

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Егорова Галина Викторовна  
Должность: Проректор по учебной работе  
Дата подписания: 12.11.2021 16:01:31  
Уникальный программный ключ:  
4963a4167398d8232817460cf5aa76d186dd7c25

**Министерство образования Московской области  
государственное образовательное учреждение  
высшего образования Московской области  
«Государственный гуманитарно-технологический университет»**

**УТВЕРЖДАЮ**



**Проректор  
06 сентября 2021 г.**

## **РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

### **Б1.О.04.08 Методы фармакопейного анализа**

<b>Специальность</b>	33.05.01 Фармация
<b>Направленность программы</b>	Организация и ведение фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств
<b>Квалификация выпускника</b>	провизор
<b>Форма обучения</b>	очная

**Орехово-Зуево  
2021 г.**

## Пояснительная записка

Рабочая программа дисциплины составлена на основе учебного плана специальности 33.05.01 Фармация, направленность программы *Организация и ведение фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств*, 2021 года начала подготовки.

При реализации образовательной программы университет вправе применять дистанционные образовательные технологии.

### 1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

#### Цели дисциплины

Целью освоения дисциплины «Методы фармакопейного анализа» является формирование у студентов необходимых компетенций, позволяющих использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов, а также осуществлять мониторинг качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья

#### Задачи дисциплины

1. Сформировать умения использовать основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов;
2. Сформировать умения использовать математические методы и осуществлять математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов;
3. Сформировать у студентов алгоритм проведения фармацевтического анализа фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества

#### Знания и умения обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины

В результате изучения дисциплины «Методы фармакопейного анализа» студент должен обладать следующими компетенциями:	Коды формируемых компетенций
<b>Общепрофессиональные компетенции</b>	
Способность использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	ОПК-1
<b>Самостоятельно введённая ВУЗом профессиональная компетенция</b>	
Способность участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	СПК-4

#### Индикаторы достижения компетенций

Код и наименование компетенции	Наименование индикатора достижения компетенции
ОПК-1. Способность использовать основные биологические, физико-химические, химические,	<b>ИД(ОПК-1)-1 Знание:</b> основных биологических, физико-химических, химических, математических методов для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов

математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	<b>ИД(ОПК-1)-2 Умение:</b> использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов <b>ИД(ОПК-1)-3 Владение:</b> основными биологическими, физико-химическими, химическими, математическими методами для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов
ПКО-4. Способность участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	<b>ИД(СПК-4)-1 Знание:</b> как проводить мониторинг качества, эффективность и безопасность лекарственных средств и лекарственного растительного сырья <b>ИД(СПК-4)-2 Умение:</b> проводить мониторинг качества, эффективность и безопасность лекарственных средств и лекарственного растительного сырья <b>ИД(СПК-4)-3 Владение:</b> методами и приемами мониторинга качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья

## 2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

- программа курса предполагает наличие знаний по дисциплинам: Ботаника, Латинский язык, Фармакология, Основы физиологии, Органическая химия, Общая и неорганическая химия, Физическая и коллоидная химия, Фармацевтическая химия, Электрохимические методы исследования в фармации;

- знания данного курса необходимы для дисциплин: Фармацевтическая химия, Токсикологическая химия, Актуальные вопросы стандартизации лекарственного растительного сырья и препаратов, Разработка стандартов на фитопрепараты, Клиническая фармакология, Биотехнология, Учебная практика: практика по фармакогнозии, Производственная практика: практика по контролю качества лекарственных средств Подготовка к сдаче и сдача Государственного экзамена

Дисциплина Б1.О.04.08 «Методы фармакопейного анализа» входит в Блок 1. Дисциплины (обязательная часть), Б1.О.04 Модуль 4 Химия основной образовательной программы специальности 33.05.01 Фармация.

