Вопросы для выполнения контрольных работ (Контрольная работа №1 СФМУ)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Вариант | Раздел | Задания |
| 1 | А | 7 | 22 | 25 | 31 |  |  |
|  | Б | 10 | 14 | 26 | 33 | 48 | 55 |
| 2 | А | 5 | 8 | 17 | 27 |  |  |
|  | Б | 1 | 18 | 22 | 31 | 44 | 60 |
| 3 | А | 6 | 10 | 30 | 40 |  |  |
|  | Б | 8 | 16 | 25 | 37 | 41 | 57 |
| 4 | А | 2 | 4 | 23 | 37 |  |  |
|  | Б | 4 | 20 | 26 | 40 | 46 | 51 |
| 5 | А | 12 | 14 | 34 | 39 |  |  |
|  | Б | 6 | 11 | 30 | 35 | 49 | 53 |
| 6 | А | 11 | 16 | 21 | 35 |  |  |
|  | Б | 9 | 12 | 29 | 39 | 50 | 59 |
| 7 | А | 1 | 19 | 26 | 33 |  |  |
|  | Б | 3 | 19 | 24 | 36 | 42 | 52 |
| 8 | А | 13 | 24 | 32 | 38 |  |  |
|  | Б | 2 | 15 | 21 | 32 | 45 | 58 |
| 9 | А | 9 | 18 | 29 | 36 |  |  |
|  | Б | 5 | 13 | 27 | 38 | 43 | 54 |
| 10 | А | 3 | 15 | 20 | 28 |  |  |
|  | Б | 7 | 17 | 23 | 34 | 47 | 56 |

**Раздел А**

1. Что является предметом и объектом изучения фармацевтической химии? Перечислите основные разделы и задачи фармацевтической химии. Какова связь фармацевтической химии с другими науками?

2. Что такое фармокопейный анализ? Какова структура Государственной фармокопеи? Какова структура фармокопейной статьи на индивидуальное лекарственное средство в соответствии с ОСТ?

3. Опишите краткий исторический очерк развития фармации на примере деятельности Гиппократа, Галена, Авиценны, Парацельса и т.д.

4. Опишите развитие фармацевтической химии как науки в России. Какую роль внесли работы М.В. Ломоносова, А.А. Вознесенского, Н.Н. Зинина?

5. Какие химические, физические и физическо-химические методы применяются для идентификации лекарственных веществ? Какие из них являются наиболее чувствительными?

6. Опишите этапы развития фармацевтической химии как науки в России. Какую роль внесли работы Д.И. Менделеева, А.М. Бутлерова в создании лекарственных средств?

7. Каков принцип общей фармакопейной статьи «Общие реакции на подлинность»? Чем обусловлена необходимость объединения в одной общей статье ГФ XI методик испытания подлинности анионов и катионов?

8. Какие существуют классификации лекарственных веществ? Дайте их краткую характеристику, приведите примеры.

9. Каковы природа и характер посторонних веществ в лекарственных средствах? Каково влияние примесей на качественный и количественный состав лекарственного средства и его фармакологическую активность? Какие методы обнаружения примесей существуют? В чем их основное отличие?

10. Какие есть источники и способы получения лекарственных веществ? Дайте их краткое описание, приведите конкретные примеры.

11. Опишите устройство (принцип работы) прибора для определения белизны порошкообразных лекарственных средств.

12. Какие методы получения лекарственных средств вам известны? Приведите примеры.

13. Плотность как характеристика качества лекарственных средств. Опишите способы определения плотности согласно ГФ XI издания.

14. Лекарственное средство как особая продукция. Современные требования к лекарственных средствам: безопасность, эффективность и качество. Раскройте суть данных понятий.

15. Каковы основы законодательства в области здравоохранения? Что такое Государственный реестр лекарственных средств? Какие лекарственные средства включены в Государственный реестр? Какова организация контроля качества лекарственных средств в РФ?

16. Опишите методику работы в плоскостной хроматографии (бумажной тонкослойной). Для определения, каких параметров лекарственных средств применяют данные методы? Какова чувствительность данных методов?

17. Фармацевтический анализ как составная часть фармацевтической химии. Перечислите особенности фармацевтического анализа. Какие виды фармацевтического анализа вам известны?

