекарственная форма, приготовленная по прописи:

**Rp: Sol. Argenti nitratis 1% - 50ml.**

Качественные реакции подтвердили подлинность лекарственной формы.

Запишите уравнения реакций.

Количественное определение показало, что на титрование 2мл. исследуемой лек. формы израсходовано 1,01мл. 0,1М р – ра роданида аммония (К=1)

Опишите методику определения.

Укажите принцип действия индикатора.

Запишите уравнение реакции лежащей в основе количественного определения.

Сделайте вывод о качестве лек. формы в соответствии с пр. №751н от 26. 10.2015г.

**Семестр 5(7)**

**ТЕКУЩАЯ АТТЕСТАЦИЯ № 1 (тестирование)**

**ВАРИАНТ 1**

**1. Тестовые задания:**

1. ТИП РЕАКЦИИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ВЕЩЕСТВА, ИМЕЮЩЕГО В СТРУКТУРЕ ПЕРВИЧНУЮ АРОМАТИЧЕСКУЮ АМИНОГРУППУ, С НИТРИТОМ НАТРИЯ В КИСЛОЙ СРЕДЕ

А) осаждение Б) окисление

В) диазотирование Г) присоединение

2. РЕАКЦИЯ ПОДЛИННОСТИ НА ГЛЮКОЗУ ВЫПОЛНЯЕТСЯ С РЕАКТИВОМ

А) азотной кислотой Б) раствором оксалата аммония

В) бромной водой Г) Фелинга

3. МЕТОДАМИ АЛКАЛИМЕТРИИ И АРГЕНТОМЕТРИИ МОЖНО ОПРЕДЕЛИТЬ КОЛИЧЕСТВЕННОЕ СОДЕРЖАНИЕ

А) кодеина Б) бензокаина

В) прокаина гидрохлорида Г) барбитала натрия

4. КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ КИСЛОТЫ АСКОРБИНОВОЙ МОЖНО ПРОВЕСТИ МЕТОДОМ

А) алкалиметрии Б) комплексонометрии

В) ацидиметрии Г) аргентометрии

5. ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО, СОДЕРЖАНИЕ КОТОРОГО НЕЛЬЗЯ ОПРЕДЕЛИТЬ МЕТОДОМ НИТРИТОМЕТРИИ

А) мефенамин Б) норсульфазол

В) новокаина гидрохлорид Г) сульфацетамид

6. В РЕЗУЛЬТАТЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ НАТРИЯ БЕНЗОАТА С ХЛОРИДОМ ЖЕЛЕЗА (III) ОБРАЗУЕТСЯ

А) голубое окрашивание Б) белый осадок

В) голубой осадок Г) розово-желтый осадок

7. МЕТОД КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ НОРСУЛЬФАЗОЛА ПО ГФ

А) алкалиметрия Б) нитритометрия

В) комплексонометрия Г) аргентометрия

8. ПРИ ОПРЕДЕЛЕНИИ ПОДЛИННОСТИ ДИФЕНГИДРАМИНА ГИДРОХЛОРИДА (ДИМЕДРОЛА) ИСПОЛЬЗУЮТ РЕАКЦИЮ

А) с концентрированной серной кислотой Б) с реактивом Несслера

В) образования азокрасителя Г) образования йодоформа

9. ЦВЕТ ОСАДКА ПРИ НАГРЕВАНИИ ГЛЮКОЗЫ С РЕАКТИВОМ ФЕЛИНГА 1 И 2

А) синий Б) жѐлто-зелѐный

В) белый Г) кирпично-красный

10. ОБЩИЙ МЕТОД КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПРОКАИНА ГИДРОХЛОРИДА (НОВОКАИНА) И БЕНЗОКАИНА (АНЕСТЕЗИНА)

А) ацидиметрия Б) аргентометрия

В) нитритометрия Г) меркуриметрия

2. Напишите уравнения реакций определения подлинности по ГФ дифенгидрамина гидрохлорида.

3. Приведите уравнения реакций количественного определения кислоты аскорбиновой в ЛФ состава:

Рибофлавина 0,002

Кислоты аскорбиновой 0,02

Натрия хлорида 0,045

Воды до 10 мл

Рассчитайте объем 0,02 М раствора йода (К=1,01), который пойдет на титрование аскорбиновой кислоты в 0,5 мл данной лекарственной формы. Молярная масса аскорбиновой кислоты 176,13 г/моль.

Рассчитайте нормы допустимых отклонений для кислоты аскорбиновой в данной ЛФ.

**ВАРИАНТ 2**

**1. Тестовые задания:**

1. ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ РЕАКЦИИ ОБРАЗОВАНИЯ АЗОКРАСИТЕЛЯ ИСПОЛЬЗУЮТ РЕАКТИВЫ

А) нитрит натрия, кислоту хлороводородную, щелочной раствор β-нафтола

Б) нитрит натрия, азотную кислоту, щелочной раствор β-нафтола

В) нитрат серебра, формалин, аммиак

Г) нитрат натрия, кислоту хлороводородную, щелочной раствор β-нафтола

2. КАЧЕСТВЕННАЯ РЕАКЦИЯ НА ГЛУТАМИНОВУЮ КИСЛОТУ – ЭТО РЕАКЦИЯ С РАСТВОРОМ

А) хлорида бария Б) хлорида кальция

В) нингидрина Г) хлорида железа (Ш)

3. БЕНЗОАТ-ИОН МОЖНО ОТКРЫТЬ ПО РЕАКЦИИ С РАСТВОРОМ

А) бария хлорида Б) железа (III) хлорида

В) серебра нитрата Г) натрия сульфида

4. В МЕТОДЕ НИТРИТОМЕТРИИ ИСПОЛЬЗУЮТ ИНДИКАТОР

А) бромтимоловый синий Б) тимолфталеин

В) ристаллический фиолетовый Г) тропеолин 00

5. КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ НАТРИЯ САЛИЦИЛАТА В АПТЕКЕ ПРОВОДЯТ МЕТОДОМ

А) аргентометрии Б) алкалиметрии

В) ацидиметрии Г) нитритометрии

6. ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО, ОТНОСЯЩЕЕСЯ К ГРУППЕ УГЛЕВОДОВ

А) глюкоза Б) метенамин

В) дифенгидрамина гидрохлорид (димедрол) Г) этанол

7. РЕАКТИВ, КОТОРЫЙ МОЖНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДЛЯ ДОКАЗАТЕЛЬСТВА НАЛИЧИЯ В ОРГАНИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ СПИРТОВОГО ГИДРОКСИЛА

А) раствор оксалата аммония Б) реактив Несслера

В) кислота уксусная Г) аммиачный раствор серебра нитрата

8. ЗАПАХ УКСУСНОЙ КИСЛОТЫ ПОЯВЛЯЕТСЯ ПРИ НЕПРАВИЛЬНОМ ХРАНЕНИИ КИСЛОТЫ

А) никотиновой Б) ацетилсалициловой

В) салициловой Г) аскорбиновой

9. РЕАГЕНТ ДЛЯ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ПОДЛИННОСТИ

ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, СОДЕРЖАЩИХ ФЕНОЛЬНЫЙ ГИДРОКСИЛ

А) хлорид железа (III) Б) сульфат меди (II)

В) серебра нитрат Г) бария хлорид

10. НИНГИДРИНОВАЯ РЕАКЦИЯ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ДЛЯ ОБНАРУЖЕНИЯ КИСЛОТЫ

А) аскорбиновой Б) никотиновой

В) глутаминовой Г) бензойной

2. Напишите уравнения реакций определения подлинности по ГФ прокаина гидрохлорида.

3. Приведите уравнения реакций количественного определения кислоты глутаминовой в ЛФ состава:

Кислоты глутаминовой 0,5

Натрия хлорида 0,05

Сахара 0,5

Рассчитайте содержание кислоты глутаминовой в ЛФ, если на титрование навески массой 0,1 г затрачено 5,2 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида (К=0,98). Молярная масса кислоты глутаминовой 147,13 г/моль.

Оцените качество ЛФ по содержанию кислоты глутаминовой.

