

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 27.08.2026 14:56:31
Уникальный программный ключ:
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb3c1db840af0

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образова-
ния
«Пермская государственная фармацевтическая академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра фармацевтической химии фармацевтического факультета

УТВЕРЖДЕНА
решением кафедры
Протокол от «05» июня 2025 г. № 9

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЕ

Б1.О.35 КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕДПРИЯТИЯХ

Уровень образования _____ высшее образование

Программа _____ прикладного бакалавриата

Направление подготовки _____ 19.03.01 Биотехнология

Профиль программы _____ Фармацевтическая биотехнология

Квалификация выпускника _____ Бакалавр

Год набора – 2026

Пермь, 2025

ПАСПОРТ ФОНДА ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

№ п/п	Контролируемые разделы, темы дисциплины	Контролируемые компетенции	Наименование оценочного средства / назначение оценочного средства (текущий контроль (ТК)/промежуточная аттестация (ПА))
1.	Общие методы анализа лекарственных средств		
1.1	Фармацевтический анализ, его особенности. Основные фармацевтические термины: лекарственное средство, лекарственный препарат	ПК-6 ОПК-5 ОПК – 7	
1.2	Методы определения подлинности лекарственных средств неорганической природы		Тест/Т
1.3	Методы определения подлинности лекарственных средств органической природы		Тест/Т
1.4	Методы испытаний лекарственных средств на чистоту		Тест/Т
1.5	Титриметрические методы количественной оценки лекарственных и косметических средств. Титрованные растворы		
1.6	Титриметрические методы количественной оценки лекарственных средств: методы кислотно-основного титрования, методы осаждения и комплексообразования		
2.	Физико-химические методы в анализе лекарственных средств		
2.1	Спектральные методы анализа лекарственных средств: спектрофотометрия в УФ и видимой области спектра	ПК-6 ОПК-5 ОПК – 7	Тест/Т
2.2	Спектральные методы анализа лекарственных средств: спектрометрия в ИК - области		Тест/Т

3.	Методы анализа химико-фармацевтических препаратов		
3.1	Методы контроля качества и стандартизация лекарственных средств для парентерального применения	ПК-6 ОПК-5 ОПК – 7	С
3.2	Методы контроля качества и стандартизация таблетированных лекарственных средств		С
3.3	Методы контроля качества и стандартизация мягких лекарственных форм		
3.4	Контроль качества глазных лекарственных препаратов		
	Промежуточная аттестация (зачёт)	ПК-9 ОПК-5 ОПК – 7	

ТЕКУЩИЙ КОНТРОЛЬ

Оценочные средства: тест, ситуационная задача

СПЕЦИФИКАЦИЯ ОЦЕНОЧНОГО СРЕДСТВА ТЕСТ

1. Характеристика оценочного средства.

Тест – это система стандартизированных заданий, позволяющая автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.

Оценочное средство «Тест» соответствует:

- Федеральному государственному образовательному стандарту высшего образования по направлению подготовки 33.05.01 Фармация (уровень специалитета), утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27 марта 2018 г. №219;
- основной профессиональной образовательной программе по направлению подготовки 33.05.01 Фармация (уровень специалитета);
- рабочей программе дисциплины Б.1.Б.35 Контроля качества лекарственных средств на фармацевтических предприятиях реализуемой по соответствующей основной профессиональной образовательной программе.

При помощи данного оценочного средства осуществляется контроль и управление процессом приобретения обучающимися необходимых знаний, умений и владений, определенных ФГОС по соответствующему направлению подготовки в качестве результатов освоения учебной дисциплины.

2. Система оценивания результатов.

Тестовый контроль знаний осуществляется в письменной форме. На выполнение теста обучающемуся отводится 5 минут.

Критерии и шкала оценивания тестовых заданий:

«Отлично» 90 - 100% правильных ответов

«Хорошо» 75 - 89% правильных ответов

«Удовлетворительно» 60 - 74% правильных ответов

«Неудовлетворительно» 59% и менее правильных ответов.

3. Комплект оценочных средств.

КОМПЛЕКТ ЗАДАНИЙ ДЛЯ КОНТРОЛЬНОЙ РАБОТЫ

по дисциплине Б.1.Б.35 КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕДПРИЯТИЯХ

ПК-6 - способен проводить работы по контролю качества фармацевтического производства

ОПК-5 – способен эксплуатировать технологическое оборудование, выполнять технологические операции, управлять биотехнологическими процессами, контролировать качественные и количественные показатели получаемой продукции

ОПК – 7- способен проводить экспериментальные исследования и испытания по заданной методике, наблюдения и измерения, обрабатывать и интерпретировать экспериментальные данные, применяя математические, физические, физико- химические, биологические и микробиологические методы

Раздел 1. Общие методы анализа лекарственных средств

Тема 1.2. Методы определения подлинности лекарственных средств неорганической природы.

1. Для доказательства подлинности субстанции магния сульфата может быть использован реактив

1.хлористоводородная кислота

2.натрия гидрофосфат

3.пикриновая кислота

4.аммония оксалат

2. Укажите лекарственное средство, при установлении подлинности которого используется реакция с раствором калия пироантимоната

1. натрия хлорид

2. калия бромид

3. кальция хлорид

4. магния сульфат

3. Лекарственное средство, для установления подлинности которого используют реакции окисления-восстановления

1.натрия йодид

2.калия хлорид

3.магния сульфат

4.натрия тетраборат

4. Доказательство иона калия проводят по реакции

1.с раствором натрия гидрофосфата

2.с раствором аммония оксалатом

3. с виннокаменной кислотой

4.с хлористоводородной кислотой

5. Реактив серебра нитрат используют для доказательства подлинности лекарственного средства

1.цинка сульфат

2.магния сульфат

3.натрия хлорид

4.натрия гидрокарбонат

6. Ион аммония можно обнаружить по реакции с реактивом _____

Правильный ответ - Нesslera

7. ОФС «Общие реакции на подлинность» рекомендует доказывать ион кальция по реакции с раствором _____

Правильный ответ – аммония оксалатом

8. Доказательство иона цинка проводят по реакции с раствором калия _____

Правильный ответ - гексацианоферрата

9. Выделение пузырьков газа наблюдают при добавлении хлористоводородной кислоты к раствору натрия _____

Правильный ответ - гидрокарбоната

10. Общей реакцией подлинности на лекарственные средства «Цинка сульфат», «Магния сульфат», «Меди сульфат» является реакция с раствором бария _____

Правильный ответ - хлоридом

11. Для доказательства подлинности лекарственного средства «Натрия фторид» используют реактив

1. кислота винная

2. натрия сульфид

3. аммония оксалат

4. железа (III) тиоцианат

12. Образует с раствором аммиака осадок, нерастворимый в избытке реактива

1. меди сульфат

2. цинка сульфат

3. серебра нитрат

4. алюминия фосфат

13. Для доказательства подлинности субстанции калия йодида используют раствор железа (III)

Правильный ответ - хлорида

14. Субстанцию натрия тетрабората от натрия гидрокарбоната можно отличить

1. по реакции с аммония оксалатом

2. по реакции с пикриновой кислотой

3. по реакции с калия пирометаллатом

4. по реакции с хлористоводородной кислотой

15. Для доказательства подлинности субстанции магния пероксида используют раствор _____ гидрофосфата

Правильный ответ - динамрия

16. В реакции с калия йодидом водорода пероксид проявляет _____ свойства

Правильный ответ - окислительные

17. Общей реакцией подлинности для лекарственных средств «Цинка сульфат» и «Цинка оксид» является реакция с раствором _____ гексацианоферрата (II)

Правильный ответ - калия

18. Раствор хлорамина Б используют для доказательства подлинности лекарственного средства

1. гидроперит

2. калия бромид

3. борная кислота

4. магния пероксид

19. Синее окрашивание раствора в присутствии избытка раствора аммиака образует ион

1. цинка

2. меди(II)

3. серебра

4. железа(III)

20. В качестве реактива для доказательства подлинности цинка сульфата используют раствор бария _____

Правильный ответ - хлорида

21. Для доказательства подлинности натрия гидрокарбоната и лития карбоната используют общую реакцию

1. с раствором аммиака

2. с раствором натрия гидроксида

3. с раствором пикриновой кислоты

4. с хлористоводородной кислотой разведённой

22. Для доказательства подлинности субстанции магния сульфата используют реактив динатрия _____

Правильный ответ - гидрофосфат

23. В качестве реактива для доказательства подлинности йода используют

1. крахмал

2. натрия сульфид

3. железа(III) хлорид

4. серная кислота разведенная

24. Окислительные свойства проявляет лекарственное средство

1. бария сульфат

2. меди (II) сульфат

3. алюминия фосфат

4. натрия тетрабората

25. Натрия тетраборат от натрия йодида можно отличить по реакции

1. с натрия эдетатом

2. с железа(III) хлоридом

3. с раствором пикриновой кислоты

4. с хлористоводородной кислотой разведённой

26. Для доказательства подлинности субстанции железа (II) сульфата можно использовать реактив

1. аммония оксалат

2. аммония молибдат

3. калия гексацианоферрат (III)

4. хлористоводородная кислота разведённая

27. Натрия тетраборат, натрия нитрит и натрия хлорид можно идентифицировать общим реагентом раствором _____ пироантимоната

Правильный ответ - калия

28. Ион кальция обнаруживают по реакции с раствором _____ оксалата

Правильный ответ - аммония

29. Для доказательства подлинности лекарственного средства «Цинка сульфат» используют раствор натрия _____

Правильный ответ - сульфида

30. Железа (II) сульфат в окислительно-восстановительных реакциях проявляет _____ свойства

Правильный ответ - восстановительные

Тема 1.3. Методы определения подлинности лекарственных средств органической природы.

В вопросах 1-10 может быть **один** правильный ответ

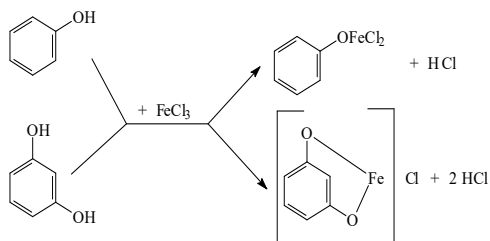
1. ЛС обладают амфотерными свойствами благодаря наличию в структуре пары ФГ
А. альдегидной и кетонной
Б. спиртового и фенольного гидроксильных
В. амидной и третичного атома азота
Г. карбоксильной и первичной алифатической аминогруппы
Д. третичного азота и первичной алифатической аминогруппы
2. При несоблюдении условий хранения процессы окисления происходят с ЛС, содержащим в структуре ФГ
А. сложноэфирную
Б. амидную
В. фенольный гидроксил
Г. третичный спиртовый гидроксил
Д. ковалентно связанный галоген
3. Реакция образования аци-соли используется для идентификации ЛС, в структуре которых имеется ФГ ароматическая _____
Правильный ответ – нитрогруппа
4. Реакция образования азокрасителя используется для идентификации ЛС, в структуре которых имеется ФГ первичная _____ аминогруппа
Правильный ответ – ароматическая
5. Реакция комплексообразования используется для идентификации ЛС, содержащих в структуре ФГ
А. карбоксильную
Б. спиртовый гидроксил и альдегидную
В. спиртовый гидроксил и кетонную
Г. кетонную и карбоксильную
Д. альдегидную и карбоксильную
6. Гидроксамовая реакция используется для доказательства подлинности ЛС, которые по химической структуре являются
А. альдегидами
Б. кислотами
В. амидами
Г. кетонами
Д. спиртами
7. В количественном анализе ЛС, содержащих в структуре первичную ароматическую аминогруппу, используется метод _____
Правильный ответ – нитритометрии
8. Метод кислотно-основного титрования в среде протонного растворителя применяется для количественного определения ЛС, содержащих в структуре ФГ _____
Правильный ответ – третичную аминогруппу
9. Метод ацетилирования используется для количественного анализа ЛС, которые по химической структуре являются
А. альдегидами
Б. кетонами
В. кислотами
Г. амидами
Д. спиртами

10. Напишите уравнение взаимодействия **фенола** и **резорцина** с раствором железа (III) хлорида, назовите функциональную группу, за счет которой протекает взаимодействие, назовите тип реакции.

