

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ  
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«КУБАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Фонд оценочных средств  
для оценки сформированности компетенций (части компетенций)  
при аттестации по итогам освоения дисциплины

***Контроль качества лекарственных средств***

---

для студентов 2 курса,

направление подготовки (специальность)

33.02.01. Фармация,

квалификация: фармацевт,

на базе среднего общего образования программа: 1 год 10 месяцев

форма обучения  
очная

Образовательная программа, реализуется ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России по направлению подготовки 33.02.01 Фармация (уровень среднего профессионального образования), утвержденного приказом Министерства просвещения Российской Федерации от 13 июля 2021 г., № 449, профессионального стандарта «Об утверждении профессионального стандарта «Фармацевт», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 31 мая 2021 г., № 349н. Рабочая программа составлена с учётом примерной основной образовательной программы (ПООП), утвержденной Приказом № П-41 от 28 февраля 2022 г. Минпросвещения России и ФГБОУ ДПО ИРПО (регистрационный номер 39, протокол ФУМО № 5 от 01 февраля 2022 г.) и учебного плана специальности 33.02.01 Фармация.

Компетенция	Номера заданий в тестовой форме	Номера ситуационных задач
ОК 01	1-6	1
ОК 02	1-6	2
ОК 03	1-6	3
ОК 04	1-4	4
ОК 05	1-4	5
ОК 07	1-4	6
ОК 09	1-4	7
ОК 10	1-4	8
ПК 2.3	1-4	9
ПК 2.4	1-4	10
ПК 2.5	1-4	11

ОК 01 – Выбирать способы решения задач профессиональной деятельности применительно к различным контекстам;

ОК 02 – Осуществлять поиск, анализ и интерпретацию информации, необходимой для выполнения задач профессиональной деятельности;

ОК 03 – Планировать и реализовывать собственное профессиональное и личностное развитие;

ОК 04 – Работать в коллективе и команде, эффективно взаимодействовать с коллегами, руководством, клиентами;

ОК 05 – Осуществлять устную и письменную коммуникацию на государственном языке Российской Федерации с учетом особенностей социального и культурного контекста;

ОК 07 – Содействовать сохранению окружающей среды, ресурсосбережению, эффективно действовать в чрезвычайных ситуациях;

ОК 09 – Использовать информационные технологии в профессиональной деятельности;

ОК 10 – Пользоваться профессиональной документацией на государственном и иностранном языках;

ПК 2.2. – Изготавливать внутриаптечную заготовку и фасовать лекарственные средства для последующей реализации

ПК 2.3. – Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств.

ПК 2.4. – Оформлять документы первичного учета по изготовлению лекарственных препаратов.

## Оценочные средства для текущего контроля

Код и наименование компетенции	Оценочные средства
ОК 01. Выбирать способы решения задач профессиональной деятельности, применительно к различным контекстам	<b>Тестовые задания закрытого типа (единичный выбор)</b>
	<p>1. Какой титрант используют для оттитровывания избытка йода?</p> <p>А) Натрия нитрит  Б) Натрия тиосульфат  В) Натрия гидроксид  Г) Серная кислота  Ключ: Б</p>
	<p>2. Какой метод используют для количественного определения димедрола?</p> <p>А) Йодометрия  Б) Неводное титрование  В) Аргентометрия  Г) Нитритометрия  Ключ: Б</p>
	<b>Тестовые задания закрытого типа (множественный выбор)</b>
	<p>3. Реакции, подтверждающие наличие кетогруппы в преднизолоне:</p> <p>А) Образования сложных эфиров  Б) Образования оксима  В) С конц. серной кислотой  Г) С реактивом Фелинга  Д) Образования гидразонов  Ключ: А,Г</p>
	<b>Тестовые задания на последовательность действий</b>
	<p>4. Установите последовательность действий при проведении тонкослойной хроматографии:</p> <p>1. Нанесение пробы на линию старта пластинки.  2. Подготовка подвижной фазы (смесь растворителей).  3. Помещении пластинки в камеру с подвижной фазой.  4. Высушивание пластинки после хроматографирования.  5. Измерение расстояний и расчёт R<sub>f</sub>.  6. Проявление зон (реактивом или УФ-светом).  Ключ: 2,1,3,4,6,5</p>

<p>ОК 02. Осуществлять поиск, анализ и интерпретацию информации, необходимой для выполнения задач профессиональной деятельности</p>	<p style="text-align: center;"><b>Тестовые задания закрытого типа (единичный выбор)</b></p> <p>1. Какое соединение является производным п-аминобензойной кислоты?  А) Анестезин  Б) Резорцин  В) Фенол  Г) Салициловая кислота  Ключ: А</p> <p>2. Какой титрант используют при определении натрия хлорида?  А) Натрия тиосульфат  Б) Нитрат серебра  В) Йод  Г) Трилон Б  Ключ: Б</p> <p style="text-align: center;"><b>Тестовые задания закрытого типа (множественный выбор)</b></p> <p>3. Реакции, подтверждающие наличие фторид иона в дексаметазоне после минерализации:  А) С ализарином циркония  Б) С сульфатом меди  В) С нитратом серебра  Г) С раствором роданида железа (III)  Д) С хлоридом кальция  Ключ: А,Г,Д</p> <p style="text-align: center;"><b>Тестовые задания на последовательность действий</b></p> <p>4. Установите последовательность действий при определении потери в массе при высушивании:  1. Взвешивание пустого бюкса (предварительно высушенного).  2. Помещение навески вещества в бюкс.  3. Расчёт процента потери массы. (например, 105 °С).  4. Взвешивание бюкса с веществом до и после высушивания.  5. Охлаждение в эксикаторе.  6. Высушивание в сушильном шкафу при заданной температуре  Ключ: 1,2,6,5,4,3</p>
<p>ОК 03. Планировать и реализовывать собственное</p>	<p style="text-align: center;"><b>Тестовые задания закрытого типа (единичный выбор)</b></p>

профессиональное и личностное развитие	<p>1. Какая функциональная группа определяет возможность нитритометрического определения?</p> <p>А) Первичная ароматическая аминогруппа          Б) Карбоксильная группа          В) Гидроксильная группа          Г) Сложноэфирная группа          Ключ: А</p> <p>2. Какой метод используют для количественного определения натрия хлорида?</p> <p>А) Йодометрия          Б) Аргентометрия          В) Кислотно-основное титрование          Г) Комплексонометрия          Ключ: Б</p> <p style="text-align: center;"><b>Тестовые задания закрытого типа (множественный выбор)</b></p> <p>3. Функциональные группы, позволяющие использовать реакцию гидролитического расщепления в анализе лекарственных веществ:</p> <p>А) Амидная группа          Б) Сложноэфирная группу          В) Первичная ароматическая аминогруппа          Г) Фенольный гидроксил          Д) Альдегидная группа          Ключ: А,Б</p> <p style="text-align: center;"><b>Тестовые задания на последовательность действий</b></p> <p>4. Установите последовательность действий при определении рН водного раствора</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Калибровка рН-метра по буферным растворам (например, рН 4,01 и 7,00).</li> <li>2. Погружение электродов в анализируемый раствор.</li> <li>3. Включение прибора и прогрев (если требуется).</li> <li>4. Снятие показания рН после стабилизации.</li> <li>5. Промывание электродов дистиллированной водой.</li> <li>6. Выключение прибора и хранение электродов в соответствующем растворе.</li> </ol>
--	---