**ВАРИАНТ 3**

**1. Тестовые задания:**

1. БЕНЗОКАИН И СТРЕПТОЦИД ИМЕЮТ ОБЩУЮ ФУНКЦИОНАЛЬНУЮ ГРУППУ

А) первичную ароматическую аминогруппу Б) нитрогруппу

В) сложноэфирную группу Г) гидроксильную группу

2. ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА, КОТОРЫЕ ЛЕЖАТ В ОСНОВЕ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ БЕНЗОЙНОЙ КИСЛОТЫ

А) основные Б) восстановительные

В) окислительные Г) кислотные

3. КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ РАСТВОРА ДИФЕНГИДРАМИНА ГИДРОХЛОРИДА (ДИМЕДРОЛА) 1%-50МЛ В АПТЕКЕ ПРОВОДЯТ МЕТОДОМ

А) аргентометрии Б) ацидиметрии

В) нитритометрии Г) комплексонометрии

4. ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА АСКОРБИНОВОЙ КИСЛОТЫ, ЛЕЖАЩИЕ В ОСНОВЕ ЕЕ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ МЕТОДОМ ЙОДОМЕТРИИ

А) окислительные Б) восстановительные

В) кислотные Г) способность вступать в реакцию замещения

5. РЕАКЦИЯ ПОДЛИННОСТИ НА САЛИЦИЛОВУЮ КИСЛОТУ – ЭТО РЕАКЦИЯ С РАСТВОРОМ

А) нитрата серебра Б) хлорида бария

В) хлорида железа (III) Г) кислоты азотной

6. МЕТОДОМ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ СТРЕПТОЦИДА ЯВЛЯЕТСЯ

А) йодометрия Б) ацидиметрия

В) нитритометрия Г) алкалиметрия

7. СПИРТ ЭТИЛОВЫЙ МОЖНО ОБНАРУЖИТЬ ПО РЕАКЦИИ

А) с реактивом Несслера Б) образования арилметанового красителя

В) образования йодоформа Г) с аммиачным раствором серебра нитрата

8. ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО ЛЕГКО РАСТВОРИМОЕ В СПИРТЕ 96 %, МАЛО РАСТВОРИМОЕ В ВОДЕ

А) кислота салициловая Б) кислота аскорбиновая

В) сульфацил натрия Г) прокаина гидрохлорид

9. КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ КИСЛОТЫ АСКОРБИНОВОЙ ЙОДОМЕТРИЧЕСКИМ МЕТОДОМ ОСНОВАНО НА ЕЁ СПОСОБНОСТИ К

А) восстановлению Б) окислению

В) электрофильному замещению Г) солеобразованию

10. СУБСТАНЦИЯ, ОБРАЗУЮЩАЯ ЖЕЛТОЕ ОКРАШИВАНИЕ, ПРИ ДОБАВЛЕНИИ КОНЦЕНТРИРОВАННОЙ СЕРНОЙ КИСЛОТЫ

А) натрия цитрат Б) глюкоза

В) кальция глюконат Г) дифенгидрамина гидрохлорид (димедрол)

2. Напишите уравнения реакций определения подлинности по ГФ сульфацетамида.

3. Приведите уравнения реакций количественного определения новокаина в ЛФ состава:

Раствора кальция хлорида 6,0-200 мл

Натрия бромида 4,0

Новокаина 1,0

Рассчитайте объем 0,1 М раствора натрия нитрита (К=0,99), который пойдет на титрование новокаина в 5 мл лекарственной формы. Молярная масса новокаина 272,78 г/моль.

Рассчитайте нормы допустимых отклонений для новокаина в данной ЛФ.

ТЕКУЩАЯ АТТЕСТАЦИЯ № 2 (контрольная работа)

**ВАРИАНТ 1**

**1. Тестовые задания:**

1. ИНДИКАТОР В МЕТОДЕ ЙОДОМЕТРИИ

А) калия хромат Б) фенолфталеин

В) эозинат натрия Г) крахмал

2. ТИП РЕАКЦИИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ВЕЩЕСТВА, ИМЕЮЩЕГО В СТРУКТУРЕ ПЕРВИЧНУЮ АРОМАТИЧЕСКУЮ АМИНОГРУППУ, С НИТРИТОМ НАТРИЯ В КИСЛОЙ СРЕДЕ

А) окисление Б) диазотирование

В) осаждение Г) присоединение

3. К ОСАДИТЕЛЬНЫМ (ОБЩЕАЛКАЛОИДНЫМ) РЕАКТИВАМ ОТНОСИТСЯ РЕАКТИВ

А) Фелинга Б) Майера

В) Несслера Г) Фреде

4. СБОРНИКОМ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ОБЩЕГОСУДАСТВЕННЫХ СТАНДАРТОВ И ПОЛОЖЕНИЙ, НОРМИРУЮЩИХ КАЧЕСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ЯВЛЯЕТСЯ

А) приказ МЗ РФ от 26.10.2015 г. № 751н Б) ГОСТ

В) ОСТ Г) государственная фармакопея

5. ФАРМАКОПЕЙНЫЙ МЕТОД КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ АДРЕНАЛИНА ГИДРОТАРТРАТА

А) кислотно-основное титрование в неводной среде Б) алкалиметрия

В) аргентометрия Г) комплексонометрия

6. ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО, ПОДЛИННОСТЬ КОТОРОГО МОЖНО ОПРЕДЕЛИТЬ ПО РЕАКЦИИ С НИТРАТОМ СЕРЕБРА

А) кодеин Б) кофеин

В) кодеина фосфат Г) кофеин-бензоат натрия

7. МЕТОДАМИ АРГЕНТОМЕТРИИ И АЛКАЛИМЕТРИИ МОЖНО ОПРЕДЕЛИТЬ КОЛИЧЕСТВЕННОЕ СОДЕРЖАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ВЕЩЕСТВА

А) кодеина фосфат Б) папаверина гидрохлорид

В) атропина сульфат Г) метенамин

8. ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО, КОЛИЧЕСТВЕННОЕ СОДЕРЖАНИЕ КОТОРОГО НЕЛЬЗЯ ОПРЕДЕЛИТЬ МЕТОДОМ АЛКАЛИМЕТРИИ

А) тиамина бромид Б) атропина сульфат

В) кодеин Г) бендазола гидрохлорид (дибазол)

9. МЕТОД КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ РАСТВОРА АМИНОФИЛЛИНА (ЭУФИЛЛИНА) 0,5% ПРИ ВНУТРИАПТЕЧНОМ КОНТРОЛЕ

А) йодометрия Б) комплексонометрия

В) ацидиметрия Г) рефрактометрия

**2. Решить ситуационную задачу:**

На анализ поступила ЛФ следующего состава:

***Тиамина хлорида*** ***0,01*** (М=337,3 г/моль)

***Кислоты никотиновой*** *0,02* (М=123,1 г/моль)

***Глюкозы***  ***0,1***

1) Качественные реакции подтвердили подлинность ЛФ. Запишите уравнения химических реакций и укажите их аналитический эффект.

2) Рассчитайте содержание кислоты никотиновой, если на титрование кислоты никотиновой в навеске массой 0,5 г затрачено 4,5 мл 0,1 М раствора гидроксида натрия (К=1,01).

3) Напишите уравнения реакций количественного определения.

4) Сделайте вывод о качестве ЛФ в соответствии с приказом № 751н.

**ВАРИАНТ 2**

**1. Тестовые задания:**

1. ВИД ХИМИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ ГЛАЗНЫХ КАПЕЛЬ И МАЗЕЙ, СОДЕРЖАЩИХ ПСИХОТРОПНЫЕ И НАРКОТИЧЕСКИЕ ВЕЩЕСТВА

А) полный (качественный и количественный) Б) количественный

В) качественный Г) не подвергают этому виду контроля

2. ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ РЕАКЦИИ ОБРАЗОВАНИЯ АЗОКРАСИТЕЛЯ ИСПОЛЬЗУЮТ РЕАКТИВЫ

А) нитрат серебра, формалин, аммиак

Б) нитрит натрия, азотную кислоту, щелочной раствор β-нафтола

В) нитрит натрия, кислоту хлороводородную, щелочной раствор β-нафтола

Г) нитрат натрия, кислоту хлороводородную, щелочной раствор β-нафтола

3. ОБЩЕГРУППОВОЙ РЕАКЦИЕЙ ПОДЛИННОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ПРИОЗВОДНЫХ ПУРИНА, ЯВЛЯЕТСЯ РЕАКЦИЯ

А) нингидриновая Б) Витали – Морена

В) талейохинная проба Г) мурексидная проба

4. ОСАДОК КРАСНОВАТО – СЕРЕБРИСТОГО ЦВЕТА БЕНДАЗОЛА ГИДРОХЛОРИД (ДИБАЗОЛ) ОБРАЗУЕТ С

А) раствором серной кислоты Б) раствором хлороводородной кислоты

В) раствором йода в кислой среде Г) раствором натрия гидроксида

5. ПРИ ТИТРОВАНИИ ПИЛОКАРПИНА ГИДРОХЛОРИДА МЕТОДОМ КИСЛОТНО-ОСНОВНОГО ТИТРОВАНИЯ В НЕВОДНОЙ СРЕДЕ ДОБАВЛЯЮТ АЦЕТАТ РТУТИ(II) ДЛЯ