Правильный ответ – группа фенольный гидроксил

Фенол → **синее окрашивание**

Резоцин → **сине-фиолетовое**



11. Гидролизу в щелочной среде подвергаются ЛС, содержащие в структуре ФГ

А. первичную алифатическую аминогруппу

Б. первичную ароматическую аминогруппу

В. амидную (лактамную)

Г. вторичную алифатическую аминогруппу

Д. третичную аминогруппу

12. При несоблюдении условий хранения процессы окисления происходят с ЛС, содержащим в структуре ФГ

А. первичная ароматическая аминогруппа

Б. ароматическая нитрогруппа

В. третичная аминогруппа

Г. амидная

Д. лактамная

13. Для доказательства подлинности ЛС, содержащих в составе сложноэфирную (лактонную) ФГ, используют реакцию

А. солеобразование

Б. комплексообразование

В. конденсации

Г. гидролиз

Д. окисление

14. Реакция образования азокрасителя используется для идентификации ЛС, в структуре которых имеется первичная _____ аминогруппа

Правильный ответ – ароматическую

15. Укажите условие, которое необходимо соблюдать при идентификации ЛС - органических оснований, с общеалкалоидными реактивами _____ среда

Правильный ответ – кислая

16. Реакция конденсации используется в качественном анализе ЛС, содержащих в структуре ФГ

А. первичный спиртовый гидроксил

Б. вторичный спиртовый гидроксил

В. третичный спиртовый гидроксил

Г. енольный гидроксил

Д. фенольный гидроксил

17. Для качественного анализа ЛС, содержащих в структуре ароматическую нитрогруппу используют реакцию образования

Правильный ответ – азокрасителя

18. Для доказательства подлинности ЛС, содержащих в структуре первичный спиртовый гидроксил, используют реакцию образования эфиров

Правильный ответ – сложных

19. В качественном анализе ЛС, содержащих в структуре сложноэфирную группу, используют реакцию

А. этерификации

Б. азосочетания

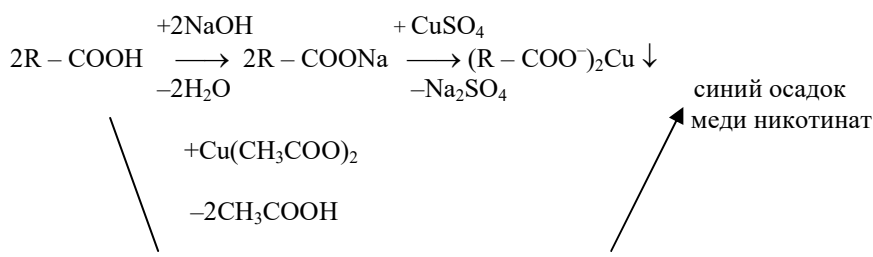
В. конденсации с альдегидами

Г. кислотного гидролиза

Д. окисления

20. Напишите уравнение взаимодействия **кислоты никотиновой** с раствором меди (II) сульфата в слабоосновной среде, назовите функциональную группу, за счет которой протекает взаимодействие, назовите тип реакции.

Правильный ответ - карбоксильная группа, реакция солеобразования



21. Кислотные свойства проявляют ЛС, содержащие в структуре функциональную группу

А. сложноэфирная

Б. амидная

В. кетонная

Г. α-кетольная

Д. имидная

22. Реакция азосочетания используется для идентификации ЛС, содержащих в структуре функциональные группы

А. фенольный гидроксил, карбоксильная группа

Б. фенольный гидроксил, карбонильная группа

В. фенольный гидроксил, первичная алифатическая аминогруппа

Г. фенольный гидроксил, первичная ароматическая аминогруппа

Д. фенольный гидроксил, вторичная аминогруппа

23. Основные свойства проявляют ЛС, содержащие в структуре функциональную группу

А. имиджная

Б. амидная

В. третичный атом азота

Г. вторичная аминогруппа в сульфамидной группе

Д. вторичная аминогруппа в гетероцикле

24. Гидроксамовая реакция используется для подтверждения подлинности ЛС, содержащих в структуре функциональные группы: сложноэфирная и _____

Правильный ответ – амидная

25. Реакция образования азокрасителя используется для идентификации ЛС, в структуре которых имеется первичная _____ аминогруппа

Правильный ответ – ароматическая

26. Алкалиметрический метод используется для количественного анализа ЛС с _____ группой

Правильный ответ – карбоксильной

27. Метод ацетилирования в количественном анализе спиртов основан на реакции _____

Правильный ответ – этерификации

28. Нитритометрический метод используется для количественного анализа ЛС, содержащих в структуре ФГ

А. первичная ароматическая аминогруппа

Б. третичная аминогруппа

В. первичная алифатическая аминогруппа

Г. азометиновая группа

Д. вторичная аминогруппа

Тема 1.4. Методы испытаний лекарственных средств на чистоту.

1. Испытание субстанции на недопустимые общие примеси проводят в сравнении

1. с растворителем

2. с раствором субстанции без основного реактива

3. с эталонным раствором на определяемую примесь

4. с водой очищенной

2. Испытания на общую примесь ионов железа(II) и железа(III) проводят по реакции с раствором _____ кислоты

Правильный ответ – сульфосалициловой

3. Укажите реактив, рекомендуемый ОФС для обнаружения общей примеси цинка в фармацевтических субстанциях

1. натрия сульфид

2. аммония оксалат

3. калия гексацианоферрат(II)

4. калия гексацианоферрат(III)

4. Примесь йодидов в лекарственном средстве «Калия бромид» определяют с реактивом

1. серебра нитрат

2. железа(III) хлорид

3. калия перманганат

4. концентрированная серная кислота

5. Реактив, рекомендуемый ОФС для обнаружения общей примеси тяжёлых металлов в фармацевтических субстанциях _____ сульфид

Правильный ответ – натрия

6. Примесь магния и кальция в лекарственном средстве «Вода очищенная» обнаруживают добавлением реактива натрия _____

Правильный ответ – эдетата

7. Согласно ОФС, рекомендуемый реактив для обнаружения общей примеси кальция в фармацевтических субстанциях _____ оксалат

Правильный ответ – аммония

8. Примесь калия в субстанции натрия хлорида обнаруживают реакцией с раствором

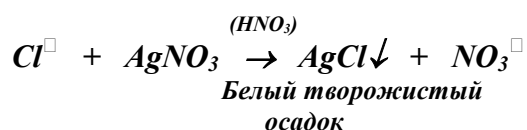
1. бария хлорида
- 2. винной кислоты**
3. серебра нитрата
4. натрия гидрофосфата

9. Согласно ФС, с помощью соответствующего эталонного раствора в лекарственном средстве «Вода очищенная», определяют примесь

- 1. аммиака**
2. хлоридов
3. сульфатов
4. кальция, магния

10. Приведите реакцию обнаружения примеси хлоридов, укажите эффект.

Правильный ответ -



11. Примесь броматов в субстанции калия бромиды обнаруживают добавлением реактива

1. винной кислоты
2. раствора аммиака
3. натрия гидроксида
- 4. серной кислоты разведённой**

12. Испытание субстанции на допустимые общие примеси проводят в сравнении

1. с растворителем
2. с раствором субстанции без основного реактива
- 3. с эталонным раствором на определяемую примесь**
4. с водой очищенной

13. Примесь солей бария в субстанции калия хлорида обнаруживают добавлением реактива

1. раствор аммиака
2. натрия гидроксид
- 3. серная кислота разведённая**
4. хлористоводородная кислота разведённая

14. Реактив, рекомендуемый ОФС для обнаружения общей примеси хлоридов в фармацевтических субстанциях _____ нитрат

Правильный ответ – серебра

15. Примесь йодатов в лекарственном средстве «Натрия йодид» обнаруживают с помощью реактивов

1. аммония оксалат
2. натрия гидроксид
3. пикриновая кислота
- 4. серная кислота и крахмал**

16. Реактив, рекомендуемый ОФС для обнаружения общей примеси кальция в фармацевтических субстанциях _____ оксалат

Правильный ответ - аммония

17. Отсутствие карбонатов в субстанции цинка оксида обнаруживают добавлением реактива

1. раствора йода
2. раствора аммиака
3. раствора натрия гидроксида

4. хлористоводородной кислоты

18. Раствор натрия эдетата используется в фармакопейном анализе лекарственного средства «Вода очищенная» для определения предельного содержания примесей _____

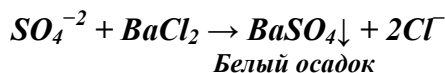
Правильный ответ – кальция и магния

19. Согласно ФС, с помощью соответствующего эталонного раствора в лекарственном средстве «Вода очищенная», определяют примесь _____

Правильный ответ - аммония

20. Приведите реакцию обнаружения примеси сульфатов, укажите эффект.

Правильный ответ



Раздел 2. Физико-химические методы в анализе химико-фармацевтических препаратов и косметических средств.

Тема 2.1. Спектральные методы анализа лекарственных средств: спектрофотометрия в УФ и видимой области спектра.

1. УФ-спектр - это график зависимости величины:
 - А. пропускания (Т, %) от концентрации раствора
 - Б. оптической плотности (А) от концентрации раствора
 - В. пропускания (Т, %) от длины волны (λ, нм)
 - Г. оптической плотности (А) от длины волны (λ, нм)**
2. Величина, которая является качественной характеристикой вещества в спектрофотометрии:
 - А. длина волны
 - Б. удельный показатель поглощения**
 - В. химический сдвиг
 - Г. удельное вращение
3. В основе спектрофотометрии в УФ-области лежит:
 - А. закон Авогадро
 - Б. закон Бугера-Ламберта-Бера (закон светопоглощения)**
 - В. закон Клапейрона-Менделеева
 - Г. закон Гей-Люссака
4. Метод спектрофотометрии в УФ-области основан на поглощении:
 - А. полихроматического света
 - Б. монохроматического света**
 - В. поляризованного света
 - Г. света в видимой области спектра
5. В каком диапазоне длин волн происходит поглощение в методе спектрофотометрии в УФ-области:
 - А. 200-400 нм**
 - Б. 400-800 нм
 - В. 400-4000 см⁻¹
 - Г. 400-2000 см⁻¹
6. Батохромный сдвиг в спектрофотометрии в УФ-области это:
 - А. увеличение интенсивности поглощения
 - Б. уменьшение интенсивности поглощения
 - В. смещение полосы поглощения в сторону более длинных волн**

- Г. смещение полосы поглощения в сторону более коротких волн
7. Метод анализа, основанный на способности вещества поглощать полихроматический свет, называется:
- А. спектрофотометрия в ИК области
 - Б. спектрофотометрия в УФ области
 - В. рефрактометрия
 - Г. спектрофотометрия в видимой области (фотоэлектроколориметрия)**
8. В каком диапазоне длин волн происходит поглощение в методе спектрофотометрии в видимой области:
- А. 200-400 нм
 - Б. 400-800 нм**
 - В. 400-4000 см⁻¹
 - Г. 400-2000 см⁻¹
9. В каких единицах измеряется толщина слоя раствора вещества в спектрофотометрии:
- А. мм
 - Б. см**
 - В. м.д.
 - Г. дм
10. Градуировочный график представляет собой зависимость величины:
- А. пропускания (Т, %) от концентрации раствора
 - Б. оптической плотности (А) от концентрации раствора**
 - В. пропускания (Т, %) от длины волны (λ, нм)
 - Г. оптической плотности (А) от длины волны (λ, нм)
11. Решите задачу.
- 0,1086 г вещества растворили в воде в мерной колбе вместимостью 500 мл и довели объём раствора до метки. Оптическая плотность полученного раствора при длине волны 250 нм составила 0,740; толщина поглощающего слоя 10 мм. Рассчитайте удельный показатель поглощения.