	Ключ: 3,1,5,2,4,6
ОК 04. Работать в коллективе и команде, эффективно взаимодействовать с коллегами, руководством, клиентами	<p style="text-align: center;"><b>Тестовые задания закрытого типа (единичный выбор)</b></p> <p>1. Какой реактив создает кислую среду при нитритометрии?  А) Соляная кислота  Б) Уксусная кислота  В) Серная кислота  Г) Азотная кислота  Ключ: А</p> <p>2. Какой индикатор применяют при йодометрическом определении глюкозы?  А) Фенолфталеин  Б) Ксиленоловый оранжевый  В) Метиловый оранжевый  Г) Крахмал  Ключ: Г</p> <p style="text-align: center;"><b>Тестовые задания закрытого типа (множественный выбор)</b></p> <p>3. Функциональные группы, позволяющие использовать реакцию образования азокрасителя для характеристики подлинности лекарственных веществ:  А) Сложноэфирная группа  Б) Фенольный гидроксил  В) Спиртовый гидроксил  Г) Первичная ароматическая аминогруппа  Д) Карбоксильная группа  Ключ: Б,Г</p> <p style="text-align: center;"><b>Тестовые задания на последовательность действий</b></p> <p>4. Установите последовательность действий при проведении йодометрического титрования аскорбиновой кислоты:  1. Добавление избытка раствора йода.  2. Титрование избытка йода раствором натрия тиосульфата.  3. Растворение навески аскорбиновой кислоты в воде.  4. Добавление индикатора (крахмала).  5. Фиксация точки эквивалентности (обесцвечивание).  Ключ: 3,1,4,2,5</p>

ОК 05. Осуществлять устную и письменную коммуникацию на государственном языке Российской Федерации с учетом особенностей социального и культурного контекста

**Тестовые задания закрытого типа (единичный выбор)**

1. Какой метод используют для количественного определения анестезина и новокаина?

- А) Йодометрия
- Б) Нитритометрия
- В) Аргентометрия
- Г) Комплексонометрия

Ключ: Б

2. Какой метод используют для количественного определения глюкозы?

- А) Аргентометрия
- Б) Йодометрия
- В) Комплексонометрия
- Г) Нитритометрия

Ключ: Б

**Тестовые задания закрытого типа (множественный выбор)**

3. Соли органических азотсодержащих оснований количественно определяют методом неводной ацидиметрии в присутствии ацетата окисной ртути (II):

- А) Бромоводородной кислоты
- Б) Серной кислоты
- В) Хлороводородной кислоты
- Г) Фосфорной кислоты
- Д) Азотной кислоты

Ключ: А,В

**Тестовые задания на установление соответствия**

4. Установите соответствие:

- 1. Камфора.
- 2. Ментол.
- 3. Фенол.
- 4. Йод.
- 5. Борная кислота.

А. Характерный запах, летучесть.

Б. Образование сине-фиолетовых паров при нагревании.

В. Растворимость в глицерине, слабокислый вкус.

Г. Резкий запах, охлаждающее действие.

Д. Резкий запах, розовое окрашивание с железом(III).

Ключ: 1–А, 2–Г, 3–Д, 4–Б, 5–В.

ОК 07. Содействовать сохранению окружающей среды, ресурсосбережению, эффективно действовать в чрезвычайных ситуациях

**Тестовые задания закрытого типа (единичный выбор)**

1. Какой класс соединений представляет натрия салицилат?

- А) Ароматическая кислота
- Б) Производное ароматической кислоты
- В) Альдегид
- Г) Фенол

Ключ: Б

2. Какой класс соединений представляет натрия бензоат?

- А) Карбоновая кислота
- Б) Производное карбоновой кислоты
- В) Альдегид
- Г) Спирт

Ключ: Б

**Тестовые задания закрытого типа (множественный выбор)**

3. При проведении испытаний на чистоту проверяют:

- А) Содержание тяжёлых металлов;
- Б) Остаточные органические растворители;
- В) Содержание воды (метод Фишера);
- Г) Биологическую активность на животных;
- Д) Прозрачность и цветность раствора.

Ключ: А,Б,В,Д

**Тестовые задания на установление соответствия**

4. Установите соответствие:

- |                                 |  |
|---------------------------------|--|
| 1. ВЭЖХ.                        | А. Разделение по размеру молекул.                      |
| 2. ГХ (газовая хроматография).  | Б. Использование жидкого подвижной фазы под давлением. |
| 3. ТСХ.                         | В. Разделение ионов по заряду.                         |
| 4. Ионная хроматография.        | Г. Использование газовой подвижной фазы.               |
| 5. Эксклюзионная хроматография. | Д. Пластина с сорбентом, проявление реагентами.        |

Ключ: 1–Б, 2–Г, 3–Д, 4–В, 5–А.

ОК 09. Использовать информационные технологии в

**Тестовые задания закрытого типа (единичный выбор)**



профессиональной деятельности	<p>1. Какой растворитель используют при неводном титровании натрия салицилата?</p> <p>А) Ледяная уксусная кислота          Б) Этанол          В) Ацетон          Г) Хлороформ          Ключ: А</p> <p>2. Какой индикатор применяют при неводном титровании натрия бензоата?</p> <p>А) Фенолфталеин          Б) Крахмал          В) Метиловый красный          Г) Кристаллический фиолетовый          Ключ: Г</p> <p style="text-align: center;"><b>Тестовые задания закрытого типа (множественный выбор)</b></p> <p>3. При валидации оценивают:</p> <p>А) Правильность (accuracy);          Б) Прецизионность (precision);          В) Предел обнаружения (LOD);          Г) Стоимость реактивов;          Д) Линейность (linearity).          Ключ: А,Б,В,Д</p> <p style="text-align: center;"><b>Тестовые задания на установление соответствия</b></p> <p>4. Установите соответствие:</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">1. Содержание воды.</td><td style="width: 50%;">А. Метод Фишера (титрование).</td></tr> <tr> <td>2. Прозрачность раствора.</td><td>Б. Визуальный осмотр в проходящем свете.</td></tr> <tr> <td>3. pH.</td><td>В. Потенциометрическое измерение.</td></tr> <tr> <td>4. Стерильность.</td><td>Г. Микробиологический посев на питательные среды.</td></tr> <tr> <td>5. Механические включения.</td><td>Д. Визуальная оценка по эталонам.</td></tr> </table> <p>Ключ: 1–А, 2–Д, 3–В, 4–Г, 5–Б.</p>	1. Содержание воды.	А. Метод Фишера (титрование).	2. Прозрачность раствора.	Б. Визуальный осмотр в проходящем свете.	3. pH.	В. Потенциометрическое измерение.	4. Стерильность.	Г. Микробиологический посев на питательные среды.	5. Механические включения.	Д. Визуальная оценка по эталонам.
1. Содержание воды.	А. Метод Фишера (титрование).										
2. Прозрачность раствора.	Б. Визуальный осмотр в проходящем свете.										
3. pH.	В. Потенциометрическое измерение.										
4. Стерильность.	Г. Микробиологический посев на питательные среды.										
5. Механические включения.	Д. Визуальная оценка по эталонам.										
ОК 10. Пользоваться профессиональной документацией на государственном и иностранном языках	<p style="text-align: center;"><b>Тестовые задания закрытого типа (единичный выбор)</b></p> <p>1. Какой индикатор применяют при титровании кислоты бензойной?</p> <p>А) Метиловый оранжевый          Б) Фенолфталеин</p>										