А) создания среды Б) связывания хлорид-ионов

В) усиления кислотных свойств Г) усиления основных свойств

6. ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО, ПОДЛИННОСТЬ КОТОРОГО МОЖНО ОПРЕДЕЛИТЬ ПО РЕАКЦИИ С НИТРАТОМ СЕРЕБРА

А) кофеин Б) теобромин

В) кодеин Г) кофеин-бензоат натрия

7. МЕТОДОМ АЛКАЛИМЕТРИИ МОЖНО ОПРЕДЕЛИТЬ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО

А) бендазола гидрохлорид (дибазол) Б) кодеин

В)барбитал натрия Г) магния сульфат

8. ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО, ПРОИЗВОДНОЕ ИМИДАЗОЛА

А) метамизол натрия Б) бендазола гидрохлорид

В) феназон Г) нитрофурал

9. РЕАГЕНТ ДЛЯ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ПОДЛИННОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, СОДЕРЖАЩИХ ФЕНОЛЬНЫЙ ГИДРОКСИЛ

А) хлорид железа (III) Б) сульфат меди (II)

В) серебра нитрат Г) бария хлорид

**2. Решить ситуационную задачу:**

На анализ поступила ЛФ следующего состава:

***Барбитал-натрия 0,03*** (М=206,2 г/моль)

***Эуфиллина 0,15*** (Мтеофиллина=180,2 г/моль)

1) Качественные реакции подтвердили подлинность ЛФ. Запишите уравнения химических реакций и укажите их аналитический эффект.

2) Рассчитайте содержание барбитал-натрия если на титрование барбитал-натрия в навеске ЛФ массой 0,05 г затрачено 0,45 мл 0,1 М раствора хлороводородной кислоты (К=0,98).

3) Напишите уравнения реакций количественного определения.

4) Сделайте вывод о качестве ЛФ в соответствии с приказом № 751н.

**ВАРИАНТ 3**

**1. Тестовые задания:**

1. ЦВЕТ ОСАДКА В РЕАКЦИИ СЕРЕБРА НИТРАТА С НАТРИЯ БРОМИДОМ

А) черный Б) оранжевай

В) розово-желтый Г) желтоватый

2. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА РАСТВОРОВ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ ПОСЛЕ СТЕРИЛИЗАЦИИ ВКЛЮЧАЕТ

А) определение величины рН и полный химический контроль действующих веществ

Б) определение стабилизирующих веществ

В) определение подлинности действующих и стабилизирующих веществ

3. ОБЩЕГРУППОВОЙ РЕАКЦИЕЙ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, ПРОИЗВОДНЫЕ ТРОПАНА, ЯВЛЯЕТСЯ РЕАКЦИЯ

А) Витали – Морена Б) мурексидная

В) Цинке Г) талейохинная

4. МЕТОДАМИ АЛКАЛИМЕТРИИ И АРГЕНТОМЕТРИИ МОЖНО ОПРЕДЕЛИТЬ КОЛИЧЕСТВЕННОЕ СОДЕРЖАНИЕ

А) кодеина Б) бензокаина

В) прокаина гидрохлорида Г) барбитала натрия

5. ОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ ВИДЫ ВНУТРИАПТЕЧНОГО КОНТРОЛЯ

А) письменный, органолептический, контроль при отпуске

Б) опросный, письменный, химический

В) письменный, химический, физический

Г) письменный, химический

6. ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО, ПОДЛИННОСТЬ КОТОРОГО ОПРЕДЕЛЯЮТ ПО РЕАКЦИИ «МУРЕКСИДНАЯ ПРОБА»

А) кодеин Б) папаверина гидрохлорид

В) фурацилин Г) теобромин

7. РЕАКТИВ, КОТОРЫЙ МОЖНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДЛЯ ДОКАЗАТЕЛЬСТВА НАЛИЧИЯ В ОРГАНИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ СПИРТОВОГО ГИДРОКСИЛА

А) кислота уксусная Б) реактив Несслера

В) раствор оксалата аммония Г) аммиачный раствор серебра нитрата

8. ОБЩИЙ МЕТОД КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПРИ ВНУТРИАПТЕЧНОМ КОНТРОЛЕ ДИФЕНГИДРАМИНА ГИДРОХЛОРИДА (ДИМЕДРОЛА), ПРОКАИНА ГИДРОХЛОРИДА (НОВОКАИНА), ПАПАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИДА

А) ацидиметрия Б) алкалиметрия

В) броматометрия Г) перманганатометрия

9. МЕТОД КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ РАСТВОРА АМИНОФИЛЛИНА (ЭУФИЛЛИНА) 0,5% ПРИ ВНУТРИАПТЕЧНОМ КОНТРОЛЕ

А) йодометрия Б) комплексонометрия

В) ацидиметрия Г) рефрактометрия

**2. Решить ситуационную задачу:**

На анализ поступила ЛФ следующего состава:

***Анальгина 2,0*** (М=333,4 г/моль)

***Натрия бромида 5,0*** (М= 102,9 г/моль)

***Настойки красавки, настойки валерианы по 5 мл***

***Воды очищенной до 200 мл***

1) Качественные реакции подтвердили подлинность ЛФ. Запишите уравнения химических реакций и укажите их аналитический эффект.

2) Рассчитайте содержание анальгина, если на титрование анальгина в 2 мл ЛФ затрачено 0,95 мл 0,1 М раствора йода (К=0,99).

3) Напишите уравнения реакций количественного определения.

4) Сделайте вывод о качестве ЛФ в соответствии с приказом № 751н.

**ПРОМЕЖУТОЧНАЯ АТТЕСТАЦИЯ**

**СТУДЕНТОВ 3 (4) КУРСА 4(6) СЕМЕСТР**

**Вопросы студентам**

**Теоретические вопросы.**

1. Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств в РФ.

2.Нормативные документы, регламентирующие качество лекарственных средств в РФ.

3.Государственная фармакопея ХIV. Структура и основное содержание. Структура фармакопейной статьи.

4. Основные направления поиска и создания новых лекарственных средств.

5. Контроль качества лекарственных средств ,изготовленных в аптеке. Предупредительные мероприятия.

6. Виды внутриаптечного контроля в соответствии с приказом МЗ РФ № 751н.

7.Требования, предъявляемые к экспресс-анализу лекарственных средств.

8. Расчеты в титриметрическом анализе.

9. Расчеты в рефрактометрическом анализе.

10. Особенности анализа жидких лекарственных форм.

11.Особенности анализа инъекционных растворов и глазных капель.

12. Особенности анализа концентратов.

13. Особенности анализа порошков.

14. Особенности анализа мазей и суппозиториев.

15. Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов VI I группы периодической системы Д.И. Менделеева: кислота хлороводородная, натрия и калия хлориды, натрия и калия иодиды, йод, раствор йода спиртовой.

16**.** Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов VI группы периодической системы

Д.И. Менделеева: вода очищенная. вода очищенная для инъекций, натрия тиосульфат, пероксид водорода.

17. Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов IV и III группы периодической системы Д.И. Менделеева: натрия гидрокарбонат, кислота борная.

18. Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов II и I групп: магния сульфат, кальция хлорид цинка сульфат (требования к качеству концентратов), серебра нитрат.

19. Качественные реакции на функциональные группы органических лекарственных средств.

20. Контроль качества ЛС производных спиртов и альдегидов: спирт этиловый, метенамин.

21. Контроль качества ЛС , производных углеводов и простых эфиров: глюкоза. димедрол.

22.Контроль качества ЛС производных карбоновых кислот и аминокислот кальция глюконат и кислота аскорбиновая.

23. Контроль качества ЛС производных ароматических кислот и фенолокислот: кислоты бензойная, салициловая и их соли, кислота ацетилсалициловая

24. Контроль качества ЛС , производных аминоспиртов: адреналин, эфедрин.

25. Контроль качества ЛС производных аминокислот ароматического ряда: анестезин, новокаин, дикаин.

26. Сульфаниламиды: стрептоцид, сульфацил натрия, норсульфазол.

27. Контроль качества ЛС, производных гетероциклических соединений фурана и пиразола:фурацилин,антипирин, анальгин, бутадион.

28. Контроль качества ЛС производных имидазола: пилокарпина гидрохлорид, дибазол.

29. Контроль качества ЛС производных пиридина и пиперидина:пиридоксина гидрохлорид, кислота никотиновая, промедол,

30. Контроль качества ЛС , производных пиримидина: барбитураты, витамины пиримидино-тиазоловоо ряда.

31. Контроль качества ЛС, производных изохинолина: папаверина идрохлорид, морфина гидрохлорид, кодеин, кодеина фосфат., этилморфина гидрохлорид.