Правильный ответ- 35,25

0,1086 г - 500 мл

X г - 100 мл

X = 0,02172%

$$A^{1\%}_{1\text{ см}} = A / c\% \cdot b (\text{см}) = 0,74 / 0,02172 \cdot 1 = 35,25$$

12. Прямолинейный характер градуировочного графика в спектрофотометрическом анализе характеризует:
- А. подчинение закону светопоглощения**
 - Б. отрицательное отклонение от закона светопоглощения
 - В. положительное отклонение от закона светопоглощения
13. Гиперхромный эффект в спектрофотометрии в УФ-области это:
- А. увеличение интенсивности поглощения**
 - Б. уменьшение интенсивности поглощения
 - В. смещение полосы поглощения в сторону более длинных волн
 - Г. смещение полосы поглощения в сторону более коротких волн
14. Метод анализа, основанный на способности вещества поглощать полихроматический свет, называется:
- А. спектрофотометрия в ИК области
 - Б. спектрофотометрия в УФ области**

В. рефрактометрия

Г. спектрофотометрия в видимой области (фотоэлектроколориметрия)

15. В каком диапазоне длин волн происходит поглощение в методе спектрофотометрии в видимой области:

А. 200-400 нм

Б. 400-800 нм

В. 400-4000см⁻¹

Г. 400-2000см⁻¹

16. В каких единицах измеряется толщина слоя раствора вещества в спектрофотометрии:

А. мм

Б. см

В. м.д.

Г. дм

17. Градуировочный график представляет собой зависимость величины:

А. пропускания (Т, %) от концентрации раствора

Б. оптической плотности (А) от концентрации раствора

В. пропускания (Т, %) от длины волны (λ, нм)

Г. оптической плотности (А) от длины волны (λ, нм)

18. В каких единицах измеряется длина волны в методе спектрофотометрии в УФ-области:

А. нм

Б. см⁻¹

В. м.д.

Г. дм

19. Подлинность веществ в методе спектрофотометрии в УФ-области устанавливают:

А. по величине удельного показателя поглощения

Б. по количеству максимумов и минимумов

В. по сравнению спектра стандартного раствора и спектра исследуемого вещества

Г. всеми вышеперечисленными способами

20. Способы расчёта содержания веществ, используемые в спектрофотометрии в УФ и видимой области спектра:

А. по градуировочному графику

Б. по величине удельного или молярного показателя поглощения

В. По оптической плотности стандартного раствора

Г. Все вышеперечисленные

21. Метод спектрофотометрии используется для:

А. установление подлинности

Б. установление доброкачественности (чистоты)

В. определения количественного содержания

Г. всего вышеперечисленного

22. Решите задачу.

Рассчитайте концентрацию (в %) раствора вещества, если оптическая плотность анализируемого раствора равна 0,250; оптическая плотность параллельно измеренного стандартного раствора равна 0,350; концентрация стандартного раствора 0,015%.

Правильный ответ- 0,011%

$$C\% \text{ иссл.} = A \text{ иссл.} \cdot C\% \text{ ст.} / A \text{ ст.} = 0,25 \cdot 0,015\% / 0,35 = 0,011\%$$

23. Гипсохромный сдвиг в спектрофотометрии в УФ-области это:

- А. увеличение интенсивности поглощения
 - Б. уменьшение интенсивности поглощения
 - В. смещение полосы поглощения в сторону более длинных волн
 - Г. смещение полосы поглощения в сторону более коротких волн**
24. Метод спектрофотометрии используется для:
- А. установление подлинности
 - Б. установление доброкачественности (чистоты)
 - В. Определения количественного содержания
 - Г. Всего вышеперечисленного**
25. Метод анализа, основанный на способности вещества поглощать полихроматический свет, называется:
- А. спектрофотометрия в ИК области
 - Б. спектрофотометрия в УФ области
 - В. рефрактометрия
 - Г. спектрофотометрия в видимой области (фотоэлектроколориметрия)**
26. В каком диапазоне длин волн происходит поглощение в методе спектрофотометрии в УФ-области:
- А. 200-400 нм**
 - Б. 400-800 нм
 - В. $400-4000\text{см}^{-1}$
 - Г. $400-2000\text{см}^{-1}$
27. В каких единицах измеряется длина волны в методе спектрофотометрии в УФ-области:
- А. нм**
 - Б. см^{-1}
 - В. м.д.
 - Г. дм
28. Подлинность веществ в методе спектрофотометрии в УФ-области устанавливают:
- А. по величине удельного показателя поглощения
 - Б. по количеству максимумов и минимумов
 - В. По сравнению спектра стандартного раствора и спектра исследуемого вещества
 - Г. Всеми вышеперечисленными способами**
29. Способы расчёта содержания веществ, используемые в спектрофотометрии в УФ и видимой области спектра:
- А. по градуировочному графику
 - Б. по величине удельного или молярного показателя поглощения
 - В. по оптической плотности стандартного раствора
 - Г. все вышеперечисленные**
30. Гипохромный эффект в спектрофотометрии в УФ-области это:
- А. увеличение интенсивности поглощения**
 - Б. уменьшение интенсивности поглощения
 - В. смещение полосы поглощения в сторону более длинных волн
 - Г. смещение полосы поглощения в сторону более коротких волн
31. В каком диапазоне длин волн происходит поглощение в методе спектрофотометрии в видимой области:
- А. 200-400 нм
 - Б. 400-800 нм**

В. 400-4000см⁻¹

Г. 400-2000см⁻¹

32. В каких единицах измеряется толщина слоя раствора вещества в спектрофотометрии:

А. мм

Б. см

В. м.д.

Г. дм

33. Решите задачу.

Рассчитайте концентрацию (в %) вещества в растворе, если оптическая плотность анализируемого раствора равна 0,550; удельный показатель поглощения равен 550; толщина слоя 5 мм.

$$\text{Правильный ответ- } 0,002\% \\ C\% = A / A^{1\%}_{1 \text{ см}} \times b \text{ (см)} = 0,550/550 \times 0,5 = 0,002\%$$

Тема 2.2. Спектральные методы анализа лекарственных средств: спектрометрия в ИК - области

1. В основе спектрометрии в ИК-области лежит:

А. закон Авогадро

Б. закон Бугера-Ламберта-Бера (закон светопоглощения)

В. закон Клапейрона-Менделеева

Г. закон Гей-Люссака

2. Метод, позволяющий изучать внутри- и межмолекулярные связи это:

А. спектрофотометрия в ИК-области

Б. хроматография

В. рефрактометрия

Г. поляриметрия

3. В каком агрегатном состоянии вещества можно получить ИК-спектр:

А. жидком

Б. твёрдом

В. газообразном

Г. можно в любом

4. Метод ИК-спектроскопии основан на поглощение:

А. полихроматического света

Б. монохроматического света

В. видимого света

Г. гамма-лучей

5. В каком диапазоне длин волн происходит поглощение в методе ИК-спектроскопии:

А. 200-400 нм

Б. 400-800 нм

В. 400-4000см⁻¹

Г. 300-200 нм

6. Метод ИК-спектрометрии используется для:

А. установления подлинности

Б. установления доброкачественности (чистоты)

В. определения количественного содержания

Г. всего вышеперечисленного

7. В каких единицах измеряется величина волнового числа:

А. нм

Б. см⁻¹

В. м.д.

- Г. дм
8. В каком диапазоне длин волн происходит поглощение в методе ИК-спектроскопии:
- А. 200-400 нм
 - Б. 400-800 нм
 - В. 400-4000 см⁻¹**
 - Г. 300-200 нм
9. Метод ИК-спектроскопии используется для:
- А. установления подлинности
 - Б. установления доброкачественности (чистоты)
 - В. определения количественного содержания
 - Г. всего вышеперечисленного**
10. Метод ИК-спектроскопии основан на поглощении:
- А. полихроматического света
 - Б. монохроматического света**
 - В. видимого света
 - Г. гамма-лучей
11. Метод, позволяющий изучать внутри- и межмолекулярные связи это:
- А. спектрофотометрия в ИК области**
 - Б. хроматография
 - В. рефрактометрия
 - Г. поляриметрия
12. В каком агрегатном состоянии вещества можно получить ИК-спектр:
- А. жидком
 - Б. твёрдом
 - В. газообразном
 - Г. можно в любом**
13. Метод ИК-спектроскопии основан на поглощении:
- А. полихроматического света
 - Б. монохроматического света**
 - В. видимого света
 - Г. гамма-лучей
14. Метод, основанный на поглощении радиочастотного электромагнитного излучения:
- А. ИК-спектроскопия
 - Б. УФ-спектроскопия
 - В. Фотоколориметрии
 - Г. ЯМР-спектроскопия**
15. Метод, позволяющий изучать внутри- и межмолекулярные связи это:
- А. спектрофотометрия в ИК-области**
 - Б. хроматография
 - В. рефрактометрия
 - Г. Поляриметрия
16. В каком агрегатном состоянии вещества можно получить ИК-спектр:
- А. жидком
 - Б. твёрдом
 - В. Газообразном
 - Г. Можно в любом**
17. В каком диапазоне длин волн происходит поглощение в методе ИК-спектроскопии:
- А. 200-400 нм
 - Б. 400-800 нм

В. 400-4000см⁻¹

Г. 300-200 нм

18. Метод ИК-спектроскопии используется для:

А. установления подлинности

Б. установления доброкачественности (чистоты)

В. определения количественного содержания

Г. всего вышеперечисленного

Составители:

канд. фармацевт. наук, доцент кафедры Зверева О.В.

канд. фармацевт. наук, доцент кафедры Ендальцева О.С.

СПЕЦИФИКАЦИЯ ОЦЕНОЧНОГО СРЕДСТВА

Ситуационная задача

1. Характеристика оценочного средства.

Ситуационная задача – это средство контроля, проводимое с целью выявления уровня усвоения материала обучающимися по дисциплине.

Оценочное средство «Опрос» соответствует:

- Федеральному государственному образовательному стандарту высшего образования по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология (уровень бакалавриата), утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 11 марта 2015 г. №193;

- основной профессиональной образовательной программе по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология (уровень бакалавриата), профилю Фармацевтическая биотехнология;

- рабочей программе дисциплины, Б.1.Б.35 Контроля качества лекарственных средств на фармацевтических предприятиях реализуемой по соответствующей основной профессиональной образовательной программе.

При помощи данного оценочного средства осуществляется контроль и управление процессом приобретения обучающимися необходимых знаний, умений и владений, определенных ФГОС по соответствующему направлению подготовки в качестве результатов освоения учебной дисциплины.

2. Система оценивания результатов.

Критерии и шкала оценивания опроса:

«отлично» - обучающийся дает полные и правильные ответы на вопросы, материал излагает последовательно и грамотно, с теоретическими обоснованиями.

«хорошо» - обучающийся проявляет знание изученного материала, излагает его последовательно и грамотно, обосновывает все положения своего ответа. При этом допускает небольшие неточности и единичные ошибки, которые оперативно и самостоятельно исправляет при уточняющих вопросах преподавателя.