18. Метод ионометрии в анализе качества лекарственных препаратов. Дайте характеристику Cl-, Br-, I-селективным электродам.

19. Какие методы аналитической химии используются в фармацевтическом анализе? Дайте их краткую характеристику.

20. Опишите методику определения влаги и летучих веществ в лекарственных препаратах по ГФ XI издания. Перечислите достоинства и недостатки каждого метода.

21. Какая нормативная документация регламентирует качество лекарственных средств? Перечислите основные документы, какова их структура?

22. Каковы условия хранения лекарственных средств? Перечислите основные фармакопейные требования к упаковке и хранению лекарственных средств в зависимости от их физико-химических, физических и химических свойств. Перечислите типы реакций, приводящих к изменению веществ под влиянием факторов окружающей среды: окисление, гидролиз, изомеризация, декарбоксилирование, конденсация и т.д.

23. Опишите методику определения прозрачности или степени мутности растворов лекарственных препаратов. Сколько типов эталонных растворов мутности существует? Как их готовят? Каков срок годности?

24. Какова классификация лекарственных веществ в зависимости от условия их хранения? Перечислите все основные группы ЛВ в зависимости от условия хранения. Укажите условия хранения каждой группы ЛП, приведите примеры лекарственных средств каждой группы.

25. Каково значение критерия «Описание» для оценки качества лекарственных веществ (агрегатное состояние, цвет, вкус, запах). Опишите методики определения данных критериев качества лекарственных препаратов.

26. Что такое гарантийный и предельный сроки годности лекарственных препаратов? Какие существуют пути повышения стабильности лекарственных средств? Какими методами проводят стабилизацию лекарственных форм? Коротко опишите каждый из них.

27. Какие существуют типы метаболизма? Каково их значение? Перечислите особенности качественного и количественного анализа лекарственных веществ и их метаболитов в биологических жидкостях. Какие методы применяют для определения лекарственных веществ в биологических жидкостях. Каковы их особенности, достоинства и недостатки?

28. Каково применение физико-химических методов анализа лекарственных средств: атомно-абсорбционной спектроскопии, спектрофотометрии, ИК-спектроскопии, ЯМР-спекктроскопии. Опишите сущность каждого метода. Укажите достоинства и недостатки.

29. «Зола» как показатель доброкачественности лекарственных средств. Какие виды золы определяют согласно требованиям ГФ XI издания? Какова методика определения каждого вида «золы»? От чего зависит выбор метода?

30. Опишите сущность методов газовой хроматографии и высокоэффективной жидкостной хроматографии. Каково из применение в фармацевтическом анализе? Укажите достоинства и недостатки данных методов? Приведите примеры лекарственных препаратов, исследуемых данными методами.

31. Каково значение критерия «Растворимость» для оценки качества лекарственных веществ? Какие условные термины обозначения растворимости существуют? Опишите методику определения растворимости лекарственных препаратов.

32. Опишите методику определения окраски растворов лекарственных средств. Сколько типов эталонных растворов цветности существует? Как их готовят?

33. Какие способы определения температуры плавления предусмотрены ГФ? Дайте их краткую характеристику, укажите отличия.

34. Опишите методику определения показателя преломления, оптической плотности растворов лекарственных препаратов. В каком случае применяют каждый из перечисленных методов?

35. Температурные пределы перегонки как характеристика качеств лекарственных средств. Опишите методику определения температурных пределов перегонки согласно ГФ XI издания.

36. Опишите методику эталонного и безэталонного методов обнаружения примесей.

37. Опишите методику и устройство прибора для определения содержания спирта в настойках и других фармацевтических препаратах.

38. Опишите методику определения температуры затвердевания лекарственных веществ.

39. Метод ионометрии в анализе качества лекарственных препаратов. Дайте характеристику Cd- Pb-, Cu- селективным электродам.

40. Опишите методику определения удельного вращения растворов лекарственных препаратов, показателя преломления лекарственных средств, а также методику определения оптической плотности растворов лекарственных препаратов. В каком случае применяют каждый из перечисленных методов?