32. Контроль качества ЛС, производных тропана: атропина сульфат.

33. Контроль качества ЛС, производных пурина: кофеин, теобромин, теофиллин, эуфиллин, кофеин натрия бензоат.

34. Контроль качества ЛС, производных изоаллоксазина: рибофлавин.

КИМ № 1

**1.** Дайте характеристику приемочному контролю ЛП в соответствии с приказом № 751н (цель, в чем заключается данный вид контроля, является ли он обязательным или выборочным).

**2.** В аптеке приготовлена лекарственная форма следующего состава:

***Sol. Natrii bromidi* *3 % - 100 мл***

а) Напишите уравнения реакций подлинности на катион и анион в соответствии с ГФ. Укажите аналитический эффект и условия проведения реакций.

б) Напишите уравнение реакции количественного определения лекарственного вещества в данной ЛФ.

в) Оцените качество данной ЛФ в соответствии с приказом № 751н, если на титрование 1 мл микстуры израсходовано 2,75 мл 0,1 М раствора AgNO3. M(NaBr)=102,9 г/моль.

**3.** В аптеке приготовлена лекарственная форма следующего состава:

***Rp: Ung. Sulfacyli-natrii 30 % - 10***

***D.S. Наружно для нанесения на раневые поверхности.***

1) Требования НД к качеству ЛФ «мазь».

2) Препарат дает характерные реакции на сульфацетамид натрия. Напишите уравнения соответствующих реакций. Укажите аналитический эффект и условия проведения реакции.

3) При количественном определении на титрование 0,1 г мази пошло 1,15 мл 0,1 М раствора титранта. М(сульфацетамида натрия)=254,24 г/моль.

а) напишите соответствующее уравнение реакции;

б) рассчитайте титр и укажите индикатор;

в) рассчитайте количественное содержание сульфацетамид-натрия в лекарственной форме;

г) сделайте заключение о качестве анализируемой лекарственной формы в соответствии с приказом № 751н;

д) каким обязательным видам контроля должна подвергаться данная лекарственная форма?

КИМ № 2

**1.** Дайте характеристику письменному контролю ЛП в соответствии с приказом № 751н (цель, в чем заключается данный вид контроля, является ли он обязательным или выборочным).

**2.** В аптеке приготовлена лекарственная форма следующего состава:

***Sol. Magnesii sulfatis 20 % - 10 мл***

а) Напишите уравнения реакций подлинности на катион и анион в соответствии с ГФ. Укажите аналитический эффект и условия проведения реакции.

б) Напишите уравнение реакции количественного определения лекарственного вещества в данной ЛФ.

в) Оцените качество ЛФ в соответствии с приказом № 751н, если на титрование 2 мл ЛФ после разведения (1:20) израсходовано 1,5 мл 0,05 М раствора трилона Б. M(MgSO4∙7 Н2О)=246,48 г/моль.

**3.** В аптеке приготовлена лекарственная форма следующего состава:

***Rp: Sol. Barbitali natrii 10 % - 100 ml***

***Sterilisetur !***

***D.S. Для инъекций.***

1) Требования НД к качеству ЛФ «раствор для инъекций».

2) Препарат дает характерные реакции на барбитал натрия. Напишите уравнения соответствующих реакций. Укажите аналитический эффект реакции.

3) При количественном определении на титрование 1 мл ЛФ израсходовано 1,5 мл 0,1 М раствора титранта. М(барбитала натрия)=206,18 г/моль.

а) напишите соответствующее уравнение реакции;

б) рассчитайте титр и укажите индикатор;

в) рассчитайте количественное содержание барбитал натрия в лекарственной форме;

г) сделайте заключение о качестве анализируемой лекарственной формы в соответствии с приказом № 751н;

д) каким обязательным видам контроля должна подвергаться данная лекарственная форма?

КИМ № 3

**1.** Дайте характеристику органолептическому контролю ЛП в соответствии с приказом № 751н (цель, в чем заключается данный вид контроля, является ли он обязательным или выборочным, где регистрируются результаты органолептического контроля).

**2.** В аптеке приготовлена лекарственная форма следующего состава:

***Sol. Argenti nitratis 2% - 10 ml***

а) Напишите уравнения реакций подлинности на катион и анион в соответствии с ГФ. Укажите аналитический эффект.

б) Напишите уравнение реакции количественного определения лекарственного вещества в данной ЛФ.

в) Оцените качество данной ЛФ в соответствии с приказом № 751н, если на титрование 1 мл раствора пошло 1 мл 0,1 М раствора тиоцианата аммония. M(AgNO3)=169.9 г/моль.

**3.** В аптеке приготовлена лекарственная форма следующего состава:

***Sol . Glucosi 5% - 10 ml***

***Sterilisetur !***

***D.t.d . № 20***

***Signa . Для внутривенного введения.***

1) Требования НД к качеству ЛФ «раствор для инъекций».

2) Препарат дает характерные реакции на глюкозу. Напишите уравнения соответствующих реакций. Укажите аналитический эффект реакции.

3) При количественном определении глюкозы методом рефрактометрии показания рефрактометра: n(ЛФ) = 1,3389; n (H2O) =1,3330. F(глюкозы)=0,00142.

а) рассчитайте количественное содержание глюкозы в лекарственной форме;

б) сделайте заключение о качестве анализируемой лекарственной формы в соответствии с приказом № 751н;

д) каким обязательным видам контроля должна подвергаться данная лекарственная форма?

КИМ № 4

**1.** Дайте характеристику физическому контролю ЛП в соответствии с приказом № 751н (цель, в чем заключается данный вид контроля, является ли он обязательным или выборочным, где регистрируются результаты физического контроля).

**2.** В аптеке приготовлена лекарственная форма следующего состава:

***Rp: Sol. Natrii hydrocarbonatis 3% - 100ml***

а) Напишите уравнения реакций подлинности на катион и анион в соответствии с ГФ. Укажите аналитический эффект.

б) Напишите уравнение реакции количественного определения лекарственного вещества в данной ЛФ.

в) Оцените качество данной ЛФ в соответствии с приказом № 751н, если на титрование 1 мл ЛФ после разведения (1:5) затрачено 0,8 мл 0,1 М раствора хлороводородной кислоты. M(NaНСО3)=84,01 г/моль.

**3.** В аптеке приготовлена лекарственная форма следующего состава:

***Rp: Sol. Pyridoxini hydrochloridi 1% - 10 ml***

***Sterilisetur !***

***Д.S. Для инъекций***

1) Требования НД к качеству ЛФ «раствор для инъекций».

2) Препарат дает характерные реакции на пиридоксин и гидрохлорид. Напишите уравнения соответствующих реакций. Укажите аналитический эффект реакции.

3) При количественном определении на титрование 1 мл ЛФ затрачено 0,5 мл 0,1 М раствора титранта. М(пиридокcина гидрохлорида)=205,64 г/моль.

а) напишите соответствующее уравнение реакции;

б) рассчитайте титр и укажите индикатор;

в) рассчитайте количественное содержание пиридоксина в лекарственной форме;

г) сделайте заключение о качестве анализируемой лекарственной формы в соответствии с приказом № 751н;

д) каким обязательным видам контроля должна подвергаться данная лекарственная форма?

КИМ № 5

**1.** Дайте характеристику химическому контролю в соответствии с приказом № 751н (цель, в чем заключается данный вид контроля, является ли он обязательным или выборочным, где регистрируются результаты химического контроля).

**2.** В аптеке приготовлена лекарственная форма следующего состава:

***Sol. Hydrogenii peroxydi 1% - 50,0 мл***

а) Напишите уравнение реакции подлинности на пероксид водорода в соответствии с ГФ. Укажите аналитический эффект.

б) Напишите уравнение реакции количественного определения лекарственного вещества в данной ЛФ.

в) Оцените качество данной ЛФ в соответствии с приказом № 751н, если на титрование 1 мл ЛФ пошло 1,1 мл 0,1 М раствора перманганата калия. M(Н2О2)=34 г/моль.

**3.** В аптеке приготовлена лекарственная форма следующего состава:

***Rp: Ac. glutaminici 1,0***

***Sol. glucosi 20 % - 100 ml***

***Sterilisetur !***

***D.S. Для инъекций***

1) Требования НД к качеству ЛФ «раствор для инъекций».

2) Препарат дает характерную реакцию на аминокислоты. Назовите реактив и условия проведения реакции. Укажите аналитический эффект реакции.

3) При количественном определении на титрование 2 мл ЛФ затрачено 1,4 мл. 0,1 М титранта. М(глутаминовой кислоты)=147,1 г/моль.