«удовлетворительно» - обучающийся проявляет знание основных вопросов темы, допускает ошибки и неточности при ответе на теоретические вопросы, ошибки исправляет по указанию преподавателя, отвечает на дополнительно заданные вопросы.

«неудовлетворительно» - обучающийся проявляет незнание основного материала, имеет существенные пробелы в изучении отдельных принципиальных вопросов. При ответе допускает существенные ошибки, которые не может исправить даже по указанию преподавателя, на дополнительные вопросы не отвечает.

3. Комплект оценочных средств

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

КОМПЛЕКТ ЗАДАНИЙ ДЛЯ ОПРОСА

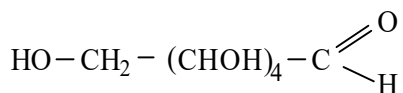
по дисциплине Б.1.Б.35 КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕДПРИЯТИЯХ

3. Методы анализа химико-фармацевтических препаратов

3.1. Методы контроля качества и стандартизация лекарственных средств для парентерального применения.

Билет 1

В отделе контроля качества (ОКК) фармацевтического предприятия был проведён контроль 5% раствора для инъекций, полученного из лекарственного средства, имеющего структурную формулу:



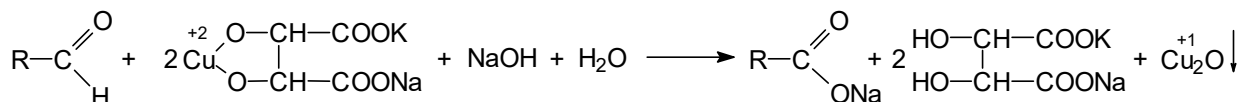
Какие способы доказательства подлинности и методы количественного определения были использованы для этой цели, учитывая физико-химические свойства лекарственного средства?

Дайте обоснование возможных титриметрических и инструментальных методов количественного определения полученного раствора.

Приведите соответствующие уравнения реакций и формулы расчёта содержания действующего вещества.

Правильный ответ –

Реакция окисления с р. Фелинга. Основана на восстановительных свойствах декстрозы. Проводят при нагревании и образуется кирпично-красный осадок.



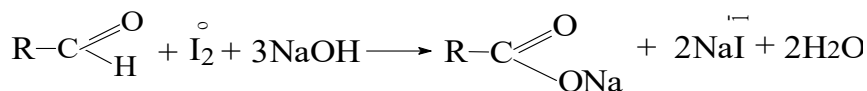
ИК-спектрометрия. Метод основан на способности ЛС поглощать монохроматический свет в ИК-области спектра. Инфракрасный спектр субстанции (таблетки с KBr) в области 4000-400 см⁻¹ по положению полос поглощения должен соответствовать рисунку спектра стандартного образца (прилагаемому к ФС).

Тонкослойная хроматография (ТСХ). Проводят хроматографирование исследуемого раствора и раствора стандартного образца на пластинке со слоем силикагеля. После высушивания пластинку опрыскивают раствором тимола в серной кислоте концентрированной, выдерживают 10 мин при 130 °С и просматривают в видимом свете. Основная зона адсорбции на хроматограмме испытуемого раствора по положению и совокупности интенсивности окраски и величины должна соответствовать основной зоне адсорбции на хроматограмме раствора сравнения.

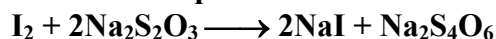
Количественное определение.

1. Йодометрический метод обратного титрования. Метод основан на окислении аль-

дегидной группы до карбоксильной раствором йода в щелочной среде.



Крахмал



$$C(\%) = \frac{T \times (V_{\text{к.о.}} - V_{\text{пр.}}) \times K \times 100}{a \times 1000}$$

2. Поляриметрический метод. Метод основан на свойстве ЛС, как оптически активных веществ, вращать плоскость поляризации поляризованного света на определенный угол.

$$C\% = \frac{\alpha * 100}{l * [\alpha]}$$

Билет 2

Комплекс испытаний, применяемых для оценки качества аскорбиновой кислоты в виде 5% раствора для инъекций, а также лекарственных препаратов аптечного изготовления предусматривает применение в качестве реагентов соединений йода (растворы йода и калия йодата).

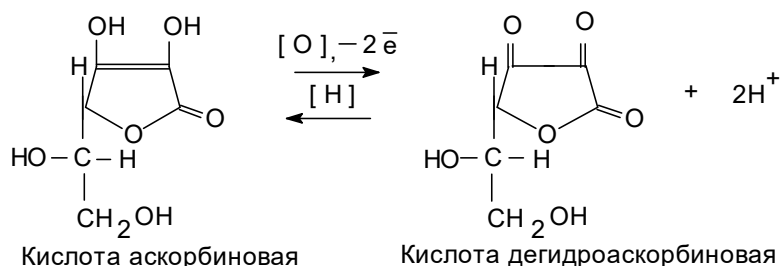
В соответствии с химической структурой лекарственного средства дайте обоснование выбору и использованию данных реагентов в аналитическом контроле аскорбиновой кислоты. Исходя из химического строения аскорбиновой кислоты, объясните ее свойство реагировать с растворами йода и калия йодата.

Предложите другие реакции доказательства подлинности и методы количественного определения лекарственного препарата.

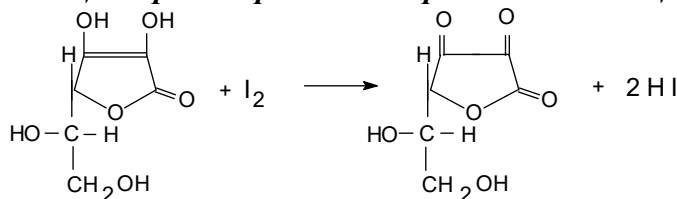
Как доказать наличие вспомогательных веществ, входящих в состав раствора для инъекций.

Правильный ответ –

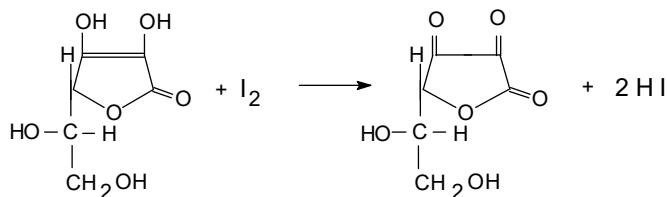
Восстановительные свойства. Кислота аскорбиновая проявляет восстановительные свойства и легко окисляется. Способность к окислению обусловлена подвижностью атомов водорода ендиольной группировки. Особенно легко окисление протекает в растворах. При окислении кислоты аскорбиновой образуется кислота дегидроаскорбиновая. Процесс является обратимым.



ПОДЛИННОСТЬ. Реакция с раствором йода. Происходит обесцвечивание раствора.

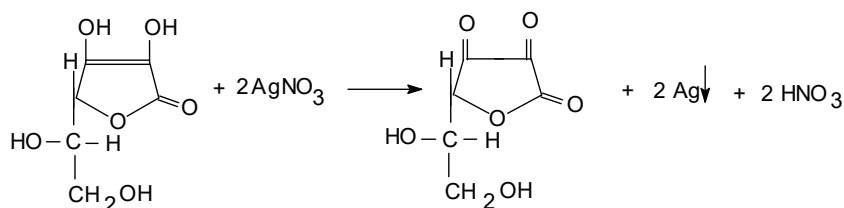


КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ. Йодометрический метод. Титрант – раствор йода, вариант прямого титрования. Титруют в присутствии индикатора крахмала до синего окрашивания. Можно титровать без индикатора до стойкого желтоватого окрашивания.

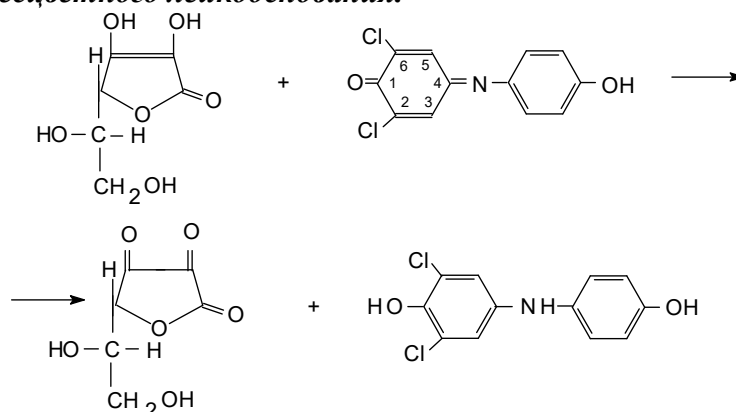


Другие реакции подлинности

1. Реакция с серебра нитратом (ФС). Выпадает темный осадок серебра.

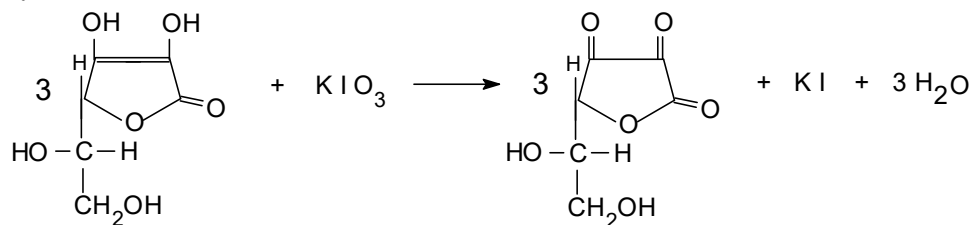


2. Реакция с 2,6-дихлорфенолиндофенолом (ФС). При добавлении к раствору кислоты аскорбиновой раствора 2,6-дихлорфенолиндофенола синяя окраска последнего исчезает вследствие образования бесцветного лейкооснования.

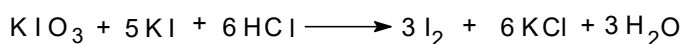


Другие методы количественного определения

Йодатометрический метод. Титрант – раствор калия йодата, вариант прямого титрования, титруют в присутствии калия йодида и крахмала до появления стойкого слабо-синего окрашивания.

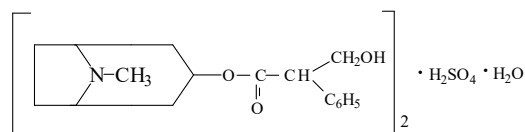


В точке эквивалентности:



Билет 3

Для изготовления инъекционных растворов используется субстанция лекарственного средства следующей структуры:



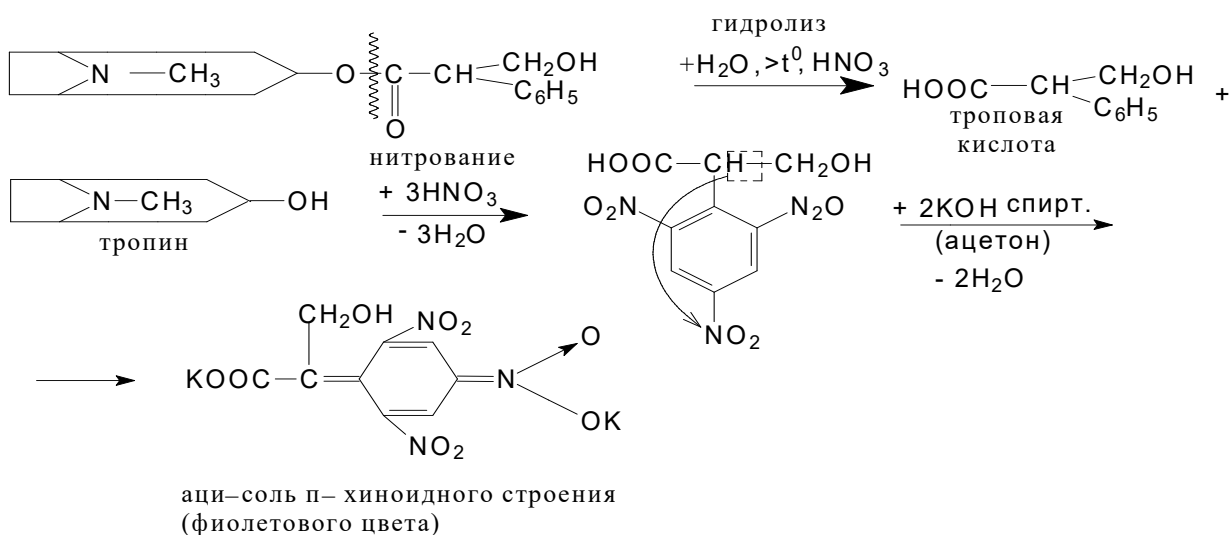
Для установления подлинности проведена реакция Витали-Морена (появилось фиолетовое окрашивание). Объясните суть реакции и роль применяемых реагентов.