	<p>В) Крахмал Г) Тропеолин 00 Ключ: Б</p> <p>2. Какой метод используют для количественного определения кислоты салициловой? А) Йодометрия Б) Аргентометрия В) Кислотно-основное титрование Г) Нитритометрия Ключ: В</p> <p style="text-align: center;"><b>Тестовые задания закрытого типа (множественный выбор)</b></p> <p>3. К физико-химическим методам относят: А) Поляриметрию; Б) Гравиметрию; В) Хроматографию (ТСХ, ВЭЖХ); Г) Титрование; Д) Спектрофотометрию в УФ- и видимой области. Ключ: А,В,Д</p> <p style="text-align: center;"><b>Тестовые задания на установление соответствия</b></p> <p>4. Установите соответствие:</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">1. Аскорбиновая кислота.</td><td style="width: 50%;">А. Аргентометрия (метод Мора).</td></tr> <tr> <td>2. Натрия хлорид.</td><td>Б. Йодометрия.</td></tr> <tr> <td>3. Барбитал натрий.</td><td>В. Ацидиметрия в неводной среде.</td></tr> <tr> <td>4. Хинин гидрохлорид.</td><td>Г. Алкалиметрия (прямое титрование).</td></tr> <tr> <td>5. Фенилсалицилат.</td><td>Д. Спектрофотометрия (по окрашенному комплексу).</td></tr> </table> <p>Ключ: 1–Б, 2–А, 3–В, 4–Д, 5–Г.</p>	1. Аскорбиновая кислота.	А. Аргентометрия (метод Мора).	2. Натрия хлорид.	Б. Йодометрия.	3. Барбитал натрий.	В. Ацидиметрия в неводной среде.	4. Хинин гидрохлорид.	Г. Алкалиметрия (прямое титрование).	5. Фенилсалицилат.	Д. Спектрофотометрия (по окрашенному комплексу).
1. Аскорбиновая кислота.	А. Аргентометрия (метод Мора).										
2. Натрия хлорид.	Б. Йодометрия.										
3. Барбитал натрий.	В. Ацидиметрия в неводной среде.										
4. Хинин гидрохлорид.	Г. Алкалиметрия (прямое титрование).										
5. Фенилсалицилат.	Д. Спектрофотометрия (по окрашенному комплексу).										
<p>ПК 2.3 Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств</p>	<p style="text-align: center;"><b>Тестовые задания закрытого типа (единичный выбор)</b></p> <p>1. Какой индикатор применяют при титровании гексаметилентетрамина? А) Фенолфталеин Б) Крахмал В) Метиловый красный Г) Тимолфталеин</p>										

Ключ: В

2. Какой процесс лежит в основе броматометрического определения фенола?

- А) Замещение
- Б) Окисление
- В) Восстановление
- Г) Нейтрализация

Ключ: А

3. Какой процесс лежит в основе йодометрического определения формальдегида?

- А) Окисление
- Б) Восстановление
- В) Замещение
- Г) Нейтрализация

Ключ: А

**Тестовые задания закрытого типа (множественный выбор)**

4. При контроле чистоты проверяют:

- А) Содержание тяжёлых металлов;
- Б) Прозрачность и цветность растворов;
- В) Содержание остаточных растворителей;
- Г) Биологическую активность;
- Д) Микробиологическую чистоту.

Ключ: А,Б,В,Д

**Тестовые задания на установление соответствия**

5. Установите соответствие:

- 1. Алкалоиды.
- 2. Флавоноиды.
- 3. Дубильные вещества.
- 4. Сапонины.
- 5. Альдегиды.

- А. Реактив Драгендорфа (оранжево-красный осадок).
- Б. Реакция с железа(III) хлоридом (зелёное/синее окрашивание).
- В. Реактив Фелинга (кирпично-красный осадок).
- Г. Реакция с алюминия хлоридом (жёлтое окрашивание).
- Д. Пена при встряхивании (устойчивая пена).

Ключ: 1–А, 2–Г, 3–Б, 4–Д, 5–В.

	<p align="center"><b>Тестовые задания на последовательность действий</b></p> <p>6. Установите последовательность действий при приготовлении фосфатного буферного раствора:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Перемешивание и контроль pH потенциометрически.</li> <li>2. Растворение в части дистиллированной воды.</li> <li>3. Фильтрация (при необходимости).</li> <li>4. Доведение объема до метки в мерной колбе.</li> <li>5. Взвешивание точных навесок солей (<math>\text{NaH}_2\text{PO}_4</math> и <math>\text{Na}_2\text{HPO}_4</math>).</li> <li>6. Корректировка pH (если нужно) раствором NaOH или HCl.</li> </ol> <p>Ключ: 5,2,6,4,1,3</p>
ПК 2.4. Оформлять документы первичного учета по изготовлению лекарственных препаратов	<p align="center"><b>Тестовые задания закрытого типа (единичный выбор)</b></p> <p>1. Какой метод используют для количественного определения хлорбутанола после минерализации?</p> <p>А) Нитритометрия Б) Аргентометрия В) Комплексонометрия Г) Йодометрия</p> <p>Ключ: Б</p> <p>2. Какой метод используют для количественного определения фенола?</p> <p>А) Йодометрия Б) Броматометрия В) Аргентометрия Г) Комплексонометрия</p> <p>Ключ: Б</p> <p>3. Какой параметр измеряют при ареометрическом определении спирта?</p> <p>А) Вязкость Б) Плотность В) pH Г) Температуру кипения</p> <p>Ключ: Б</p> <p align="center"><b>Тестовые задания закрытого типа (множественный выбор)</b></p> <p>4. Какие методы количественного анализа относятся к титриметрическим?</p>