## 4. Структура и содержание дисциплины

Очная форма обучения

№ п/п	Раздел/тема	Семестр	Всего час.	Виды учебных занятий				Промежуточная аттестация
				Контактная работа			СРС	
				Лекции	ЛЗ	ПЗ		
1.	Раздел 1. Структура ГФ XIV. Правила пользования ФС. Стандартные образцы. Валидация аналитических методик. Статистическая обработка результатов химического эксперимента.	5		4	6		10	
2	Раздел 2. Методы физического анализа.	5		6	20		26	
3	Промежуточная аттестация	5						-

4	Итого	5		10	26		36	
5	Раздел 3. Методы физико-химического анализа.	6		6	18		20	
6	Раздел 4. Методы химического анализа	6		4	8		16	
7	Промежуточная аттестация							зачет
8	Итого			10	26		36	
9	Раздел 5. Методы количественного определения	7		12	30		40	
10	Раздел 6. Методы биологического анализа	7		4	8		14	
11	Промежуточная аттестация							Экзаме н
12	Итого	7		16	38		54	36
13	Итого за курс		288	36	90		126	36

### Содержание дисциплины, структурированное по темам

#### Лекции

Тема/Раздел	Содержание
Раздел 1. Структура ГФ XIV. Правила пользования ФС. Стандартные образцы. Валидация аналитических методик. Статистическая обработка результатов химического эксперимента	Государственная фармакопея (ГФ), общие положения, разработка и утверждение. Структура ГФ, Общие фармакопейные статьи (ОФС), частные фармакопейные статьи (ФС), перечень впервые введенных ОФС и перечень впервые введенных ФС. Правила пользования ФС. Отбор проб. Стандартные образцы. Фармацевтические субстанции. Стабильность и сроки годности ЛС. Валидация аналитических методик. Статистическая обработка результатов химического эксперимента. Ситовой анализ. Упаковка, маркировка и транспортировка ЛС
Раздел 2. Методы физического анализа.	Растворимость. Степень окраски жидкостей. Прозрачность и степень мутности жидкостей. Оптическая микроскопия. Потеря в массе при высушивании. Температура плавления. Температурные пределы перегонки и точки кипения. Плотность. Вязкость. Определение спирта этилового в лекарственных препаратах. Рефрактометрия. Поляриметрия.
Раздел 3. Методы физико-химического анализа.	Амперометрическое и потенциометрическое титрование. Электропроводность. Электрофорез, капиллярный электрофорез. Элементный и аминокислотный анализ. Спектрометрия (ИК-, УФ-, видимая область света). Спектрометрия (атомно-эмиссионная, атомно-абсорбционная). Масс-спектрометрия. Фотокolorиметрия. Хроматография (БХ, ТСХ, ГЖХ, ВЭЖХ, эксклюзионная, аффинная, ионнообменная)
Раздел 4. Методы химического анализа	Примеси, виды примесей. Испытания на чистоту и пределы допустимых примесей. Подлинность. Общие реакции на подлинность. Тяжелые металлы, зола общая, зола не растворимая в 10% растворе

	НСI, сульфатная зола.
Раздел 5. Методы количественного определения	Классификация методов количественного определения: физические, физико-химические и химические методы количественного определения. Определение воды. Кислотное, эфирное число, число омыления. Кислотно-основное титрование в неводных средах. Комплексометрическое титрование. Методы количественного определения витаминов.
Раздел 6. Методы биологического анализа	Микробиологическая чистота. Стерильность. Пирогенность. Биологические методы оценки ЛРС, содержащего сердечные гликозиды. Определение активности антибиотиков методом диффузии в агар.