а) напишите соответствующее уравнение реакции;

б) рассчитайте титр и укажите индикатор;

в) рассчитайте количественное содержание кислоты глутаминовой в лекарственной форме;

г) сделайте заключение о качестве анализируемой лекарственной формы в соответствии с приказом № 751н;

д) каким обязательным видам контроля должна подвергаться данная лекарственная форма?

КИМ № 6

**1.** Дайте характеристику контролю при отпуске лекарственных препаратов в соответствии с приказом № 751н (цель, в чем заключается данный вид контроля, является ли он обязательным или выборочным).

**2.** В аптеке приготовлена лекарственная форма следующего состава:

***Sol. Iodi spirituosa 5% - 100 ml***

а) Как можно идентифицировать йод в данной ЛФ в соответствии с ГФ. Укажите аналитический эффект.

б) Напишите уравнение реакции количественного определения лекарственного вещества в данной ЛФ.

в) Оцените качество данной ЛФ в соответствии с приказом № 751н, если на титрование 2 мл раствора (1:10) пошло 0,82 мл 0,1 М раствора титранта. M(йода)=126,9 г/моль.

**3.** В аптеке приготовлена лекарственная форма следующего состава:

***Dibazoli 0,02***

***Sacchari 0,2***

***M.f.pulv.***

***D.t.d. № 30***

1) Требования НД к качеству ЛФ «порошок».

2) Препарат дает характерные реакции на дибазол. Напишите уравнения соответствующих реакций. Укажите аналитический эффект реакции.

3) При количественном определении 0,1 г порошка растворяют в 2,5 мл 95% этанола, нейтрализованного по фенолфталеину. На титрование приготовленного раствора пошло 1,96 мл. 0,02 М титранта. М(дибазола) = 244,43 г/моль.

а) напишите соответствующее уравнение реакции;

б) рассчитайте титр и укажите индикатор;

в) рассчитайте количественное содержание дибазола в лекарственной форме;

г) сделайте заключение о качестве анализируемой лекарственной формы в соответствии с приказом № 751н;

д) каким обязательным видам контроля должна подвергаться данная лекарственная форма?

КИМ № 7

**1.** Каким испытаниям в соответствии с приказом № 751н подвергается вода очищенная ежедневно в аптеке?

**2.** В аптеке приготовлена лекарственная форма следующего состава:

***Sol. Calcii chloridi 10% - 100 ml***

а) Напишите уравнения реакций подлинности на катион и анион в соответствии с ГФ. Укажите аналитический эффект.

б) Напишите уравнение реакции количественного определения лекарственного вещества в данной ЛФ.

в) Оцените качество данной ЛФ в соответствии с приказом № 751н, если при рефрактометрическом определении n(CaCl2)=1,3445; n(Н2О)=1,333; F=0,00115.

**3.** В аптеке приготовлена лекарственная форма следующего состава:

***Rp: Novocaini 0,03***

***But. Cacao 1,5***

***M.f. suppositoria***

***D.t.d. N. 6***

***S: По одной свече при болях 3 раза в день***

1) Требования НД к качеству ЛФ «суппозитории».

2) Препарат дает характерные реакции на новокаина гидрохлорид. Напишите уравнения соответствующих реакций. Укажите аналитический эффект реакции.

3) При количественном определении на титрование одного суппозитория массой 1,5 г пошло 1,08 мл 0,1 М раствора гидроксида натрия. Средняя масса суппозитория 1,53 г. М(новокаина г/х)=272,8 г/моль.

а) напишите соответствующее уравнение реакции;

б) рассчитайте титр и укажите индикатор;

в) рассчитайте количественное содержание новокаина в лекарственной форме;

г) сделайте заключение о качестве анализируемой лекарственной формы в соответствии с приказом № 751н;

д) каким обязательным видам контроля должна подвергаться данная лекарственная форма?

КИМ № 8

**1.** Каким испытаниям в соответствии с приказом № 751н подвергается вода для инъекций ежедневно в аптеке?

**2.** В аптеке приготовлена лекарственная форма следующего состава:

***Rp: Sol. Ac. Borici 4% - 100 ml***

а) Напишите уравнения реакций подлинности на борную кислоту в соответствии с ГФ. Укажите аналитический эффект.

б) Напишите уравнение реакции количественного определения лекарственного вещества в данной ЛФ.

в) Оцените качество данной ЛФ в соответствии с приказом № 751н, если на титрование 1 мл раствора (1:10) пошло 0,7 мл. 0,1 М раствора титранта. Для чего титрование проводят в присутствии глицерина? M(борной кислоты)=61,83 г/моль.

**3.** В аптеке приготовлена лекарственная форма следующего состава:

***Rp: Dimedroli 0,1***

***Glucosi 0,3***

***M.f.pulv.***

***D.t.d. № 10***

1) Требования НД к качеству ЛФ «порошок».

2) Препарат дает характерные реакции на димедрол. Напишите уравнения соответствующих реакций. Укажите аналитический эффект реакции.

3) При количественном определении на титрование 0,1 г порошка, растворенного в 10 мл воды, израсходовано 0,85 мл. 0,1 М раствора нитрата серебра. М(димедрола)=291,8 г/моль.

а) напишите соответствующее уравнение реакции;

б) рассчитайте титр и укажите индикатор;

в) рассчитайте количественное содержание димедрола в лекарственной форме;

г) сделайте заключение о качестве анализируемой лекарственной формы в соответствии с приказом № 751н;

д) каким обязательным видам контроля должна подвергаться данная лекарственная форма?

КИМ № 9

**1.** Какие лекарственные формы и лекарственные вещества подвергаются полному химическому контролю в соответствии с приказом № 751н?

**2.** В аптеке приготовлена лекарственная форма следующего состава:

***Sol. Aсidi hydrochlorici 2% - 100 ml***

***Pepsini 2,0***

а) Напишите уравнения реакций подлинности на кислоту хлороводородную в соответствии с ГФ. Укажите аналитический эффект.

б) Напишите уравнение реакции количественного определения лекарственного вещества в данной ЛФ.

в) Оцените качество данной ЛФ в соответствии с приказом № 751н, если на титрование 1 мл раствора пошло 0,5 мл. 0,1 М раствора титранта. M(НСl)=36,5 г/моль.

**3.** В аптеке приготовлена лекарственная форма следующего состава:

***Rp: Sol. Аnalgini 50% - 2 ml***

***Sterilisetur !***

***D.S. Для инъекций***

1) Требования НД к качеству ЛФ «раствор для инъекций».

2) Препарат дает характерные реакции на анальгин. Напишите уравнения соответствующих реакций. Укажите аналитический эффект реакции.

3) При количественном определении на титрование 2 мл раствора (1:50) пошло 1,2 мл 0,1М раствора титранта. М(анальгина)=351,4 г/моль.

а) напишите соответствующее уравнение реакции;

б) рассчитайте титр и укажите индикатор;

в) рассчитайте количественное содержание анальгина в лекарственной форме;

г) сделайте заключение о качестве анализируемой лекарственной формы в соответствии с приказом № 751н;

д) каким обязательным видам контроля должна подвергаться данная лекарственная форма?

КИМ № 10

**1.** Какие требования предъявляются к контролю качества стерильных растворов в соответствии с приказом № 751н?

**2.** В аптеке приготовлена лекарственная форма следующего состава:

***Rp: Sol. Natrii chloridi 0,9% - 100 ml***

***Sterilisetur!***

***D.S. Для инъекций***

а) Напишите уравнения реакций подлинности на катион и анион в соответствии с ГФ. Укажите аналитический эффект.

б) Напишите уравнение реакции количественного определения лекарственного вещества в данной ЛФ.

в) Оцените качество данной ЛФ в соответствии с приказом № 751н, если на титрование 1 мл ЛФ пошло 1,5 мл 0,1 М раствора титранта. M(NaCl)=58,44 г/моль.

**3.** В аптеке приготовлена лекарственная форма следующего состава:

***Rp: Sol. Coffeini – natrii benzoatis 1 % - 100 ml***

***Sterilisetur !***

***D.S. Для инъекций***

1) Требования НД к качеству ЛФ «раствор для инъекций».

2) Препарат дает характерные реакции на кофеин и бензоат натрия. Напишите уравнения соответствующих реакций. Укажите аналитический эффект реакции.

3) При количественном определении на титрование 2 мл ЛФ пошло 1,4 мл. 0,1 М кислоты хлороводородной. М(бензоата натрия)=144,1 г/моль. Содержание бензоата натрия в кофеин-бензоате натрия составляет 60 %.