	<p>А) Перманганатометрия;  Б) Высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ);  В) Ацидиметрия;  Г) УФ-спектрофотометрия;  Д) Комплексонометрия.  Ключ: А,В,Д</p> <p>5. Реакции, подтверждающие наличие <math>\alpha</math>-кетольной группировки в препаратах глюкокортикоидов:  А) С аммиачным раствором нитрата серебра  Б) Образования оксимов  В) С конц. серной кислотой  Г) С реактивом Фелинга  Д) Образования гидразонов  Ключ: А,Г</p> <p style="text-align: center;"><b>Тестовые задания на последовательность действий</b></p> <p>6. Установить последовательность действий при определении содержания воды методом Фишера:  1. Расчёт содержания воды (%).  2. Регистрация объёма титранта.  3. Перенос навески в ячейку для титрования.  4. Титрование реактивом Фишера до точки эквивалентности.  5. Взвешивание навески испытуемого вещества.  6. Калибровка титранта (реактива Фишера) по стандартному образцу воды.  Ключ: 6,5,3,4.2,1</p>
<p>ПК 2.5. Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайных ситуациях</p>	<p style="text-align: center;"><b>Тестовые задания закрытого типа (единичный выбор)</b></p> <p>1. Какой индикатор применяют в броматометрическом определении фенола?  А) Фенолфталеин  Б) Крахмал  В) Метиловый оранжевый  Г) Индикатор не используют  Ключ: Г</p> <p>2. Какой метод используют для количественного определения формальдегида?  А) Йодометрия</p>

Б) Аргентометрия  
В) Комплексонометрия  
Г) Нитритометрия  
Ключ: А

3. Какой метод используют для количественного определения резорцина?

А) Броматометрия  
Б) Аргентометрия  
В) Нитритометрия  
Г) Йодометрия  
Ключ: Г

**Тестовые задания закрытого типа (множественный выбор)**

4. Для подтверждения подлинности лекарственных веществ применяют:

А) ИК-спектроскопию;  
Б) Определение температуры плавления;  
В) Рефрактометрию;  
Г) Реакцию с общеалкалоидными реактивами;  
Д) Газовую хроматографию (ГХ).  
Ключ: А,Б,Г

**Тестовые задания на установление соответствия**

5. Установите соответствие:

- |                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| 1. УФ-спектрофотометрия.             | А. Измерение угла вращения плоскости поляризованного света.  |
| 2. Титриметрия.                      | Б. Регистрация поглощения света в УФ-диапазоне.              |
| 3. ТСХ (тонкослойная хроматография). | В. Разделение веществ на сорбенте по подвижности.            |
| 4. Поляриметрия.                     | Г. Измерение потенциала индикаторного электрода.             |
| 5. Потенциометрия.                   | Д. Постепенное добавление реагента до точки эквивалентности. |

Ключ: 1–Б, 2–Д, 3–В, 4–А, 5–Г.

**Тестовые задания на последовательность действий**

6. Установите последовательность действий при подготовке и проведении спектрофотометрического анализа:

1. Построение градуировочного графика (если требуется).

- |  |  |
|--|--|
|  | <ol style="list-style-type: none"><li>2. Включение и прогрев спектрофотометра.</li><li>3. Подготовка кювет (очистка, заполнение раствором сравнения).</li><li>4. Измерение оптической плотности испытуемого раствора.</li><li>5. Установка нуля прибора по раствору сравнения.</li><li>6. Выбор длины волны (по максимуму поглощения вещества).</li></ol> <p>Ключ: 2,6,3,5,4,1</p> |
|--|--|

## Оценочные средства для промежуточного контроля

Код и наименование компетенции	Оценочные средства
ОК 01. Выбирать способы решения задач профессиональной деятельности, применительно к различным контекстам	<p style="text-align: center;"><b>Тестовые задания закрытого типа (единичный выбор)</b></p> <p>1. Какой метод используют для количественного определения хлорбутанола после минерализации?            А) Нитритометрия            Б) Аргентометрия            В) Комплексонометрия            Г) Йодометрия            Ключ: Б</p> <p>2. Какой метод используют для количественного определения фенола?            А) Йодометрия            Б) Броматометрия            В) Аргентометрия            Г) Комплексонометрия            Ключ: Б</p> <p>3. Какой параметр измеряют при ареометрическом определении спирта?            А) Вязкость            Б) Плотность            В) рН            Г) Температуру кипения            Ключ: Б</p>
	<p style="text-align: center;"><b>Тестовые задания закрытого типа (множественный выбор)</b></p> <p>4. Какие методы количественного анализа относятся к титриметрическим?            А) Перманганатометрия;            Б) Высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ);            В) Ацидиметрия;            Г) УФ-спектрофотометрия;            Д) Комплексонометрия.</p>



	<p>Ключ: А,В,Д</p> <p>5. Реакции, подтверждающие наличие <math>\alpha</math>-кетольной группировки в препаратах глюкокортикоидов:  А) С аммиачным раствором нитрата серебра  Б) Образования оксимов  В) С конц. серной кислотой  Г) С реактивом Фелинга  Д) Образования гидразонов  Ключ: А,Г</p> <p style="text-align: center;"><b>Тестовые задания на последовательность действий</b></p> <p>6. Установить последовательность действий при определении содержания воды методом Фишера:  1. Расчёт содержания воды (%).  2. Регистрация объёма титранта.  3. Перенос навески в ячейку для титрования.  4. Титрование реактивом Фишера до точки эквивалентности.  5. Взвешивание навески испытуемого вещества.  6. Калибровка титранта (реактива Фишера) по стандартному образцу воды.  Ключ: 6,5,3,4,2,1</p>
<p>ОК 02. Осуществлять поиск, анализ и интерпретацию информации, необходимой для выполнения задач профессиональной деятельности</p>	<p style="text-align: center;"><b>Тестовые задания закрытого типа (единичный выбор)</b></p> <p>1. Какой индикатор применяют в броматометрическом определении фенола?  А) Фенолфталеин  Б) Крахмал  В) Метиловый оранжевый  Г) Индикатор не используют  Ключ: Г</p> <p>2. Какой метод используют для количественного определения формальдегида?  А) Йодометрия  Б) Аргентометрия  В) Комплексонометрия  Г) Нитритометрия  Ключ: А</p> <p>3. Какой метод используют для количественного определения резорцина?</p>

- А) Броматометрия
- Б) Аргентометрия
- В) Нитритометрия
- Г) Йодометрия

Ключ: Г

**Тестовые задания закрытого типа (множественный выбор)**

4. Для подтверждения подлинности лекарственных веществ применяют:

- А) ИК-спектроскопию;
- Б) Определение температуры плавления;
- В) Рефрактометрию;
- Г) Реакцию с общеалкалоидными реактивами;
- Д) Газовую хроматографию (ГХ).

Ключ: А,Б,Г

**Тестовые задания на установление соответствия**

5. Установите соответствие:

- |                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| 1. УФ-спектрофотометрия.             | А. Измерение угла вращения плоскости поляризованного света.  |
| 2. Титриметрия.                      | Б. Регистрация поглощения света в УФ-диапазоне.              |
| 3. ТСХ (тонкослойная хроматография). | В. Разделение веществ на сорбенте по подвижности.            |
| 4. Поляриметрия.                     | Г. Измерение потенциала индикаторного электрода.             |
| 5. Потенциометрия.                   | Д. Постепенное добавление реагента до точки эквивалентности. |

Ключ: 1–Б, 2–Д, 3–В, 4–А, 5–Г.