Какие еще реакции для доказательства подлинности лекарственного средства указанной выше структуры Вы можете предложить?

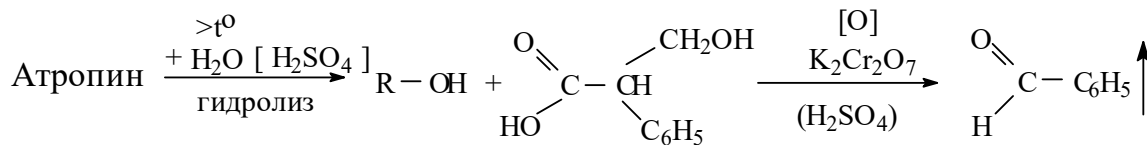
Какой метод количественного определения использовали для лекарственного средства указанной выше структуры? Приведите уравнение и обоснование метода.

Правильный ответ - Реакция Витали-Морена. Дают все ЛС, кроме гоматропина гидробромида, что позволяет отличать его от других производных тропана.

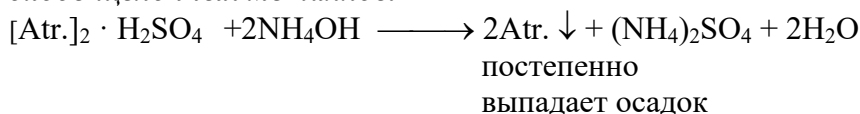
Реакция основана на гидролизе сложноэфирной группы под действием азотной кислоты: при этом образуется свободная кислота и спирт; кислота нитруется за счёт фенильного радикала и в среде калия гидроксида даёт окрашенную в фиолетовый цвет аци-соль:



Реакция гидролиза по сложноэфирной группе и далее окисление троповой кислоты в присутствии кристалла калия дихромата; при этом ощущается запах горького миндаля или черёмухи вследствие образования бенальдегида:

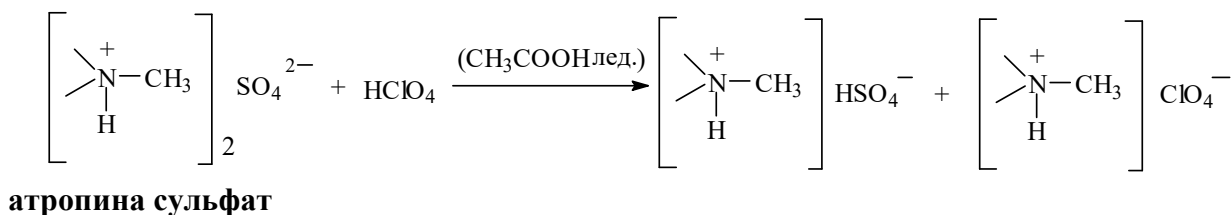


Реакции вытеснения органических оснований из растворов действием аммиака или гидроксидов щелочных металлов.



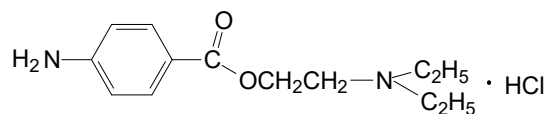
Кисотно-основное титрование в неводной среде (ацидиметрия в среде протогенного растворителя). ЛС титруют раствором хлорной кислоты, растворитель – ледяная уксусная

кислота (индикатор – кристаллический фиолетовый). Особенность представляет атропина сульфат, т.к. образует две соли – перхлорат и гидросульфат:



Билет 4

Для изготовления инъекционных растворов используется субстанция лекарственного средства следующей структуры:



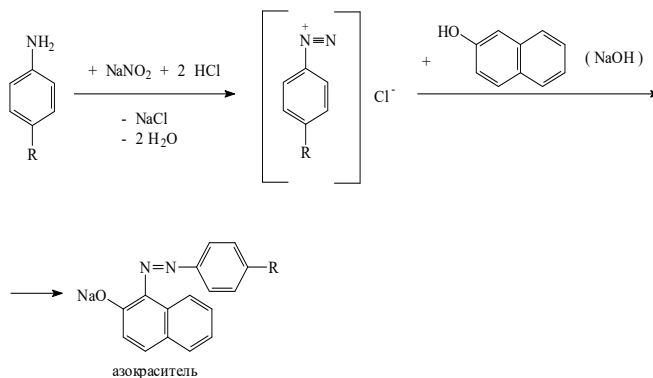
Для установления подлинности проведена реакция образования азокрасителя (появилось красное окрашивание). Объясните суть реакции и роль применяемых реагентов.

Какие еще реакции для доказательства подлинности лекарственного средства указанной выше структуры Вы можете предложить?

Какой метод количественного определения использовали для лекарственного средства указанной выше структуры? Приведите уравнение и обоснование метода.

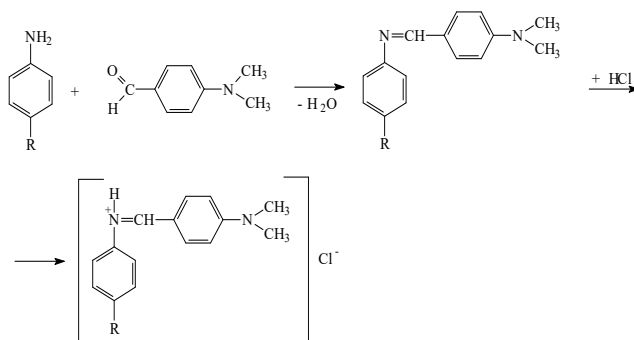
Правильный ответ-

Реакция диазотирования с последующим азосочетанием с β-нафтолом в щелочной среде

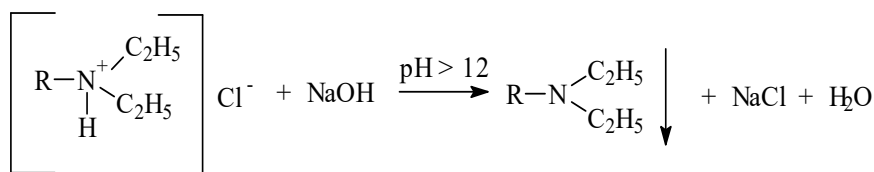


Другие реакции

Реакции конденсации с альдегидами (с п-диметиламино-бензальдегидом)

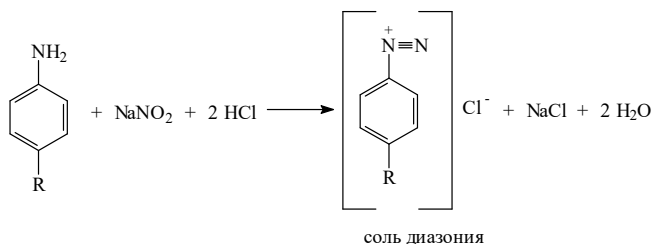


Реакция вытеснения оснований из растворов солей в щелочной среде:



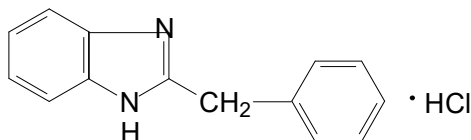
Основания осаждаются в виде белых аморфных осадков или маслянистых капель (основание прокаина).

Метод количественного определения. Нитритометрический метод. Используется в анализе субстанций лекарственных веществ. Основан на свойстве веществ с первичной ароматической аминогруппой диазотироваться натрием нитритом в кислой среде.



Билет 5

В отделе контроля качества (ОКК) фармацевтического предприятия был проведён контроль 1% раствора для инъекций, полученного из лекарственного средства, имеющего структурную формулу:



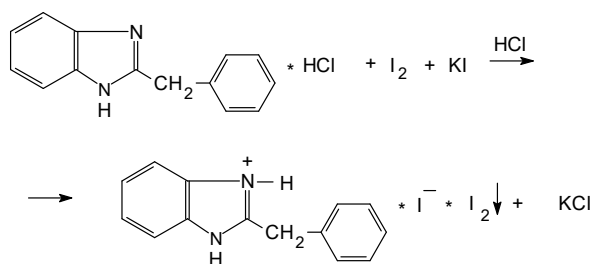
Какие способы доказательства подлинности и методы количественного определения были использованы для этой цели, учитывая физико-химические свойства лекарственного средства?

Дайте обоснование возможных титриметрических и инструментальных методов количественного определения полученного раствора.

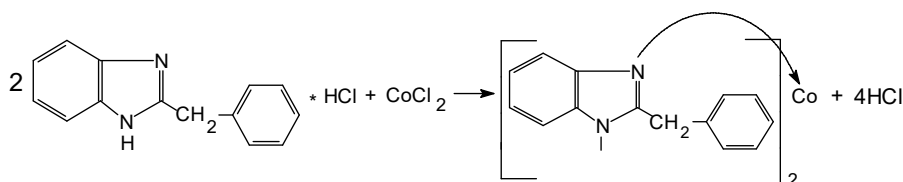
Приведите соответствующие уравнения реакций и формулы расчёта содержания действующего вещества.

Правильный ответ-

Качественные реакции. 1. Реакция комплексообразования с раствором йода. Протекает за счет наличия в молекуле бендазола гидрохлорида третичного атома азота. Реакция проводится в кислой среде, способствующей ионизации ЛС. Образуется красновато-серебристый осадок с перламутровым блеском.



2. Реакция со спиртовым раствором кобальта хлорида. Образуется голубое окрашивание (реакция комплексообразования на вторичную аминогруппу).

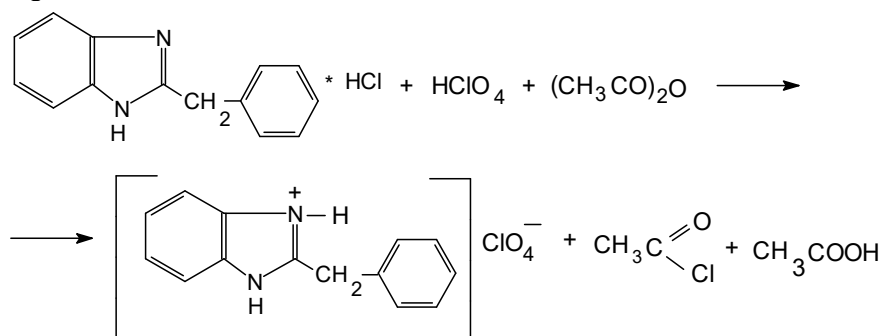


ИК-спектрометрия. Метод основан на способности ЛС поглощать монохроматический свет в ИК-области спектра. Инфракрасный спектр субстанции (таблетки с KBr) в области 4000-400 см⁻¹ по положению полос поглощения должен соответствовать рисунку спектра стандартного образца (прилагаемому к ФС).