а) напишите соответствующее уравнение реакции;

б) рассчитайте условный титр и укажите индикатор;

в) рассчитайте количественное содержание кофеин-бензоата натрия в лекарственной форме;

г) сделайте заключение о качестве анализируемой лекарственной формы в соответствии с приказом № 751н;

д) каким обязательным видам контроля должна подвергаться данная лекарственная форма?

КИМ № 11

**1.** Основные направления поиска и создания новых лекарственных средств.

**2.** В аптеке приготовлена лекарственная форма следующего состава:

***Sol. Zinci sulfatis 2% - 100 ml***

***D.S. Концентрат для изготовления глазных капель***

а) Напишите уравнения реакций подлинности на катион и анион в соответствии с ГФ. Укажите аналитический эффект.

б) Напишите уравнение реакции количественного определения лекарственного вещества в данной ЛФ.

в) Оцените качество данной ЛФ в соответствии с приказом № 751н, если на титрование 1 мл ЛФ пошло 1,9 мл 0,05 М раствора трилона Б. М(ZnSO4·7H2O) = 287,54 г/моль.

**3.** В аптеке приготовлена лекарственная форма следующего состава:

***Rp: Ac. ascorbinici 0,1***

***Glucosi 0,5***

***M.f.pulv.***

***D.t.d. № 10***

1) Требования НД к качеству ЛФ «порошок».

2) Препарат дает характерные реакции на аскорбиновую кислоту. Напишите уравнения соответствующих реакций. Укажите аналитический эффект реакции.

3) При количественном определении аскорбиновой кислоты 0,1 г порошка растворяют в 5 мл воды. На титрование приготовленного раствора затрачено 1,2 мл 0,1 М раствора гидроксида натрия. М(аскорбиновой кислоты)=176,13 г/моль.

а) напишите соответствующее уравнение реакции;

б) рассчитайте титр и укажите индикатор;

в) рассчитайте количественное содержание аскорбиновой кислоты в лекарственной форме;

г) сделайте заключение о качестве анализируемой лекарственной формы в соответствии с приказом № 751н;

д) каким обязательным видам контроля должна подвергаться данная лекарственная форма?

КИМ № 12

**1.** Государственная фармакопея. Понятие ФС, ОФС, ФСП. Структура фармакопейной статьи.

**2.** В аптеке приготовлена лекарственная форма следующего состава:

***Sol. Kalii iodide 10% - 50 мл***

а) Напишите уравнения реакций подлинности на катион и анион в соответствии с ГФ. Укажите аналитический эффект.

б) Напишите уравнение реакции количественного определения лекарственного вещества в данной ЛФ.

в) Рассчитайте концентрацию калия иодида в ЛФ, если показатель преломления анализируемого раствора - 1,3462, воды - 1,333. Фактор показателя преломления равен 0,0013. Оцените качество данной ЛФ в соответствии с приказом № 751н.

**3.** В аптеке приготовлена лекарственная форма следующего состава:

***Rp .: Sol . Natrii salicylatis 1 % - 30 ml***

***Sterilisetur !***

***D.S. По 10 мл внутривенно 1 раз в день.***

1) Требования НД к качеству ЛФ «раствор для инъекций».

2) Препарат дает характерные реакции на ион натрия и салицилат-ион. Напишите уравнения соответствующих реакций. Укажите аналитический эффект реакции.

3) При количественном определении на титрование 1 мл раствора пошло 0,7 мл. 0,1 М раствора кислоты хлороводородной. М(салицилата натрия)=160,11 г/моль.

а) напишите соответствующее уравнение реакции;

б) рассчитайте титр и укажите индикатор;

в) рассчитайте количественное содержание салицилата натрия в лекарственной форме;

г) сделайте заключение о качестве анализируемой лекарственной формы в соответствии с приказом № 751н;

д) каким обязательным видам контроля должна подвергаться данная лекарственная форма?

КИМ № 13

**1.** Государственная система контроля качества ЛС. ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств».

**2.** В аптеке приготовлена лекарственная форма следующего состава:

***Rp: Sol. Natrii chloridi 0,9% - 100 ml***

***Sterilisetur!***

***D.S. Для инъекций***

а) Напишите уравнения реакций подлинности на катион и анион в соответствии с ГФ. Укажите аналитический эффект.

б) Напишите уравнение реакции количественного определения лекарственного вещества в данной ЛФ.

в) Оцените качество данной ЛФ в соответствии с приказом № 751н, если на титрование 1 мл ЛФ пошло 1,5 мл 0,1 М раствора титранта. M(NaCl)=58,44 г/моль.

**3.** В аптеке приготовлена лекарственная форма следующего состава:

***Rp: Papaverini 0,05***

***Glucosi 0,3***

***M.f.pulv.***

***D.t.d. № 10***

1) Требования НД к качеству ЛФ «порошок».

2) Препарат дает характерные реакции на папаверин и глюкозу. Напишите уравнения соответствующих реакций. Укажите аналитический эффект реакции.

3) При количественном определении 0,1 г. порошка растворяют в 5 мл воды. На титрование приготовленного раствора затрачено 0,5 мл. 0,1 М раствора гидроксида натрия. М(папаверина г/х)=375,86 г/моль.

б) рассчитайте титр и укажите индикатор;

в) рассчитайте количественное содержание папаверина в лекарственной форме;

г) сделайте заключение о качестве анализируемой лекарственной формы в соответствии с приказом № 751н;

д) каким обязательным видам контроля должна подвергаться данная лекарственная форма?

КИМ № 14

**1.** Допустимые и недопустимые примеси. Определение допустимых и недопустимых примесей в соответствии с ГФ IV.

**2.** В аптеке приготовлена лекарственная форма следующего состава:

## *Sol. Natrii thiosulfatis 60% -100 мл.*

а) Напишите уравнения реакций подлинности на катион и анион в соответствии с ГФ. Укажите аналитический эффект.

б) Напишите уравнение реакции количественного определения лекарственного вещества в данной ЛФ.

в) Рассчитайте концентрацию натрия тиосульфата в ЛФ, если показатель преломления анализируемого раствора - 1,3991, воды - 1,333. Фактор показателя преломления равен 0,0011. Оцените качество данной ЛФ в соответствии с приказом № 751н.

**3.** В аптеке приготовлена лекарственная форма следующего состава:

***Rp: Sol. Ac. nicotinici 1 % - 100 мл***

***D.S. парентерально по 1 мл 1 раз в день при пеллагре***

1) Требования НД к качеству ЛФ «растворы».

2) Препарат дает характерные реакции на никотиновую кислоту. Напишите уравнения соответствующих реакций. Укажите аналитический эффект реакции.

3) Рассчитайте объем 0,1 М раствора натрия гидроксида (К=0,99), который пойдет на титрование 2 мл ЛФ. М(никотиновой кислоты)=123,11 г/моль.

а) напишите соответствующее уравнение реакции;

б) рассчитайте титр и укажите индикатор;

в) рассчитайте количественное содержание никотиновой кислоты в лекарственной форме;

г) сделайте заключение о качестве анализируемой лекарственной формы в соответствии с приказом № 751н;

д) каким обязательным видам контроля должна подвергаться данная лекарственная форма?

КИМ № 15

**1.** Предупредительные мероприятия внутриаптечного контроля лекарственных форм. Приемочный контроль в аптеке.

**2.** В аптеке приготовлена лекарственная форма следующего состава:

***Sol. Magnesii sulfatis 25% - 200 ml***

***D.S. Концентрат***

а) Напишите уравнения реакций подлинности на катион и анион в соответствии с ГФ. Укажите аналитический эффект.

б) Напишите уравнение реакции количественного определения лекарственного вещества в данной ЛФ.

в) Рассчитайте концентрацию сульфата магния в ЛФ, если показатель преломления анализируемого раствора - 1,3553, воды - 1,333. Фактор показателя преломления равен 0,00089. Оцените качество данной ЛФ в соответствии с приказом № 751н.

**3.** В аптеке приготовлена лекарственная форма следующего состава:

***Rp: Sol. Sulfacyli natrii 20% - 10 ml***

***Sterilisetur !***

***D.S. Глазные капли***

1) Требования НД к качеству ЛФ «глазные капли».

2) Препарат дает характерные реакции на сульфацил-натрия. Напишите уравнения соответствующих реакций. Укажите аналитический эффект реакции.

3) При количественном определении 1 мл ЛФ развели в соотношении 1:5. На титрование 1 мл разведения затрачено 1,6 мл. 0,1 М титранта. М(сульфацил-натрия)=254,24 г/моль.

а) напишите соответствующее уравнение реакции;

б) рассчитайте титр и укажите индикатор;

в) рассчитайте количественное содержание сульфацил-натрия в лекарственной форме;

г) сделайте заключение о качестве анализируемой лекарственной формы в соответствии с приказом № 751н;

д) каким обязательным видам контроля должна подвергаться данная лекарственная форма?