**Тестовые задания на последовательность действий**

6. Установите последовательность действий при подготовке и проведении спектрофотометрического анализа:

- 1. Построение градуировочного графика (если требуется).
- 2. Включение и прогрев спектрофотометра.
- 3. Подготовка кювет (очистка, заполнение раствором сравнения).
- 4. Измерение оптической плотности испытуемого раствора.
- 5. Установка нуля прибора по раствору сравнения.
- 6. Выбор длины волны (по максимуму поглощения вещества).

Ключ: 2,6,3,5,4,1

ОК 03. Планировать и реализовывать собственное профессиональное и личностное развитие

**Тестовые задания закрытого типа (единичный выбор)**

1. Какой индикатор применяют при титровании гексаметилентетрамина?

- А) Фенолфталеин
- Б) Крахмал
- В) Метиловый красный
- Г) Тимолфталеин

Ключ: В

2. Какой процесс лежит в основе броматометрического определения фенола?

- А) Замещение
- Б) Окисление
- В) Восстановление
- Г) Нейтрализация

Ключ: А

3. Какой процесс лежит в основе йодометрического определения формальдегида?

- А) Окисление
- Б) Восстановление
- В) Замещение
- Г) Нейтрализация

Ключ: А

**Тестовые задания закрытого типа (множественный выбор)**

4. При контроле чистоты проверяют:

- А) Содержание тяжёлых металлов;
- Б) Прозрачность и цветность растворов;
- В) Содержание остаточных растворителей;
- Г) Биологическую активность;
- Д) Микробиологическую чистоту.

Ключ: А,Б,В,Д

**Тестовые задания на установление соответствия**

5. Установите соответствие:

6. Алкалоиды.

А. Реактив Драгендорфа (оранжево-красный осадок).

	<p>7. Флавоноиды. 8. Дубильные вещества. 9. Сапонины. 10. Альдегиды.</p> <p>Б. Реакция с железа(III) хлоридом (зелёное/синее окрашивание). В. Реактив Фелинга (кирпично-красный осадок). Г. Реакция с алюминия хлоридом (жёлтое окрашивание). Д. Пена при встряхивании (устойчивая пена).</p> <p>Ключ: 1–А, 2–Г, 3–Б, 4–Д, 5–В.</p> <p><b>Тестовые задания на последовательность действий</b></p> <p>6. Установите последовательность действий при приготовлении фосфатного буферного раствора:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Перемешивание и контроль pH потенциометрически.</li> <li>2. Растворение в части дистиллированной воды.</li> <li>3. Фильтрация (при необходимости).</li> <li>4. Доведение объёма до метки в мерной колбе.</li> <li>5. Взвешивание точных навесок солей (<math>\text{NaH}_2\text{PO}_4</math> и <math>\text{Na}_2\text{HPO}_4</math>).</li> <li>6. Корректировка pH (если нужно) раствором NaOH или HCl.</li> </ol> <p>Ключ: 5,2,6,4,1,3</p>
<p>ОК 04. Работать в коллективе и команде, эффективно взаимодействовать с коллегами, руководством, клиентами</p>	<p><b>Тестовые задания закрытого типа (единичный выбор)</b></p> <p>1. Какой индикатор применяют при титровании кислоты бензойной? А) Метиловый оранжевый Б) Фенолфталеин В) Крахмал Г) Тропеолин 00 Ключ: Б</p> <p>2. Какой метод используют для количественного определения кислоты салициловой? А) Йодометрия Б) Аргентометрия В) Кислотно-основное титрование Г) Нитритометрия Ключ: В</p> <p><b>Тестовые задания закрытого типа (множественный выбор)</b></p> <p>3. К физико-химическим методам относят: А) Поляриметрию; Б) Гравиметрию;</p>

	<p>В) Хроматографию (ТСХ, ВЭЖХ);  Г) Титрование;  Д) Спектрофотометрию в УФ- и видимой области.  Ключ: А,В,Д</p> <p style="text-align: center;"><b>Тестовые задания на установление соответствия</b></p> <p>4. Установите соответствие:</p> <table border="0"> <tr> <td>1. Аскорбиновая кислота.</td> <td>А. Argentometria (метод Мора).</td> </tr> <tr> <td>2. Натрия хлорид.</td> <td>Б. Йодометрия.</td> </tr> <tr> <td>3. Барбитал натрий.</td> <td>В. Ацидиметрия в неводной среде.</td> </tr> <tr> <td>4. Хинин гидрохлорид.</td> <td>Г. Алкалометрия (прямое титрование).</td> </tr> <tr> <td>5. Фенилсалицилат.</td> <td>Д. Спектрофотометрия (по окрашенному комплексу).</td> </tr> </table> <p>Ключ: 1–Б, 2–А, 3–В, 4–Д, 5–Г.</p>	1. Аскорбиновая кислота.	А. Argentometria (метод Мора).	2. Натрия хлорид.	Б. Йодометрия.	3. Барбитал натрий.	В. Ацидиметрия в неводной среде.	4. Хинин гидрохлорид.	Г. Алкалометрия (прямое титрование).	5. Фенилсалицилат.	Д. Спектрофотометрия (по окрашенному комплексу).
1. Аскорбиновая кислота.	А. Argentometria (метод Мора).										
2. Натрия хлорид.	Б. Йодометрия.										
3. Барбитал натрий.	В. Ацидиметрия в неводной среде.										
4. Хинин гидрохлорид.	Г. Алкалометрия (прямое титрование).										
5. Фенилсалицилат.	Д. Спектрофотометрия (по окрашенному комплексу).										
<p>ОК 05. Осуществлять устную и письменную коммуникацию на государственном языке Российской Федерации с учетом особенностей социального и культурного контекста</p>	<p style="text-align: center;"><b>Тестовые задания закрытого типа (единичный выбор)</b></p> <p>1. Какой растворитель используют при неводном титровании натрия салицилата?  А) Ледяная уксусная кислота  Б) Этанол  В) Ацетон  Г) Хлороформ  Ключ: А</p> <p>2. Какой индикатор применяют при неводном титровании натрия бензоата?  А) Фенолфталеин  Б) Крахмал  В) Метиловый красный  Г) Кристаллический фиолетовый  Ключ: Г</p> <p style="text-align: center;"><b>Тестовые задания закрытого типа (множественный выбор)</b></p> <p>3. При валидации оценивают:  А) Правильность (accuracy);  Б) Прецизионность (precision);  В) Предел обнаружения (LOD);  Г) Стоимость реактивов;</p>										