Спектрофотометрия. Метод основан на способности ЛС поглощать монохроматический свет в УФ-области спектра. Снимают ультрафиолетовый спектр 0,002% спиртового раствора бендазола гидрохлорида с добавлением 0,1 М раствора натрия гидроксида. УФ-спектр поглощения должен иметь три максимума поглощения при 244, 275, 281 нм и три минимума при 230, 259 и 279 нм.

Количественное определение.

Кисотно-основное титрование в неводной среде (ацидиметрия в среде протонного растворителя). Метод используется в анализе субстанции бендазола гидрохлорида. Растворитель – уксусная кислота ледяная или муравьиная кислота в присутствии уксусного ангидрида (для подавления диссоциации хлорид-ионов). Титрант – хлорная кислота, индикатор – кристаллический фиолетовый.



Спектрофотометрия в УФ-области. Метод используется в анализе лекарственных препаратов (растворы для инъекций). Расчет проводят по величине оптической плотности РСО бендазола гидрохлорида.

$$\text{С\% исслед.} = \text{А исслед.} \cdot \text{С\% ст.} / \text{А ст.}$$

3.2. Методы контроля качества и стандартизация таблетированных лекарственных средств

Билет 1

Фармацевтическое предприятие производит **таблетки парацетамола 500мг.**

В отдел контроля качества (ОКК) фармацевтического предприятия на входной контроль поступило несколько серий субстанции парацетамола.

Назовите функциональные группы в молекуле парацетамола и охарактеризуйте физико-химические свойства лекарственного средства.

Обоснуйте методики испытания субстанции данного лекарственного средства по показателям «Описание», «Подлинность», «Хлориды», «Сульфаты», «Количественное определение» в соответствии с требованиями ФС. Приведите уравнения реакций.

В одной серии субстанции ощущался запах уксусной кислоты и порошок был розоватого цвета. Дайте обоснование причинам изменения его качества в соответствии с условиями хранения и свойствами.

Правильный ответ - белый или белый с кремоватым или розоватым оттенком кристаллический порошок без запаха. ФГ- амидная и фенольный гидроксил.

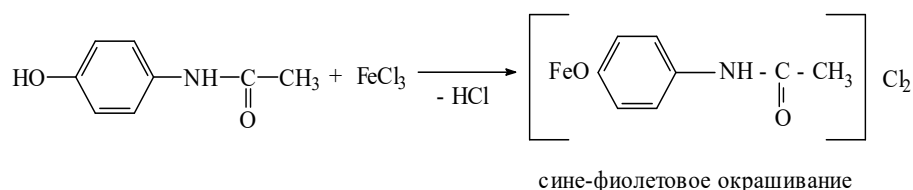
Подлинность

1. ИК-спектр в области $4200-400\text{ см}^{-1}$ (снятый в вазелиновом масле) должен иметь полное совпадение полос поглощения с полосами поглощения прилагаемого к ФС спектра.

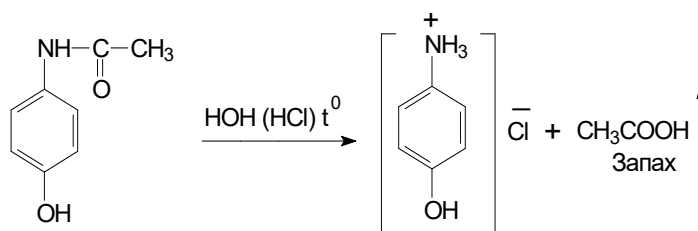
2. УФ-спектр 0,0005%-ного раствора в метаноле, подкисленного хлористоводородной кислотой, в области 220-350 нм имеет максимум поглощения при длине волны 249 ± 2 нм. Водный раствор имеет максимум при $\lambda_{\text{max}} = 243 \pm 2$ нм, а в гидроксида натрия растворе – два максимума при 257 и 273 ± 2 нм.

3. Реакции подлинности

3.1. Реакция комплексобразования с железа (III) хлоридом раствором на фенольный гидроксил.



3.2. Реакция кислотного гидролиза на амидную группу с последующим доказательством продуктов гидролиза. При кипячении с хлористоводородной кислотой разведенной появляется запах уксусной кислоты, которую можно определить также по реакции этерификации с этанолом.



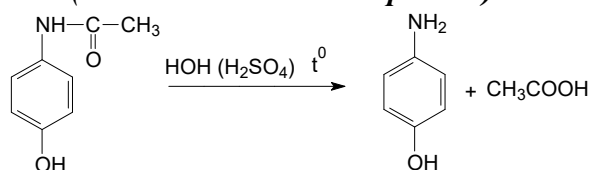
Образующийся пара-аминофенол можно доказать реакциями:

а) конденсации с альдегидами (основание Шиффа);

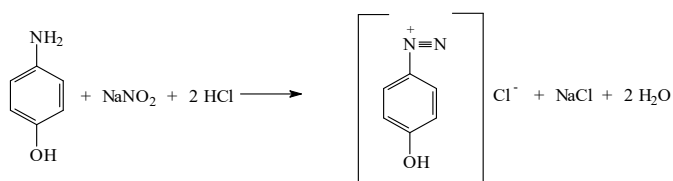
б) диазотирования и азосочетания с β -нафтолом.

Количественное определение

Нитритометрический метод (после кислотного гидролиза)



Образующийся п-аминофенол титруют раствором натрия нитритом медленно при температуре не выше 20°C .



В результате неправильного хранения и попадания влаги произошел гидролиз по амидной Группе. Образовались два продукта – п-аминофенол и уксусная кислота. П-аминофенол окислился до розового цвета, а уксусная кислота имеет запах.

Билет 2

В отдел контроля качества (ОКК) фармацевтического предприятия, производящего таблетки, поступило на входной контроль от различных производителей несколько серий фармацевтической субстанции, имеющей следующую структуру:

Приведите название лекарственного средства.

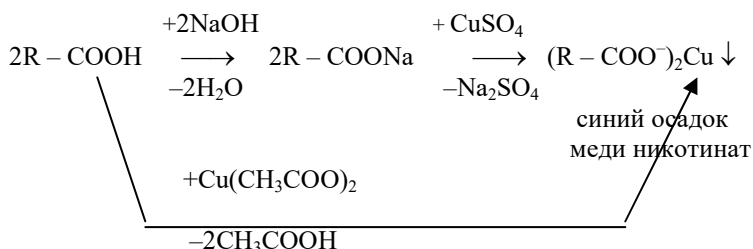
Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные характеристики) и их использование для оценки качества лекарственного средства.

В соответствии с химическими свойствами предложите возможные реакции подлинности и методы количественного определения. Напишите уравнения соответствующих реакций.

Правильный ответ – никотиновая кислота

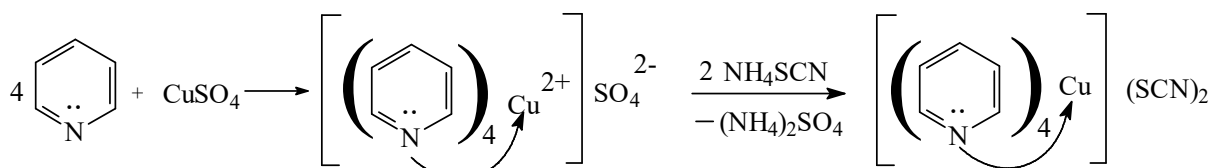
Белые кристаллические порошок без запаха, трудно растворима в холодной воде, растворима в горячей воде, мало растворима в спирте 96%.

Реакция солеобразования с солями Cu^{2+} , Co^{2+} по карбоксильной группе в слабощелочной среде:



С солями Co^{2+} образуется розовый осадок кобальта никотината.

Пиридин образует комплексные соединения с ионами металлов (Cu^{2+} , Co^{2+} , Hg^{2+} , Zn^{2+}) в нейтральной или слабокислой среде. Для идентификации ЛС используется реакция с CuSO_4 и NH_4SCN .

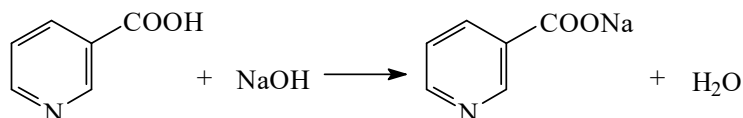


синее окрашивание

зелёное окрашивание

Образуются комплексные соединения типа аммиакатов за счёт координационных связей.

Алкалиметрия (метод нейтрализации). Фармакопейный метод для субстанции никотиновой кислоты. Индикатор – фенолфталеин.



Спектрофотометрия в УФ-области. Используется для таблеток никотиновой кислоты, 1% раствора никотиновой кислоты и никетамида. Расчёт проводят по величине оптической

ской плотности РСО или по величине удельного показателя поглощения.

$$C\% \text{ иссл.} = A \text{ иссл.} \cdot C\% \text{ ст.} / A \text{ ст.}$$

$$C\% \text{ иссл.} = A \text{ иссл.} / A^{1\%}_{1 \text{ см}} \cdot b \text{ (см)}$$

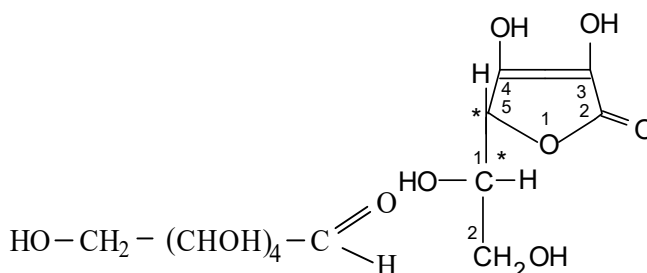
Билет 3

Фармацевтическое предприятие производит **таблетки аскорбиновой кислоты 100 мг** с декстрозой (глюкозой) в контурной ячейковой упаковке № 70.

Приведите химические формулы аскорбиновой кислоты и декстрозы, выделите в них функциональные группы. Охарактеризуйте строение и физико-химические свойства ингредиентов лекарственного препарата.

Обоснуйте схему качественного и количественного анализа ингредиентов лекарственного препарата с учётом их совместного присутствия. Приведите соответствующие уравнения реакций.

Правильный ответ -

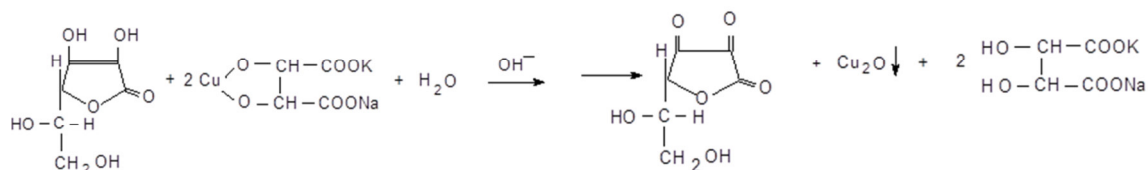


Декстроза (глюкоза)
ФГ – СПИРТОВЫЙ ГИДРОКСИЛ
АЛЬДЕГИДНАЯ

Аскорбиновая кислота
ФГ – СПИРТОВЫЙ ГИДРОКСИЛ
ЛАКТОННАЯ

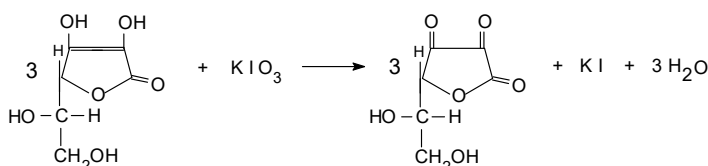
Оба обладают оптической активностью и поглощают света в ИК и УФ-областях спектра. Оба ЛС обладают окислительно-восстановительными свойствами, поэтому нужно их разделить для проведения реакций. Провести реакцию с реактивом Фелинга на аскорбиновую кислоту после блокады декстрозы по реакции с тимолом.