КИМ № 16

**1.** Требования, предъявляемые к экспресс-анализу в аптеке.

**2.** В аптеке приготовлена лекарственная форма следующего состава:

***Sol. Calcii chloridum 10% - 100 ml***

а) Напишите уравнения реакций подлинности на катион и анион в соответствии с ГФ. Укажите аналитический эффект.

б) Напишите уравнение реакции количественного определения лекарственного вещества в данной ЛФ.

в) Оцените качество данной ЛФ в соответствии с приказом № 751н, если при рефрактометрическом определении n(CaCl2)=1,3445; n(Н2О)=1,333; F=0,00115.

**3.** В аптеке приготовлена лекарственная форма следующего состава:

***Rp: Sol. Hexamethylentetramini 40 % - 100 ml***

***Sterilisetur !***

***D.S. Внутривенно.***

1) Требования НД к качеству ЛФ «концентрированный раствор».

2) Препарат дает характерные реакции на гексаметилентетрамин. Напишите уравнения соответствующих реакций. Укажите аналитический эффект реакции.

3) При количественном определении на титрование 2 мл раствора (1:50) пошло 1,15 мл. 0,1 М титранта. М(гексаметилентетрамина)=140,2 г/моль.

а) напишите соответствующее уравнение реакции;

б) рассчитайте титр и укажите индикатор;

в) рассчитайте количественное содержание гексаметилентетрамина в лекарственной форме;

г) сделайте заключение о качестве анализируемой лекарственной формы в соответствии с приказом № 751н;

д) каким обязательным видам контроля должна подвергаться данная лекарственная форма?

КИМ № 17

**1.** Расчеты, применяемые в титриметрии. Расчет титра, предварительного объема титранта, содержания лекарственного вещества в лекарственной форме.

**2.** В аптеке приготовлена лекарственная форма следующего состава:

***Sol. Kalii iodide 10% - 50 мл***

а) Напишите уравнения реакций подлинности на катион и анион в соответствии с ГФ. Укажите аналитический эффект.

б) Напишите уравнение реакции количественного определения лекарственного вещества в данной ЛФ.

в) Рассчитайте концентрацию калия иодида в ЛФ, если показатель преломления анализируемого раствора - 1,3462, воды - 1,333. Фактор показателя преломления равен 0,0013. Оцените качество данной ЛФ в соответствии с приказом № 751н.

**3.** В аптеке приготовлена лекарственная форма следующего состава:

***Rp: Sol. Calcii gluconatis 10% - 10 ml***

***D.t.d. №30***

***S. Внутриаптечная заготовка***

1) Требования НД к качеству ЛФ «внутриаптечная заготовка».

2) Препарат дает характерные реакции на кальция глюконат. Напишите уравнения соответствующих реакций. Укажите аналитический эффект реакции.

3) При количественном определении 1 мл раствора, разведенного в соотношении 1:5, затрачено 0,9 мл 0,05 М раствора трилона Б. М(глюконата кальция)=448,4 г/моль.

а) напишите соответствующее уравнение реакции;

б) рассчитайте титр и укажите индикатор;

в) рассчитайте количественное содержание кальция глюконата в лекарственной форме;

г) сделайте заключение о качестве анализируемой лекарственной формы в соответствии с приказом № 751н;

д) каким обязательным видам контроля должна подвергаться данная лекарственная форма?

КИМ № 18

**1.** Основные понятия, используемые в контроле качества ЛС в соответствии с ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств»: лекарственные средства, лекарственные препараты, лекарственная форма, фармацевтическая субстанция, оригинальное ЛС, воспроизведенное ЛС, МНН, фальсифицированное ЛС, недоброкачественное ЛС, контрафактное ЛС.

**2.** В аптеке приготовлена лекарственная форма следующего состава:

***Sol. Aсidi hydrochlorici 2% - 100 ml***

***Pepsini 2,0***

а) Напишите уравнения реакций подлинности на кислоту хлороводородную в соответствии с ГФ. Укажите аналитический эффект.

б) Напишите уравнение реакции количественного определения лекарственного вещества в данной ЛФ.

в) Оцените качество данной ЛФ в соответствии с приказом № 751н, если на титрование 1 мл раствора пошло 0,5 мл. 0,1 М раствора титранта.M(НСl)=36,5 г/моль.

**3.** В аптеке приготовлена лекарственная форма следующего состава:

***Rp: Ung. Salicylici 5% - 100,0***

***D.S. Наружно для смазывания кожи***

1) Требования НД к качеству ЛФ «мазь».

2) Препарат дает характерные реакции на салициловую кислоту. Напишите уравнения соответствующих реакций. Укажите аналитический эффект реакции.

3) При количественном определении на титрование 0,5 г мази израсходовано 1,8 мл 0,1 М раствора гидроксида натрия М(салициловой кислоты)=138,12 г/моль.

а) напишите соответствующее уравнение реакции;

б) рассчитайте титр и укажите индикатор;

в) рассчитайте количественное содержание кислоты салициловой в лекарственной форме;

г) сделайте заключение о качестве анализируемой лекарственной формы в соответствии с приказом № 751н;

д) каким обязательным видам контроля должна подвергаться данная лекарственная форма?

КИМ № 19

**1.** Подтверждение качества фармацевтической продукции в соответствии с ФЗ-184 «О техническом регулировании»: декларирование и сертификация. Товары аптечного ассортимента и документы, подтверждающие их качество.

**2.** В аптеке приготовлена лекарственная форма следующего состава:

***Rp: Sol. Natrii hydrocarbonatis 3% - 100ml***

а) Напишите уравнения реакций подлинности на катион и анион в соответствии с ГФ. Укажите аналитический эффект.

б) Напишите уравнение реакции количественного определения лекарственного вещества в данной ЛФ.

в) Оцените качество данной ЛФ в соответствии с приказом № 751н, если на титрование 1 мл ЛФ после разведения (1:5) затрачено 0,8 мл 0,1 М раствора хлороводородной кислоты. M(NaНСО3)=84,01 г/моль.

**3.** В аптеке приготовлена лекарственная форма ***«Мазь стрептоцидовая»*** следующего состава:

***Streptocidi 0,3***

***Vaselini– 9,7***

***M.f. ung.***

***D.S. Для смазывания ожога***

1) Требования НД к качеству ЛФ «мазь».

2) Препарат дает характерные реакции на стрептоцид. Напишите уравнения соответствующих реакций. Укажите аналитический эффект реакции.

3) при количественном определении стрептоцида в мази на титрование 0,5 г лекарственной формы затрачено 0,9 мл 0,1 М раствора нитрита натрия (К=1,0). М(стрептоцида)=172,21 г/моль.

а) напишите соответствующее уравнение реакции;

б) рассчитайте титр и укажите индикатор;

в) рассчитайте количественное содержание стрептоцида в лекарственной форме;

г) сделайте заключение о качестве анализируемой лекарственной формы в соответствии с приказом № 751н;

д) каким обязательным видам контроля должна подвергаться данная лекарственная форма?

КИМ № 20

**1.** Сроки годности и стабильности лекарственных средств. Сроки хранения ЛС.

**2.** В аптеке приготовлена лекарственная форма следующего состава:

***Rp: Sol. Ac. Borici 4% - 100 ml***

а) Напишите уравнения реакций подлинности на борную кислоту в соответствии с ГФ. Укажите аналитический эффект.

б) Напишите уравнение реакции количественного определения лекарственного вещества в данной ЛФ.

в) Оцените качество данной ЛФ в соответствии с приказом № 751н, если на титрование 1 мл раствора (1:10) пошло 0,7 мл. 0,1 М раствора титранта. Для чего титрование проводят в присутствии глицерина? M(борной кислоты)=61,83 г/моль.

**3.** В аптеке приготовлена лекарственная форма следующего состава:

***Rp: Sol. Furacilini 0.02 % - 10 ml***

***Sterilisetur!***

***D.S. Глазные капли; по 1-2 капли в глаз 2 раза в день***

1) Требования НД к качеству ЛФ «глазные капли».

2) Препарат дает характерные реакции на фурацилин. Напишите уравнения соответствующих реакций. Укажите аналитический эффект реакции.

3) При количественном определении методом спектрофотометрии установлено, что содержание фурацилина в ЛФ составляет 0,0018 г.

а) сделайте заключение о качестве анализируемой лекарственной формы в соответствии с приказом № 751н;

б) каким обязательным видам контроля должна подвергаться данная лекарственная форма?

КИМ № 21

**1.** Дайте характеристику приемочному контролю ЛП в соответствии с приказом № 751н (цель, в чем заключается данный вид контроля, является ли он обязательным или выборочным).