	<p>Д) Линейность (linearity).          Ключ: А,Б,В,Д</p> <p style="text-align: center;"><b>Тестовые задания на установление соответствия</b></p> <p>4. Установите соответствие:</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">1. Содержание воды.</td><td style="width: 50%;">А. Метод Фишера (титрование).</td></tr> <tr> <td>2. Прозрачность раствора.</td><td>Б. Визуальный осмотр в проходящем свете.</td></tr> <tr> <td>3. рН.</td><td>В. Потенциометрическое измерение.</td></tr> <tr> <td>4. Стерильность.</td><td>Г. Микробиологический посев на питательные среды.</td></tr> <tr> <td>5. Механические включения.</td><td>Д. Визуальная оценка по эталонам.</td></tr> </table> <p>Ключ: 1–А, 2–Д, 3–В, 4–Г, 5–Б.</p>	1. Содержание воды.	А. Метод Фишера (титрование).	2. Прозрачность раствора.	Б. Визуальный осмотр в проходящем свете.	3. рН.	В. Потенциометрическое измерение.	4. Стерильность.	Г. Микробиологический посев на питательные среды.	5. Механические включения.	Д. Визуальная оценка по эталонам.
1. Содержание воды.	А. Метод Фишера (титрование).										
2. Прозрачность раствора.	Б. Визуальный осмотр в проходящем свете.										
3. рН.	В. Потенциометрическое измерение.										
4. Стерильность.	Г. Микробиологический посев на питательные среды.										
5. Механические включения.	Д. Визуальная оценка по эталонам.										
<p>ОК 07. Содействовать сохранению окружающей среды, ресурсосбережению, эффективно действовать в чрезвычайных ситуациях</p>	<p style="text-align: center;"><b>Тестовые задания закрытого типа (единичный выбор)</b></p> <p>1. Какой класс соединений представляет натрия салицилат?          А) Ароматическая кислота          Б) Производное ароматической кислоты          В) Альдегид          Г) Фенол          Ключ: Б</p> <p>2. Какой класс соединений представляет натрия бензоат?          А) Карбоновая кислота          Б) Производное карбоновой кислоты          В) Альдегид          Г) Спирт          Ключ: Б</p> <p style="text-align: center;"><b>Тестовые задания закрытого типа (множественный выбор)</b></p> <p>3. При проведении испытаний на чистоту проверяют:          А) Содержание тяжёлых металлов;          Б) Остаточные органические растворители;          В) Содержание воды (метод Фишера);          Г) Биологическую активность на животных;          Д) Прозрачность и цветность раствора.          Ключ: А,Б,В,Д</p> <p style="text-align: center;"><b>Тестовые задания на установление соответствия</b></p>										

	<p>4. Установите соответствие:</p> <table> <tr> <td>1. ВЭЖХ.</td><td>А. Разделение по размеру молекул.</td></tr> <tr> <td>2. ГХ (газовая хроматография).</td><td>Б. Использование жидкого подвижной фазы под давлением.</td></tr> <tr> <td>3. ТСХ.</td><td>В. Разделение ионов по заряду.</td></tr> <tr> <td>4. Ионная хроматография.</td><td>Г. Использование газовой подвижной фазы.</td></tr> <tr> <td>5. Эксклюзионная хроматография.</td><td>Д. Пластина с сорбентом, проявление реагентами.</td></tr> </table> <p>Ключ: 1–Б, 2–Г, 3–Д, 4–В, 5–А.</p>	1. ВЭЖХ.	А. Разделение по размеру молекул.	2. ГХ (газовая хроматография).	Б. Использование жидкого подвижной фазы под давлением.	3. ТСХ.	В. Разделение ионов по заряду.	4. Ионная хроматография.	Г. Использование газовой подвижной фазы.	5. Эксклюзионная хроматография.	Д. Пластина с сорбентом, проявление реагентами.
1. ВЭЖХ.	А. Разделение по размеру молекул.										
2. ГХ (газовая хроматография).	Б. Использование жидкого подвижной фазы под давлением.										
3. ТСХ.	В. Разделение ионов по заряду.										
4. Ионная хроматография.	Г. Использование газовой подвижной фазы.										
5. Эксклюзионная хроматография.	Д. Пластина с сорбентом, проявление реагентами.										
ОК 09. Использовать информационные технологии в профессиональной деятельности	<p><b>Тестовые задания закрытого типа (единичный выбор)</b></p> <p>1. Какой метод используют для количественного определения анестезина и новокаина?  А) Йодометрия  Б) Нитритометрия  В) Аргентометрия  Г) Комплексонометрия  Ключ: Б</p> <p>2. Какой метод используют для количественного определения глюкозы?  А) Аргентометрия  Б) Йодометрия  В) Комплексонометрия  Г) Нитритометрия  Ключ: Б</p> <p><b>Тестовые задания закрытого типа (множественный выбор)</b></p> <p>3. Соли органических азотсодержащих оснований количественно определяют методом неводной ацидиметрии в присутствии ацетата окисной ртути (II):  А) Бромоводородной кислоты  Б) Серной кислоты  В) Хлороводородной кислоты  Г) Фосфорной кислоты  Д) Азотной кислоты  Ключ: А,В</p> <p><b>Тестовые задания на установление соответствия</b></p> <p>4. Установите соответствие:</p>										

	<p>1. Камфора. 2. Ментол. 3. Фенол. 4. Йод. 5. Борная кислота.</p> <p>А. Характерный запах, летучесть. Б. Образование сине-фиолетовых паров при нагревании. В. Растворимость в глицерине, слабокислый вкус. Г. Резкий запах, охлаждающее действие. Д. Резкий запах, розовое окрашивание с железом(III).</p> <p>Ключ: 1–А, 2–Г, 3–Д, 4–Б, 5–В.</p>
ОК 10. Пользоваться профессиональной документацией на государственном и иностранном языках	<p style="text-align: center;"><b>Тестовые задания закрытого типа (единичный выбор)</b></p> <p>1. Какой реактив создает кислую среду при нитритометрии? А) Соляная кислота Б) Уксусная кислота В) Серная кислота Г) Азотная кислота Ключ: А</p> <p>2. Какой индикатор применяют при йодометрическом определении глюкозы? А) Фенолфталеин Б) Ксиленоловый оранжевый В) Метиловый оранжевый Г) Крахмал Ключ: Г</p> <p style="text-align: center;"><b>Тестовые задания закрытого типа (множественный выбор)</b></p> <p>3. Функциональные группы, позволяющие использовать реакцию образования азокрасителя для характеристики подлинности лекарственных веществ: А) Сложноэфирная группа Б) Фенольный гидроксил В) Спиртовый гидроксил Г) Первичная ароматическая аминогруппа Д) Карбоксильная группа Ключ: Б,Г</p> <p style="text-align: center;"><b>Тестовые задания на последовательность действий</b></p> <p>4. Установите последовательность действий при проведении йодометрического титрования аскорбино-</p>