**Раздел Б**

4. При определении общей золы и золы, нерастворимой в 10% растворе хлористоводородной кислоты, масса тигля с навеской корня солодки до озоления составила 18,3645 г. После озоления испытуемого образца и доведения до постоянного значения масса тигля составила 13,7586 г. Масса пустого тигля 13,3524 г. Соответствует ли корень солодки требованиям ФС по содержанию общей золы (не более 8,0%) и золы нерастворимой в 10% растворе хлористоводородной кислоты (не более 2,5 %), если при определении последней масса тигля с золой равна 13,4867 г?

5. При испытании чистоты натрия бензоата устанавливают потерию в массе при высушивании. С этой целью около 0,5 г вещества (точная масса) сушат при 100-105°С до постоянной массы. Потеря в массе не должна превышать 2%. Какой должна быть масса вещества после высушивания?

6. Соответствует ли гентамицина сульфат требованиям ФС по удельному вращению (должно быть от +107° до +121°), если угол вращения 1% водного раствора в кювете длиной 20 см равен +2,12.

7. Согласно ФС натрия гидрокарбонат, натрия тетраборат, ртути дихлорид растворимы в воде, однако, при добавлении к 1,0 г веществ минимального объема растворителя (10 мл) ни одно из них не растворилось полностью. Какие объемы воды возьмет студент для полного растворения лекарственных веществ.

8. При определении цветности раствора эуфиллина 24% для инъекций студент выбрал две пробирки одинакового стекла и диаметра. В первую пробирку он отмерил 4 мл испытуемого раствора, во вторую 5 мл эталонного раствора 5б. Сравнение окраски испытуемого раствора и эталона студент проводил при дневном отраженном свете на матово-белом фоне. Правильно ли поступил студент? Ответ поясните.

9. При определении примеси тяжелых металлов в лекарственном препарате сульфацил-натрия студент навеску лекарственного препарата массой 1,0 г отвесил на ручных весах и растворил в 17,5 мл воды очищенной, прибавил 2,5 мл кислоты уксусной разведенной, встряхивал в течение 5 мин. и выпавший осадок отфильтровал. К 10 мл фильтрата студент прибавил 2 капли раствора натрия сульфида, перемешал и черз 1 мин. сравнил с 10 мл эталона в проходящем свете на темном фоне. Допустил ли ошибки студент при определении?

10. Студент определял сульфатную золу в хлоралгидрате. Для этого он поместил в предварительно прокаленный и точно взвешенный фарфоровый тигель 0,4946 г порошка препарата, смочил его 0,5 мл кислоты серной концентрированной и нагрел на сетке до удаления паров кислоты. Затем прокалил в муфельной печи при температуре 500°С. По окончании прокаливания студент каждый раз охлаждал тигель с золой, помещая его в эксикатор, и затем взвешивал. Прокаливание вел до разницы в массе, не превышающей 0,0005 г. Его расчеты показали, что сульфатная зола не соответствует требованиям ГФ Х. Правильно ли студент определил сульфатную золу?

11. При определении влаги в цветках боярышника методом высушивания масса бюкса – 12,4164 г. Масса бюкса с цветками боярышника до высушивания составила 14,3264г, после высушивания: первое взвешивание – 14,0596 г, второе взвешивание – 14,0594г. Рассчитайте влажность сырья и сделайте заключение о соответствии требованиям ФС (не более 14%).

12. Рассчитайте интервал возможных значений угла вращения 5% раствора левомицетина в 95% этаноле при толщине кюветы 30 см, если удельное вращение согласно ФС, должно иметь значения от +15 до +20°.

13. Студент определял растворимость в воде калия йодида согласно ФС (0,75 г воды). Для этого он отвесил 1,0 г вещества, перенес в пробирку и добавил 10 капель воды. После встряхивания в течение 10 минут в пробирке обнаружились взвешенные частицы препарата. Какую ошибку допустил студент? Как можно её исправить?

14. При выполнении анализа не оказалось готовых эталонных реактивов мутности, поэтому студент приготовил исходный эталон, прибавив к 25 мл 1% раствора гидразин сульфата такой же объем 10% раствора гексаметилентетрамина. После тщательного перемешивания отмерил цилиндром 15 мл исходного эталона в мерную колбу вместимостью 1 л, довел водой до метки, перемешал. Из полученного раствора он сразу приготовил необходимый эталон и продолжил анализ. Правильно ли поступил студент? Ответ поясните.