**2.** В аптеке приготовлена лекарственная форма следующего состава:

***Rp: Sol. Natrii hydrocarbonatis 3% - 100ml***

а) Напишите уравнения реакций подлинности на катион и анион в соответствии с ГФ. Укажите аналитический эффект.

б) Напишите уравнение реакции количественного определения лекарственного вещества в данной ЛФ.

в) Оцените качество данной ЛФ в соответствии с приказом № 751н, если на титрование 1 мл ЛФ после разведения (1:5) затрачено 0,8 мл 0,1 М раствора хлороводородной кислоты. M(NaНСО3)=84,01 г/моль.

**3.** В аптеке приготовлена лекарственная форма следующего состава:

***Sol. Аtrорini sulfаtis 1% - 10 ml***

***D.S.: Закапывать по 1 капле в оба глаза 3 раза в день***

1) Требования НД к качеству ЛФ «глазные капли».

2) Препарат дает характерные реакции на атропина сульфат. Напишите уравнения соответствующих реакций. Укажите аналитический эффект реакции.

3) При количественном определении атропина сульфата в глазных каплях на титрование 1 мл ЛФ затрачено 0,3 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида. М(атропина сульфата)=694,8 г/моль.

а) напишите соответствующее уравнение реакции;

б) рассчитайте титр и укажите индикатор;

в) рассчитайте количественное содержание атропина сульфата в лекарственной форме;

г) сделайте заключение о качестве анализируемой лекарственной формы в соответствии с приказом № 751н;

д) каким обязательным видам контроля должна подвергаться данная лекарственная форма?

КИМ № 22

**1.** Дайте характеристику письменному контролю ЛП в соответствии с приказом № 751н (цель, в чем заключается данный вид контроля, является ли он обязательным или выборочным).

**2.** В аптеке приготовлена лекарственная форма следующего состава:

***Sol. Zinci sulfatis 2% - 100 ml***

***D.S. Концентрат для изготовления глазных капель***

а) Напишите уравнения реакций подлинности на катион и анион в соответствии с ГФ. Укажите аналитический эффект.

б) Напишите уравнение реакции количественного определения лекарственного вещества в данной ЛФ.

в) Оцените качество данной ЛФ в соответствии с приказом № 751н, если на титрование 1 мл ЛФ пошло 1,9 мл 0,05 М раствора трилона Б. М(ZnSO4·7H2O) = 287,54 г/моль.

**3.** В аптеке приготовлена лекарственная форма следующего состава:

***Rp: Morphini hydrochloride 1% - 100 ml***

***Sterilisetur !***

***D.S. Подкожно по 1 мл.***

1) Требования НД к качеству ЛФ «раствор для инъекций».

2) Препарат дает характерные реакции на морфина гидрохлорид. Напишите уравнения соответствующих реакций. Укажите аналитический эффект реакции.

3) При количественном определении морфина на титрование 2 мл лекарственной формы в водно-спиртовой среде затрачено 0,5 мл 0,1 М раствора гидроксида натрия (К=1,1). М(морфина г/х)=375,85 г/моль.

а) напишите соответствующее уравнение реакции;

б) рассчитайте титр и укажите индикатор;

в) рассчитайте количественное содержание морфина в лекарственной форме;

г) сделайте заключение о качестве анализируемой лекарственной формы в соответствии с приказом № 751н;

д) каким обязательным видам контроля должна подвергаться данная лекарственная форма?

КИМ № 23

**1.** Дайте характеристику органолептическому контролю ЛП в соответствии с приказом № 751н (цель, в чем заключается данный вид контроля, является ли он обязательным или выборочным, где регистрируются результаты органолептического контроля).

**2.** В аптеке приготовлена лекарственная форма следующего состава:

***Sol. Iodi spirituosa 5% - 100 ml***

а) Как можно идентифицировать йод в данной ЛФ в соответствии с ГФ. Укажите аналитический эффект.

б) Напишите уравнение реакции количественного определения лекарственного вещества в данной ЛФ.

в) Оцените качество данной ЛФ в соответствии с приказом № 751н, если на титрование 2 мл раствора (1:10) пошло 0,82 мл 0,1 М раствора титранта. M(йода)=126,9 г/моль.

**3.** В аптеке приготовлена лекарственная форма следующего состава:

***Rp: Sol. Euphyllini 0,5 % - 100 мл***

***Sterilisetur !***

***D.S. Для инъекций***

1) Требования НД к качеству ЛФ «раствор для инъекций».

2) Препарат дает характерные реакции на теофиллин и этилендиамин. Напишите уравнения соответствующих реакций. Укажите аналитический эффект реакции.

3) При количественном определении эуфиллина по этилендиамину на титрование 5 мл лекарственной формы затрачено 1,5 мл 0,1 М раствора кислоты хлороводородной (К=1,0). *1 мл 0,1 н. раствора соляной кислоты соответствует 0,003005 г C2H8N2, которого в препарате должно быть 14,0-18,0%.*

а) напишите соответствующее уравнение реакции;

б) рассчитайте условный титр и укажите индикатор;

в) рассчитайте количественное содержание эуфиллина в лекарственной форме;

г) сделайте заключение о качестве анализируемой лекарственной формы в соответствии с приказом № 751н;

д) каким обязательным видам контроля должна подвергаться данная лекарственная форма?

КИМ № 24

**1.** Дайте характеристику физическому контролю ЛП в соответствии с приказом № 751н (цель, в чем заключается данный вид контроля, является ли он обязательным или выборочным, где регистрируются результаты физического контроля).

**2.** В аптеке приготовлена лекарственная форма следующего состава:

***Sol. Argenti nitratis 2% - 10 ml***

а) Напишите уравнения реакций подлинности на катион и анион в соответствии с ГФ. Укажите аналитический эффект.

б) Напишите уравнение реакции количественного определения лекарственного вещества в данной ЛФ.

в) Оцените качество данной ЛФ в соответствии с приказом № 751н, если на титрование 1 мл раствора пошло 1 мл 0,1 М раствора тиоцианата аммония. M(AgNO3)=169.9 г/моль.

**3.** В аптеке приготовлена лекарственная форма следующего состава:

***Sol. Spiritus aethylicus 70 % - 100 ml***

***D.S. Для приготовления экстракта***

1) Требования НД к качеству и отпуску спирта этилового.

2) Препарат дает характерные реакции на этанол. Напишите уравнения соответствующих реакций. Укажите аналитический эффект реакции.

3) При количественном определении этанола в ЛФ показатель преломления анализируемого раствора - 1,3638, воды - 1,333. Фактор показателя преломления равен 0,0004.

а) рассчитайте количественное содержание этанола в лекарственной форме;

г) сделайте заключение о качестве анализируемой лекарственной формы в соответствии с приказом № 751н;

д) каким обязательным видам контроля должна подвергаться данная лекарственная форма?

КИМ № 25

**1.** Дайте характеристику химическому контролю в соответствии с приказом № 751н (цель, в чем заключается данный вид контроля, является ли он обязательным или выборочным, где регистрируются результаты химического контроля).

**2.** В аптеке приготовлена лекарственная форма следующего состава:

***Rp: Sol. Natrii hydrocarbonatis 3% - 100ml***

а) Напишите уравнения реакций подлинности на катион и анион в соответствии с ГФ. Укажите аналитический эффект.

б) Напишите уравнение реакции количественного определения лекарственного вещества в данной ЛФ.

в) Оцените качество данной ЛФ в соответствии с приказом № 751н, если на титрование 1 мл ЛФ после разведения (1:5) затрачено 0,8 мл 0,1 М раствора хлороводородной кислоты. M(NaНСО3)=84,01 г/моль.

**3.** В аптеке приготовлена лекарственная форма следующего состава:

***Rp: Sol salicylici spirituosae 1% - 40 ml***

***D.S. Наружное. Для смазывания кожи при инфицированных поражениях.***

1) Требования НД к качеству ЛФ «спиртовой раствор».

2) Препарат дает характерные реакции на салициловую кислоту. Напишите уравнения соответствующих реакций. Укажите аналитический эффект реакции.

3) При количественном определении салициловой кислоты на титрование 0,1 мл лекарственной формы затрачено 0,7 мл 0,1 М раствора нитрита гидроксида (К=0,9). М(салициловой кислоты)=138,12 г/моль.

а) напишите соответствующее уравнение реакции;

б) рассчитайте титр и укажите индикатор;

в) рассчитайте количественное содержание салициловой кислоты в лекарственной форме;

г) сделайте заключение о качестве анализируемой лекарственной формы в соответствии с приказом № 751н;

д) каким обязательным видам контроля должна подвергаться данная лекарственная форма?