	<p>вой кислоты:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Добавление избытка раствора йода.</li> <li>2. Титрование избытка йода раствором натрия тиосульфата.</li> <li>3. Растворение навески аскорбиновой кислоты в воде.</li> <li>4. Добавление индикатора (крахмала).</li> <li>5. Фиксация точки эквивалентности (обесцвечивание).</li> </ol> <p>Ключ: 3,1,4,2,5</p>
ПК 2.3 Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств	<p style="text-align: center;"><b>Тестовые задания закрытого типа (единичный выбор)</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Какая функциональная группа определяет возможность нитритометрического определения? <ol style="list-style-type: none"> <li>А) Первичная ароматическая аминогруппа</li> <li>Б) Карбоксильная группа</li> <li>В) Гидроксильная группа</li> <li>Г) Сложноэфирная группа</li> </ol> <p>Ключ: А</p> </li> <li>2. Какой метод используют для количественного определения натрия хлорида? <ol style="list-style-type: none"> <li>А) Йодометрия</li> <li>Б) Аргентометрия</li> <li>В) Кислотно-основное титрование</li> <li>Г) Комплексонометрия</li> </ol> <p>Ключ: Б</p> </li> </ol> <p style="text-align: center;"><b>Тестовые задания закрытого типа (множественный выбор)</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. Функциональные группы, позволяющие использовать реакцию гидролитического расщепления в анализе лекарственных веществ: <ol style="list-style-type: none"> <li>А) Амидная группа</li> <li>Б) Сложноэфирная группу</li> <li>В) Первичная ароматическая аминогруппа</li> <li>Г) Фенольный гидроксил</li> <li>Д) Альдегидная группа</li> </ol> <p>Ключ: А,Б</p> </li> </ol>

	<p style="text-align: center;"><b>Тестовые задания на последовательность действий</b></p> <p>4. Установите последовательность действий при определении pH водного раствора</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Калибровка pH-метра по буферным растворам (например, pH 4,01 и 7,00).</li> <li>2. Погружение электродов в анализируемый раствор.</li> <li>3. Включение прибора и прогрев (если требуется).</li> <li>4. Снятие показания pH после стабилизации.</li> <li>5. Промывание электродов дистиллированной водой.</li> <li>6. Выключение прибора и хранение электродов в соответствующем растворе.</li> </ol> <p>Ключ: 3,1,5,2,4,6</p>
ПК 2.4. Оформлять документы первичного учета по изготовлению лекарственных препаратов	<p style="text-align: center;"><b>Тестовые задания закрытого типа (единичный выбор)</b></p> <p>1. Какое соединение является производным п-аминобензойной кислоты?</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>А) Анестезин</li> <li>Б) Резорцин</li> <li>В) Фенол</li> <li>Г) Салициловая кислота</li> </ol> <p>Ключ: А</p> <p>2. Какой титрант используют при определении натрия хлорида?</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>А) Натрия тиосульфат</li> <li>Б) Нитрат серебра</li> <li>В) Йод</li> <li>Г) Трилон Б</li> </ol> <p>Ключ: Б</p> <p style="text-align: center;"><b>Тестовые задания закрытого типа (множественный выбор)</b></p> <p>3. Реакции, подтверждающие наличие фторид иона в дексаметазоне после минерализации:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>А) С ализарином циркония</li> <li>Б) С сульфатом меди</li> <li>В) С нитратом серебра</li> <li>Г) С раствором роданида железа (III)</li> <li>Д) С хлоридом кальция</li> </ol> <p>Ключ: А,Г,Д</p>

	<p style="text-align: center;"><b>Тестовые задания на последовательность действий</b></p> <p>4. Установите последовательность действий при определении потери в массе при высушивании:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Взвешивание пустого бюкса (предварительно высушенного).</li> <li>2. Помещение навески вещества в бюкс.</li> <li>3. Расчёт процента потери массы. (например, 105 °С).</li> <li>4. Взвешивание бюкса с веществом до и после высушивания.</li> <li>5. Охлаждение в эксикаторе.</li> <li>6. Высушивание в сушильном шкафу при заданной температуре</li> </ol> <p>Ключ: 1,2,6,5,4,3</p>
<p>ПК 2.5. Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайных ситуациях</p>	<p>1. Какой титрант используют для оттитровывания избытка йода?</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>А) Натрия нитрит</li> <li>Б) Натрия тиосульфат</li> <li>В) Натрия гидроксид</li> <li>Г) Серная кислота</li> </ol> <p>Ключ: Б</p> <p>2. Какой метод используют для количественного определения димедрола?</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>А) Йодометрия</li> <li>Б) Неводное титрование</li> <li>В) Аргентометрия</li> <li>Г) Нитритометрия</li> </ol> <p>Ключ: Б</p> <p>3. Реакции, подтверждающие наличие кетогруппы в преднизолоне:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>А) Образования сложных эфиров</li> <li>Б) Образования оксима</li> <li>В) С конц. серной кислотой</li> <li>Г) С реактивом Фелинга</li> <li>Д) Образования гидразонов</li> </ol> <p>Ключ: А,Г</p> <p>4. Установите последовательность действий при проведении тонкослойной хроматографии:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Нанесение пробы на линию старта пластинки.</li> <li>2. Подготовка подвижной фазы (смесь растворителей).</li> <li>3. Помещении пластинки в камеру с подвижной фазой.</li> </ol>

	<p>4. Высушивание пластинки после хроматографирования.</p> <p>5. Измерение расстояний и расчёт <math>R_f</math>.</p> <p>6. Проявление зон (реактивом или УФ-светом).</p> <p>Ключ: 2,1,3,4,6,5</p>
--	---

## Ситуационные задачи

1. Фармацевтическая компания «Фарма-Про» выпустила в обращение серию раствора для инъекций «Анальгин, 50%». При проведении внутриаптечного контроля в одной из крупных аптечных сетей было выявлено несоответствие: в нескольких ампулах из одной упаковки наблюдалась легкая опалесценция (помутнение), не характерная для данного препарата. Аптека, руководствуясь Инструкцией по организации хранения в аптечных организациях, изъяла данную серию из продажи и уведомила контролирующие органы.

Задания:

1. Каковы первые обязательные действия Росздравнадзора после получения информации от аптечной организации? Составьте алгоритм первоочередных мер.
2. Какие документы в рамках государственной системы контроля качества должны быть запрошены у производителя «Фарма-Про» для проведения расследования?
3. Производитель «Фарма-Про», в свою очередь, предоставил журнал внутрипроизводственного контроля, где зафиксировано, что вся серия была протестирована на «цветность/прозрачность» и соответствовала нормам.
4. Каковы возможные причины расхождения результатов? Какие дальнейшие лабораторные исследования должен инициировать Росздравнадзор для установления истины?
5. Каковы возможные решения Росздравнадзора по итогам расследования, если несоответствие подтвердится?

2. В рамках проведения плановой выездной проверки медицинского учреждения, инспектор Росздравнадзора проводит контроль качества лекарственных средств в отделении реанимации. При визуальном осмотре партии препарата «Дофамин» для внутривенного вливания обнаружены следующие признаки:

- Незначительные орфографические ошибки в тексте на первичной упаковке (ампуле).
- Штрих-код на потребительской упаковке не считывается сканером.
- Отсутствует серия и срок годности, нанесенные методом гравировки на ампулу (присутствует только на картонной коробке).