Реакция с реактивом Фелинга. Происходит восстановление меди (II) до меди (I), выпадает осадок меди (I) оксида красного цвета.



Количественное определение.

Йодатометрический метод (для аскорбиновой кислоты). Титрант – раствор калия йодата, вариант прямого титрования, титруют в присутствии калия йодида и крахмала до появления стойкого слабо-синего окрашивания.



В точке эквивалентности:



Билет № 4

Таблетки кислоты ацетилсалициловой по 500 мг

ОТК фармацевтического завода осуществляет серийный контроль продукции. По каким показателям, согласно действующей НД, провизор-аналитик будет осуществлять анализ таблеток? Обоснуйте реакции подлинности и методы количественного определения кислоты ацетилсалициловой.

Рассчитайте интервал объемов 0,1М раствора натрия гидроксида с К 1,0050, который обеспечит качество ЛП, если навеска порошка растертых таблеток – 0,3019 г, средняя масса таблетки – 580 мг. Согласно ФС, содержание должно быть не менее 90% и не более 110% от заявленного количества ацетилсалициловой кислоты. М.м. кислоты ацетилсалициловой 180,16.

Правильный ответ -

Показатели качества таблеток:

Описание.

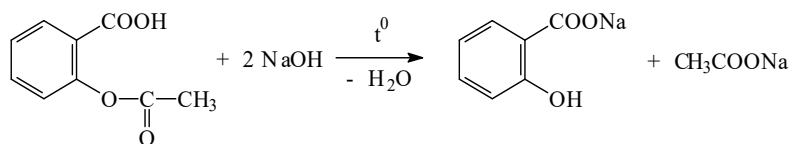
Однородность дозирования

Средняя масса

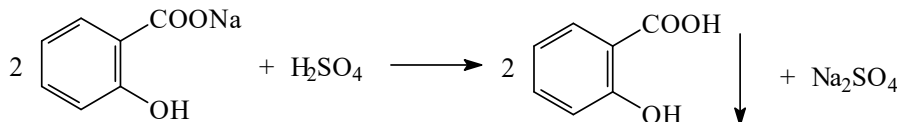
Отклонение от средней массы

Качественные реакции

Реакция гидролиза в щелочной среде с последующим доказательством салициловой кислоты.

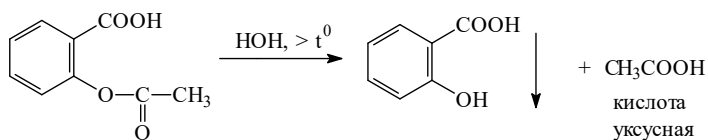


При подкислении разведенной серной кислотой образуется белый кристаллический осадок, который отфильтровывают и идентифицируют по реакции комплексообразования с железом (III) хлоридом по фиолетовому окрашиванию.



Реакция гидролиза в кислой среде.

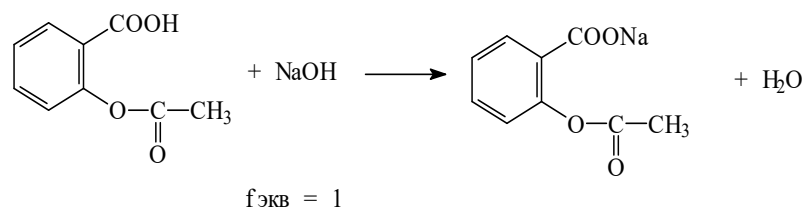
При добавлении концентрированной серной кислоты и воды ощущается запах уксусной кислоты.



При добавлении раствора формальдегида появляется розовое окрашивание (реакция окислительной конденсации на салициловую кислоту).

Количественное определение

Алкалиметрический метод нейтрализации. Основан на кислотных свойствах ацетилсалициловой кислоты за счёт карбоксильной группы.



Кислоту ацетилсалициловую растворяют в нейтрализованном и охлажденном до 8-10 °С этаноле и титруют натрия гидроксидом.

Решение задачи. Название, обоснование и уравнение метода см. выше.

$T = 18,02 \text{ мг/мл}$

$Cx = T \cdot V \cdot K \cdot P / a \cdot 1000 \quad V = Cx \cdot a \cdot 1000 / T \cdot K \cdot P$

$C_{\min} = 450 \text{ мг}$

$C_{\max} = 550 \text{ мг}$

$V_{\min} = C_{\min} \cdot a \cdot 1000 / T \cdot K \cdot P = 450 \cdot 0,3019 \cdot 1000 / 18,02 \cdot 1,005 \cdot 580 = 12,95 \text{ мл}$

$V_{\max} = C_{\max} \cdot a \cdot 1000 / T \cdot K \cdot P = 550 \cdot 0,3019 \cdot 1000 / 18,02 \cdot 1,005 \cdot 580 = 15,81 \text{ мл}$

Билет № 5

Таблетки кальция глюконата по 500 мг

В региональный Центр сертификации и контроля качества лекарств поступили таблетки с целью сертификации. По каким показателям, согласно требованиям НД, необходимо осуществить анализ таблеток? Обоснуйте реакции подлинности и методы количественного определения кальция глюконата.

Сделайте заключение о качестве ЛП, если на титрование 20 мл разведения, полученного разведением навески порошка растертых таблеток 1,0240 г в мерной колбе вместимостью 100 мл, израсходовалось 8,62 мл 0,05 М раствора натрия эдетата с К 1,0005. Средняя масса таблетки равна 530 мг. Согласно ФС, содержание должно быть не менее 90% и не более 110% от заявленного количества кальция глюконата. М.м. кальция глюконата 448,40.

Правильный ответ -

Показатели качества таблеток:

Описание.

Однородность дозирования

Средняя масса

Отклонение от средней массы

Качественные реакции

Реакция осаждения с аммония оксалатом:

$\text{CaCl}_2 + (\text{NH}_4)_2\text{C}_2\text{O}_4 \longrightarrow \text{CaC}_2\text{O}_4 \downarrow + 2\text{NH}_4\text{Cl}$

Образуется белый осадок кальция оксалата, растворимый в разведённых минеральных кислотах и нерастворимый в уксусной кислоте и растворе аммиака.

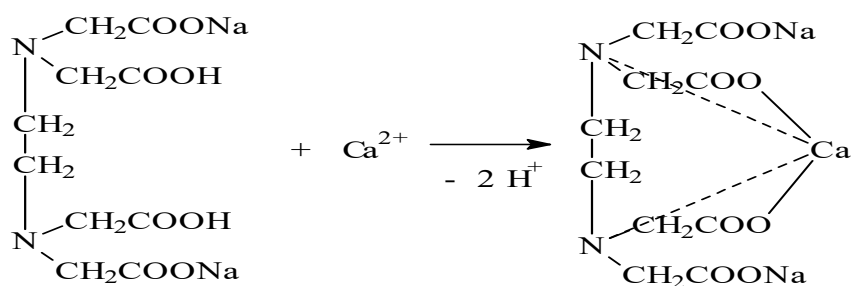
Реакция солеобразования с железа (III) хлоридом на глюконат-анион

$3(\text{CH}_2\text{OH}-(\text{CHOH})_4-\text{COO})_2\text{Ca} + 2\text{FeCl}_3 \longrightarrow 2(\text{CH}_2\text{OH}-(\text{CHOH})_4-\text{COO})_3\text{Fe} + 3\text{CaCl}_2$

Светло-зелёное окрашивание

Количественное определение

Комплексометрическим методом. Индикатор – кислотный хром тёмно-синий. Среда: аммиачный буферный раствор. Метод основан на свойстве ионов кальция образовывать с натрия эдетатом (трилоном Б) прочные, бесцветные, растворимые в воде комплексные соединения.



индикатор хромовый тёмно-синий (кислотный хром темно-синий); среда – аммиачный буферный раствор с pH 9,5-10,0. Переход окраски от вишнево-красной к сине-фиолетовой.

Решение задачи. Название, обоснование и уравнение метода см. выше.

$T = 22,42 \text{ мг/мл}$

$a^\phi = a^{np} \cdot V^n / Vn = 1,0240 \cdot 20 / 100 = 0,2048$

$C_{\min} = 450 \text{ мг}$

$C_{\max} = 550 \text{ мг}$

$C_x = T \cdot V \cdot K \cdot P / a^\phi \cdot 1000 = 22,42 \cdot 8,62 \cdot 1,0005 \cdot 530 / 0,2048 \cdot 1000 = 500,4 \text{ мг}$

Заключение: ЛП соответствует требованиям ФС.

Составители:

канд. фармацевт. наук, доцент кафедры Ендальцева О.С.

канд. фармацевт. наук, доцент кафедры Зверева О.В.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Пермская государственная фармацевтическая академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра фармацевтической химии фармацевтического факультета

(наименование кафедры)

УТВЕРЖДЕНА

решением кафедры

Протокол от «05» июня 2025 г. № 9

КОМПЛЕКТ ЗАДАНИЙ ДЛЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ
ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Б.1.Б.35 Контроля качества лекарственных средств на фармацевтических предприятиях

(индекс, наименование дисциплины в соответствии с учебным планом)

Б.1.Б.35 ККЛСФП

(индекс, краткое наименование дисциплины)

19.03.01 Биотехнология

(код, наименование направления подготовки (специальности))

Фармацевтическая биотехнология

(направленность(и) (профиль (и)/специализация(ии))

Бакалавр

(квалификация)

Очная

(форма(ы) обучения)

Год набора - 2026

Пермь, 2025 г.

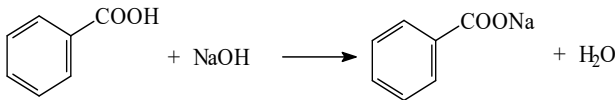
Номер п/п	Задание	Правильный ответ	Компетенция индикатор
1.	Для доказательства подлинности субстанции магния сульфата может быть использован реактив А. хлористоводородная кислота Б. динатрия гидрофосфат В. пикриновая кислота Г. аммония оксалат	Б	ПК-6 ИДПК-6.2
2.	Испытание субстанции на общие допустимые примеси проводят в сравнении А. с растворителем Б. с раствором субстанции без основного реактива В. с эталонным раствором на определяемую примесь Г. с водой очищенной	В	ПК-6 ИДПК-6.2
3.	Ацидиметрический метод определения используют для количественного анализа лекарственного средства А. цинка сульфат Б. магния сульфат В. кальция хлорид Г. натрия гидрокарбонат	Г	ПК-6 ИДПК-6.2
4.	ОФС «Общие реакции на подлинность» рекомендует доказывать ион кальция по реакции с раствором А. аммиака Б. винной кислоты В. аммония оксалата Г. калия перманганата	В	ПК-6 ИДПК-6.2
5.	Аргентометрия (метод Фаянса) основана на реакции А. осаждения Б. нейтрализации В. комплексообразования Г. окисления-восстановления	А	ПК-6 ИДПК-6.2
6.	Йодометрический метод используют для количественного определения субстанции А. калия бромида Б. магния сульфата	Г	ПК-6 ИДПК-6.2