23. Соответствует ли магний сульфат требованиям ФС по величине потери в массе при прокаливании (не менее 48,0% и не более 52% ), если масса тигля с навеской анализируемого образца до прокаливания равна 28,7684 г, после прокаливания – 28,2242 г? Масса тигля – 27,6976 г.

24. Рассчитайте интервал возможных значений угла вращения 0,5% раствора кортизона ацетата в ацетоне, если удельное вращение должно быть согласно ФС от +178° до +194°. Длина кюветы – 20 см.

25. При определении растворимости 1,0 г резорцина растворился у студента в 0,6 мл воды, и он сделал заключение, что данное лекарственное вещество очень легко растворимо в воде. Правильно ли студент сделал вывод? Ответ поясните.

26. Для того, чтобы доказать, что раствор натрия хлорида бесцветен, студент приготовил анализируемый водный раствор, сравнил его степень окраски с эталонным раствором окраски 5а, разбавленным водой вдвое, и сделал заключение о соответствии требованию ФС. Верно, ли выполнено определение? Ответ поясните.

27. При определении примеси сульфатов в воде очищенной студент к 10 мл воды прибавил 0,5 мл кислоты хлористоводородной разведенной и 1 мл раствора бария хлорида. Перемешал и через 1 мин. сравнил с эталоном, состоящим из 10 мл эталонного раствора на сульфаты. Опалесценция в исследуемом растворе не превышала опалесценцию в эталонномрастворе. Правильно ли поступил студент?

35. Соответствует ли магний оксид требованиям ФС по показателю «Потеря в массе при прокаливании» (не более 5,0 %), если масса тигля с навеской вещества до прокаливания составила 24,7692 г, после прокаливания – 24,7442 г, масса пустого тигля 24,2588 г?

36. Рассчитайте удельное вращение апоморфина гидрохлорида, если для его определения навеску массой 0,75 г растворили в 50 мл 0,02 моль/л раствора хлористоводородной кислоты. Угол вращения полученного раствора в кювете длиной 3,0 дм равен -2,26°

37. При определении растворимости кислоты аскорбиновой у студента 1,0 г кислоты растворился в 4 мл воды. Студент сделал заключение о том, что кислота аскорбиновая легко растворима в воде. Правильно ли студент сделал заключение? Ответ поясните.

38. Раствор натрия бромида по НД должен быть бесцветным. Студент приготовил в пробирке 10 мл 10% раствора натрия бромида и сравнил его с 5 мл воды в пробирке, рассматривая сверху через весь слой жидкости на матово-белом фоне. Допустил ли студент какую-либо ошибку?

39. Раствор кальция хлорида при его содержании, указанном в соответствующей ФС, не должен давать положительной реакции на цинк ион. Как это доказать? Как ведут наблюдение при определении данной примеси?

40. Студент, определяя сульфатную золу, отвесил массу препарат, равную 1,0г,поместил в тигель, смочил 1 мл кислоты серной концентрированной, поставил в муфель, прокалил при красном калении до постоянной массы. По окончании прокаливания студент охладил тигель в эксикаторе в течение 50 мин., взвесил, произвел расчет. Какие ошибки допустил клиент?

41. Соответствует ли магний оксид требованиям ФС по величине потери в массе при прокаливании (не менее 48,0 % и не более 52%), если масса тигля с навеской анализируемого образца до прокаливания равна 28,4846 г, после прокаливания – 28,2593 г? Масса тигля – 27,5631 г.

42. Рассчитайте угол вращения 5% раствора кислоты глютаминовой в разведенной хлористоводородной кислоте, если удельное вращение в этих условиях согласно ФС равно +32, а длина кюветы -20 см.

43. По ФС анестезин легко растворим в спирте. Студент к 1,0 г лекарственного вещества добавил 10 мл спирта. Вещество растворилось, и студент сделал заключение о соответствии лекарственного препарата требованию ФС по этому показателю. Правильно ли студент сделал заключение? Ответ поясните.

44. Раствор кальция хлорида по НД должен быть поправочным. Студент приготовил 10 мл 10% водного раствора препарата и сравнил с 10 мл воды на темном фоне при вертикальном расположении пробирок. Правильно ли поступил студент? Ответ поясните.

45. Вода очищенная не должна содержать аммиака более 0,00002% и не должна давать положительных реакций на кальций и тяжелые металлы. В чем отличие при выполнении этих испытаний?