Задания:

1. К какому типу недоброкачественной продукции можно отнести данный препарат согласно законодательству РФ (фальсифицированный, контрафактный, недоброкачественный) и почему?
2. Составьте план действий инспектора Росздравнадзора на месте обнаружения подозрительной партии препарата.
3. Каковы дальнейшие административные процедуры? Опишите, как должна быть организована экспертиза данного препарата, и какая информация вносится в государственную информационную систему (например, в систему мониторинга движения ЛС).
4. Какие меры должны быть приняты в отношении медицинской организации и в отношении держателя регистрационного удостоверения (оригинального производителя) данного препарата?

3. На фармацевтический завод по производству таблеток поступила партия субстанции Ибупрофена. При проведении входного контроля в отделе технического контроля (ОТК) предприятия лаборант провел испытание «Растворимость» согласно общей фармакопейной статье «Растворимость» (ОФС.1.4.2.0004.15).

Результат: образец субстанции не соответствует требованиям — полное растворение не наступило в предписанном растворителе за установленное время.

Производитель субстанции предоставил свой сертификат анализа, в котором указано, что партия соответствует всем требованиям ФС (Фармакопейной статьи), в том числе по показателю «Растворимость».

Задания:

1. Каковы ваши первоочередные действия как специалиста ОТК? Составьте алгоритм.
2. Какие возможные причины могли привести к такому расхождению в результатах?
3. Какие дополнительные фармакопейные испытания целесообразно провести для выявления причины несоответствия?
4. Какое итоговое решение должно быть вынесено по данной партии субстанции и каковы дальнейшие действия завода-потребителя?

4. Производитель готовой лекарственной формы «Капли глазные с Пилокарпина гидрохлоридом 1%» проводит контроль качества очередной серии.

Внутренний НД (Нормативный документ) предусматривает методику количественного определения пилокарпина методом ВЭЖХ (высокоэффективной жидкостной хроматографии), которая была валидирована предприятием.

При проведении государственного контроля качества Росздравнадзор отобрал образцы данной серии для независимой экспертизы. В аккредитованной лаборатории Росздравнадзора количественное определение провели по методике, описанной в Государственной Фармакопее (ГФ XV, фармакопейная статья на Пилокарпина гидрохлорид), которая предусматривает метод кислотно-основного титрования.

Результаты оказались разными: методом ВЭЖХ содержание действующего вещества составило 100.2% от заявленного, а методом титрования — 98.1% (что ниже установленных норм 98.5-101.5%).

5. В аптеке изготовлены порошки сложного состава с кислотой аскорбиновой. Для количественного определения отобрана средняя проба порошков массой 2,5015 г. Навеску количественно перенесли в колбу, растворили в воде и оттитровали 0,1 М раствором натрия гидроксида ( $K = 1,0050$ ) в присутствии индикатора фенолфталеина. Объем титранта, пошедший на титрование, составил 10,45 мл. Рассчитайте содержание кислоты аскорбиновой ( $M.M. = 176,13$  г/моль) в одном порошке (в г) и соответствие её требованиям НД. Сделайте вывод о качестве.

6. Навеску порошков массой 0,7020 г (средняя масса 1 порошка 0,3500 г) растворили, добавили аммиачный буфер и индикатор эриохром черный Т. На титрование израсходовано 8,90 мл 0,05 М раствора трилона Б ( $K = 1,0200$ ).

$M.M.$  кальция глюконата = 430,37 г/моль. Рассчитайте содержание кальция глюконата в одном порошке и соответствие нормам ( $\pm 7\%$ ).

7. В рецепте выписана микстура, содержащая натрия бензоат в количестве 2,0 г на 200 мл. Для количественного определения натрия бензоата в серийной пробе микстуры методом прямой алкалометрии отвели 5,00 мл микстуры и оттитровали 0,1 М раствором хлорной кислоты в среде ледяной уксусной кислоты. Индикатор — кристаллический фиолетовый. Количество хлорной кислоты, израсходованное на титрование, составило 7,25 мл. Поправочный коэффициент ( $K$ ) на титрант равен 1,005. Рассчитайте содержание натрия бензоата в 200 мл микстуры и сделайте вывод о соответствии его требованиям НД. Молярная масса эквивалента натрия бензоата в данном методе равна 144,11 г/моль.

8. В рецепте выписана микстура, содержащая натрия бромид ( $\text{NaBr}$ ) в количестве 3,0 г на 180 мл. Для количественного определения натрия бромида в серийной пробе микстуры использовали метод аргентометрии (по Мору). На анализ отвели 10,00 мл микстуры, довели до метки в мерной колбе на 100 мл и тщательно перемешали. Затем отобрали 10,00 мл полученного раствора, оттитровали 0,1 М раствором нитрата серебра ( $\text{AgNO}_3$ ). Количество нитрата серебра, израсходованное на титрование, составило 4,95 мл. Поправочный коэффициент (К) на титрант равен 0,995. Рассчитайте содержание натрия бромида ( $\text{NaBr}$ ) в 180 мл микстуры и сделайте вывод о соответствии его требованиям НД. Молярная масса натрия бромида равна 102,89 г/моль.

9. Изготовлен раствор магния сульфата для инъекций 250 мг/мл. На количественное определение методом комплексонометрии взяли 1,00 мл раствора, довели водой до метки в мерной колбе на 100 мл. Затем 10,00 мл полученного раствора оттитровали 0,05 М раствором Трилона Б ( $K = 1,020$ ) до синего окрашивания с индикатором кислотным хромом черным специальным. Объем Трилона Б, пошедший на титрование, составил 4,25 мл. Рассчитайте содержание магния сульфата ( $\text{MgSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ ) в 1,00 мл изготовленного раствора (в мг) и сделайте вывод о его соответствии требованиям. Молярная масса эквивалента  $\text{MgSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$  в данном методе равна 123,29 г/моль.

10. Изготовлен раствор кислоты аскорбиновой для инъекций с заданной концентрацией 50 мг/мл. На количественное определение методом йодометрии взяли 1,00 мл раствора, разбавили водой и оттитровали 0,1 М раствором йода ( $K = 0,995$ ) в присутствии индикатора крахмала. Объем йода, пошедший на титрование, составил 5,45 мл. Рассчитайте содержание кислоты аскорбиновой ( $\text{C}_6\text{H}_8\text{O}_6$ ) в 1,00 мл изготовленного раствора (в мг) и сделайте вывод о его соответствии требованиям. Молярная масса эквивалента кислоты аскорбиновой в данном методе равна 88,06 г/моль.

11. Изготовлены глазные капли с содержанием пилокарпина гидрохлорида 10 мг/мл. На количественное определение методом алкалиметрии взяли 5,00 мл раствора, добавили ацетон и оттитровали 0,1 М раствором натрия гидроксида ( $K = 1,015$ ) в присутствии тимолфталейна. Объем титранта, пошедший на титрование, составил 4,25 мл. Рассчитайте содержание пилокарпина гидрохлорида в 1,00 мл изготовленных капель (в мг) и сделайте вывод о соответствии требованиям. Молярная масса эквивалента пилокарпина гидрохлорида в данном методе равна 244,72 г/моль.