	В. кальция хлорида Г. натрия тиосульфата		
7.	УФ-спектр - это график зависимости величины: А. пропускания (Т,%) от концентрации раствора Б. оптической плотности (А) от концентрации раствора В. пропускания (Т,%) от длины волны (λ ,нм) Г. оптической плотности (А) от длины волны (λ ,нм)	Г	ПК-6 ИДПК-6.2
8.	Метод спектрофотометрии в УФ-области основан на поглощении _____ света	монохроматического	ПК-6 ИДПК-6.2
9.	Рассчитайте концентрацию (в %) вещества в растворе, если оптическая плотность анализируемого раствора равна 0,550; удельный показатель поглощения равен 550; толщина слоя 5 мм.	0,002%	ОПК – 7 ИДОПК-7.1
10.	Метод спектрофотометрии используется для: А. установление подлинности Б. установление доброкачественности (чистоты) В. определения количественного содержания Г. всего вышеперечисленного	Г	ПК-6 ИДПК-6.2
11.	<u>Решите задачу.</u> Сделайте заключение о качестве субстанции натрия тетрабората, если при титровании навески 0,5010 израсходовалось 27,55 мл 0,1М раствора хлористоводородной кислоты с К 0,9985. Согласно требованиям ФС, содержание натрия тетрабората в субстанции должно быть не менее 99,5% и не более 103,0%. М.м. натрия тетрабората 381,74. Уравнение метода $\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O} + 2\text{HCl} \rightarrow 4\text{H}_3\text{BO}_3 +$	104,8% не соответствует	ОПК – 7 ИДОПК-7.1

	$2\text{NaCl} + 5\text{H}_2\text{O}$		
12.	Раствор точно известной концентрации, предназначенный для целей титрования, называется _____ раствор	титрованный	ПК-6 ИДПК-6.2
13.	Для подтверждения подлинности лекарственных средств, содержащих в химической структуре альдегидную группу, используют реакцию с: А. нингидрином Б. хлористоводородной кислотой разведённой В. раствором железа (III) хлорида Г. аммиачным раствором серебра нитрата	Г	ПК-6 ИДПК-6.2
14.	Изменение внешнего вида лекарственных средств, содержащих первичную ароматическую аминогруппу, при хранении наиболее вероятно связано с процессом _____	окисления	ОПК – 7 ИДОПК-7.1
15.	При повышенной влажности могут подвергаться гидролизу: А. сложные эфиры Б. фенолы С. спирты Д. альдегиды	А	ОПК – 7 ИДОПК-7.1
16.	Количественное определение субстанции магния сульфата согласно ФС проводится методом _____	комплексометрии	ПК-6 ИДПК-6.2
17.	<u>Решите задачу.</u> Рассчитайте объём 0,05 М раствора серебра нитрата, который израсходуется на титрование 10 мл раствора, полученного разведением навески 0,5075 г калия хлорида в мерной колбе вместимостью 50 мл. М.м. калия хлорида 74,56. Уравнение метода $\text{KCl} + \text{AgNO}_3 \rightarrow$	27,23 мл	ОПК – 7 ИДОПК-7.1

	$\text{AgCl} \downarrow + \text{KNO}_3$		
18.	Оценку внешнего вида таблеток осуществляют при осмотре невооруженным глазом _____ таблеток	20	ОПК-5 ИДОПК-5.3
19.	Испытания на распадаемость для суппозиторий проводят на _____ образцах	3	ОПК-5 ИДОПК-5.3
20.	Размер частиц в мазях определяют методом _____ микроскопии	оптической	ОПК-5 ИДОПК-5.3
21.	Испытуемая жидкость считается прозрачной, если она по прозрачности не отличается от воды или _____	растворителя	ОПК-5 ИДОПК-5.3
22.	Бесцветной считается жидкость, если её окраска не отличается от _____	воды	ОПК-5 ИДОПК-5.3
23.	Соотнесите субстанцию и метод количественного определения Субстанции: 1. Натрия тетраборат 2. Салициловая кислота 3. Натрия хлорид 4. Магния сульфат Методы: А. Алкалиметрия Б. Комплексонометрия В. Ацидиметрия Г. Аргентометрия	1 – В 2 – А 3 – Г 4 – Б	ПК-6 ИДПК-6.2
24.	Одним из способов доказательства подлинности в СФМ в УФ области является нахождение отношения оптических _____ при разных длинах волн	плотностей	ПК-6 ИДПК-6.2
25.	Метод спектрофотометрии в видимой области спектра основан на поглощении _____ света	полихроматического	ПК-6 ИДПК-6.2
26.	Фармакопейным методом количественного определения лекарственных	нитритометрия	ПК-6 ИДПК-6.2

	средств, содержащих первичную ароматическую аминогруппу, является _____		
27.	Фармакопейным методом количественного определения лекарственных средств, содержащих третичный атом азота, является метод неводного титрования в среде _____ растворителя	протогенного	ПК-6 ИДПК-6.2
28.	Для доказательства подлинности лекарственных средств методом ИК – спектрометрии полученный спектр сравнивают со спектром _____ образца	стандартного	ПК-6 ИДПК-6.2
29.	В каком агрегатном состоянии вещества можно получить ИК-спектр: А. жидком Б. твёрдом В. газообразном Г. во всех вышеперечисленных	Г	ПК-6 ИДПК-6.2
30.	Лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность это фармацевтическая _____	субстанция	ОПК – 7 ИДОПК-7.1
31.	<u>Решите задачу.</u> Сделайте заключение о качестве субстанции кислоты бензойной, если на титрование навески 0,1205 г израсходовалось 9,90 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида с К 1,0080. Согласно ФС, содержание кислоты бензойной должно быть не менее 99,5% и не более 100,5%. М.м. кислоты бензойной 122,10.	101,1%, не соответствует	ОПК – 7 ИДОПК-7.1

	Уравнение метода 		
32.	<u>Решите задачу.</u> Рассчитайте объём 0,05 М раствора серебра нитрата, который израсходуется на титрование 10 мл раствора, полученного разведением навески 0,3033 г калия йодида в мерной колбе вместимостью 50 мл. М.м. калия хлорида 166,01. Уравнение метода $KI + AgNO_3 \rightarrow AgI\downarrow + KNO_3$	7,31 мл	ОПК – 7 ИДОПК-7.1
33.	При количественном определении магния сульфата завышенный результат получается вследствие А. гидролиза Б. поглощения влаги В. потери кристаллизационной воды Г. поглощения диоксида углерода	В	ОПК – 7 ИДОПК-7.1
34.	Реактив, рекомендуемый ОФС для обнаружения общей примеси хлоридов в фармацевтических субстанциях А. серебра нитрат Б. натрия сульфид В. аммония оксалат Г. калия гексацианоферрат (II)	А	ПК-6 ИДПК-6.2
35.	Ион кальция обнаруживают по реакции с раствором А. бария хлорида Б. сульфосалициловой кислоты В. винной кислоты Г. аммония оксалата	Г	ПК-6 ИДПК-6.2
36.	Величина, которая является качественной характеристикой вещества в спектрофотометрии: А. длина волны Б. удельный показатель поглощения В. химический сдвиг Г. удельное вращение	Б	ПК-6 ИДПК-6.2

37.	Метод спектрометрии в ИК-области основан на поглощении _____ света	монохроматического	ПК-6 ИДПК-6.2
38.	Рассчитайте концентрацию (в %) раствора вещества, если оптическая плотность анализируемого раствора равна 0,250; оптическая плотность параллельно измеренного стандартного раствора равна 0,350; концентрация стандартного раствора 0,015%.	0,011%	ОПК – 7 ИДОПК-7.1
39.	В каком агрегатном состоянии можно снимать УФ – спектр вещества: А. твёрдом Б. жидком (в виде раствора вещества) В. газообразном Г. во всех вышеперечисленных	Б	ОПК – 7 ИДОПК-7.1
40.	Длина волны, при которой наблюдается максимальное поглощения называется _____	аналитическая	ПК-6 ИДПК-6.2
41.	Фармакопейным методом количественного определения лекарственных средств, содержащих вторичную аминогруппу, является метод неводного титрования в среде _____ растворителя	протофильного	ПК-6 ИДПК-6.2
42.	Согласно ОФС «Лекарственные формы для парантерального применения» в них проводят определение _____ объёма	номинального	ОПК-5 ИДОПК-5.3
43.	Согласно ОФС «Суппозитории» для суппозитория на липофильной основе проводят определение температуры _____	плавления	ОПК-5 ИДОПК-5.3
44.	Испытание таблеток по показателю «Однородность массы дозированных лекарственных форм» осуществляют взвешиванием _____ таблеток	20	ОПК-5 ИДОПК-5.3

45.	Соотнесите субстанцию и метод количественного определения Субстанции: 1. Натрия гидрокарбонат 2. Бензойная кислота 3. Калия бромид 4. Кальция хлорид Методы: А. Алкалиметрия Б. Комплексонометрия В. Ацидиметрия Г. Аргентометрия	1 – В 2 - А 3 – Г 4 - Б	ПК-6 ИДПК-6.2
46.	Изменение внешнего вида лекарственных средств, содержащих фенольный гидроксил, при неправильном хранении наиболее вероятно связано с процессом _____	окисления	ОПК – 7 ИДОПК-7.1
47.	ИК-спектр - это график зависимости величины: А. пропускания (Т,%) от концентрации раствора Б. оптической плотности (А) от концентрации раствора В. пропускания (Т,%) от частоты (см⁻¹) Г. оптической плотности (А) от длины волны (λ,нм)	В	ПК-6 ИДПК-6.2
48.	Для испытания подлинности лекарственных средств, имеющих в структуре первичную ароматическую аминогруппу, используется реакция: А. гидролиза Б. этерификации В. диазотирования и азосочитания Д. замещения	В	ПК-6 ИДПК-6.2
49.	Раствор лекарственного средства согласно требованиям ГФ XIV является бесцветным, если его окраска не отличается от растворителя или выдерживает сравнение с эталоном В9	цветности	ПК-6 ИДПК-6.2

50.	Испытание субстанции на недопустимые общие примеси проводят в сравнении А. с растворителем Б. с раствором субстанции без основного реактива В. с эталонным раствором на определяемую примесь Г. с водой очищенной	Б	ПК-6 ИДПК-6.2
51.	Раствор лекарственного средства согласно требованиям ГФ XIV является прозрачным, если он не отличается от растворителя или выдерживает сравнение с эталоном _____ 1	мутности	ПК-6 ИДПК-6.2
52.	Для подтверждения подлинности лекарственных средств, содержащих в химической структуре спиртовый гидроксил, можно использовать реакцию: А. этерификации Б. образования азокрасителя В. гидролиза Г. образования «серебряного зеркала»	Г	ПК-6 ИДПК-6.2
53.	Для доказательства подлинности лекарственных средств методом УФ – спектрометрии рассчитывают величину удельного показателя _____	поглощения	ПК-6 ИДПК-6.2
54.	ОФС «Общие реакции на подлинность» рекомендует доказывать ион калия по реакции с раствором А. аммиака Б. винной кислотой В. аммония оксалата Г. калия перманганата	Б	ПК-6 ИДПК-6.2
55.	Аргентометрический метод определения используют для количественного анализа лекарственного средства А. цинка сульфат Б. магния сульфат	В	ПК-6 ИДПК-6.2

	В. калия хлорид Г. натрия гидрокарбонат		
56.	Количественное определение субстанции натрия хлорида согласно ФС проводится методом _____	аргентометрии	ПК-6 ИДПК-6.2
57.	При количественном определении в спектрофотометрии в видимой области спектра растворы должны быть _____	окрашенными	ПК-6 ИДПК-6.2
58.	Лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности это лекарственные _____	препараты	ПК-6 ИДПК-6.2
59.	В соответствии с требованием ОФС «Мази» определение показателя «Герметичность упаковки» проводят с _____ тубами	10	ОПК – 7 ИДОПК-7.1
60.	Основным нормативным документом, регламентирующим качество субстанции, является _____ статья	фармакопейная	ОПК – 7 ИДОПК-7.1