 46. Студент при определении воды методом К. Фишера взял точную массу препарата, поместил в сухую колбу вместимостью 100 мл, в которую предварительно внес 5 мл этилового спирта. Перемешал и титровал реактивом К. Фишера от желтой до красновато-коричневой окраски. Затем рассчитал содержание воды в процентах. Какие ошибки допустил студент?

47. Оцените качество анализируемого образца плодов аниса обыкновенного по показателю «Влажность» (согласно ФС не более 12%), если масса бюкса с навеской сырья до высушивания составила 23,41850 г. Масса бюкса с навеской сырья после высушивания до постоянной массы 22,80225 г. Масса пустого бюкса 18,36705 г.

48. Соответствует ли кислота глютаминовая требованиям ФС по величине удельного вращения (должно быть от +30,5° до +33,5°), если угол вращения 5% раствора испытуемого образца в разведенной хлористоводородной кислоте в кювете с толщиной слоя 1 дм равен +1,48°

49. При определении растворимости натрия бензоата и натрия цитрата у студента 1,0 г каждого вещества растворился в 1,5 мл воды, и он сделал вывод, что оба лекарственных вещества легко растворимы в воде. Правильно ли при этом поступил студент? Ответ поясните.

50. Для приготовления эталонного раствора степени мутности 1 студент внес в мерную колбу вместимостью 100 мл 5 мл основного эталона и воды до метки. Этот эталонный раствор он использовал в течение недели. Допустил ли студент какие0либо ошибки? Ответ поясните.

51. 5% водный раствор гексаметилентетрамина в воде не должен давать положительную реакцию на соли аммония. Как провести определение согласно ГФ ХГ?

52. Согласно ФС, плотность ментолового масла составляет 0,928-0,936 г/см3. Студент получил следующие данные: масса пикнометра- 17,6051 г, масса пикнометра с водой – 42, 9256 г., масса пикнометра с маслом ментоловым – 41,0924 г., и рассчитал плотность по известной формуле. На основании полученных данных студент сделал заключение, что масло ментоловое не соответствует требованиям ФС. Правильно ли студент рассчитал плотность?

53. При определении влажности листьев эквалипта прутовидного масса бюкса с навеской сырья до высушивания 31,00185 г., после высушивания до постоянной массы 30,26270 г. Масса пустого бюкса 25,83275 г. Соответствует ли анализируемы образец листьев эквалипта прутовидного по определяемому показателю требованиям ФС (не более 14,0%)

54. Рассчитайте удельное вращение кислоты аскорбиновой, если угол вращения 2% водного раствора в кювете с толщиной слоя 20 см равен +0,96°.

55. Согласно ФС на резорцин, при испытании препарата на примесь фенола, его запах не должен ощущаться при нагревании 1,0 г препарата с 2 мл воды на водяной бане при 40-50 С. При проведении этого воспитания студент поместил в пробирку 1,0 г резорцина и добавил воды до 3 мл. Затем он нагрел этот раствор на водяной бане при температуре 80-90 С. Какие ошибки допустил студент?

56. Студент приготовил эталонный раствор степени мутности II следующим образом: в мерную колбу вместимостью 1000 мл он отмерил 15 мл исходного эталона, довел водой до метки и перемешал. Через 2 часа 10 мл основного эталона студент внес в мерную колбу вместимостью 100 мл и довел водой до метки. Этот раствор он использовал тотчас же. Правильно ли поступил студент? Ответ поясните.

57. Натрия тиосульфат под действием кислот распадается, выделяя серу и сернистую кислоту. Можно ли в таком лекарственном веществе определять примесь мышьяка по методу I? Ответ обоснуйте. Напишите уравнение химической реакции разложения натрия тиосульфата в кислой среде.

58. При определении плотности кислоты хлористоводородной разведенной студент получил следующие данные: масса пикнометра – 18,0534 г., масса пикнометра с водой – 28,0534 г., с кислотой хлористоводородной разведенной – 28,4632 г. Рассчитанная по формуле плотность оказалась равной 1,040 г/см. Студент сделал заключение, что кислота хлористоводородная разведенная соответствует требованиям ГФ Х. Правильно ли студент рассчитал плотность?