## **Лабораторные занятия**

**Раздел 1. Структура ГФ XIV.** Правила пользования ФС. Стандартные образцы. Валидация аналитических методик. Статистическая обработка результатов химического эксперимента

### **Лабораторная работа № 1. Отбор проб.**

*Учебные цели:*

1. Инструктаж по технике безопасности при работе в лабораториях фармацевтического, фитохимического анализа;
2. Знать основные термины и определения по процедуре отбора проб для анализа в соответствии с ОФС.1.1.0004.15 «Отбор проб»;
3. Составить план отбора проб ангровой продукции (лекарственные средства и материалы);
4. Составить план отбора проб фасованной продукции (лекарственные средства и материалы);
5. Знать конкретные цели отбора проб; физико-химические, биологические и другие свойства исследуемого объекта, его однородность, стабильность, критичность; количество отбираемого образца; риски и последствия, связанные с ошибочными решениями по выбору плана отбора.
6. Осуществить отбор проб различными методами (случайный, многоступенчатый) с учетом лекарственной формы.
7. Знать требования к упаковке, маркировке и транспортировке отобранных образцов для анализа.

### **Лабораторная работа № 2. Фармацевтические субстанции.**

*Учебные цели:*

1. Знать требования ОФС.1.1.0006.15 «Фармацевтические субстанции» к фармацевтическим субстанциям и вспомогательным веществам, используемым для производства и изготовления лекарственных препаратов.
2. Составить требования к фармацевтической субстанции (индивидуальное задание) в соответствии с ОФС.1.1.0006.15 «Фармацевтические субстанции» и частной ФС на конкретную фармацевтическую субстанцию.
3. Описать упаковку, маркировку фармацевтической субстанции и указать срок ее годности.

### **Лабораторная работа № 3. Стандартные образцы.**

*Учебные цели:*

1. Знать основные требования, предъявляемые к стандартным образцам и положения в соответствии с ОФС.1.1.0007.18 «Стандартные образцы».
2. Составить классификацию стандартных образцов в зависимости от процедуры

- аттестации.
3. Привести основные требования к процессу и условиям производства стандартных образцов;
  4. Область применения стандартных образцов;
  5. Привести схему аттестации стандартных образцов в зависимости от области применения стандартных образцов;
  6. Привести план отчета по аттестации стандартных образцов;
  7. Знать требования к упаковке, маркировке и транспортировке стандартных образцов и фармакопейных стандартных образцов.

## **Раздел 2. Методы физического анализа.**

**Лабораторная работа № 4.** Растворимость. Степень окраски жидкостей. Прозрачность и степень мутности жидкостей.

*Учебные цели:*

1. Знать обозначения растворимости, указанные в ОФС.1.2.1.0005.15 «Растворимость».
2. В соответствии с методикой определения растворимости выполнить индивидуальное задание.
3. Провести определение прозрачности и степени мутности полученного раствора в соответствии с ОФС.1.2.1.0007.15 Прозрачность и степень мутности жидкостей.
4. Знать как, и уметь приготовить эталоны сравнения.
5. Провести определение степени окраски полученного раствора в соответствии с ОФС.1.2.1.0006.15 «Степень окраски жидкостей».
6. Знать как, и уметь приготовить эталоны сравнения.

**Лабораторная работа № 5.** Потеря в массе при высушивании.

*Учебные цели:*

1. Изучить ОФС.1.2.1.0010.15 «Потеря в массе при высушивании».
2. Знать методику определения потери в массе при высушивании лекарственных средств и препаратов биологического происхождения за счет потери гигроскопической влаги и летучих веществ.
3. Знать фармакопейные способы, требуемые навески, температурные интервалы и времена высушивания анализируемых проб.
4. Уметь выполнить расчёт потери в массе при высушивании и ее погрешности.
5. Провести определение потери в массе при высушивании лекарственного средства в форме кристаллогидрата или препарата растительного происхождения по индивидуальному заданию одним из трех способов в соответствии с ОФС.1.2.1.0010.15 «Потеря в массе при высушивании».
6. Сделать выводы о качестве ЛС (соответствие, не соответствие требованиям ФС).

**Лабораторная работа № 6.** Температура плавления.

*Учебные цели:*

1. Изучить ОФС.1.2.1.0011.18 «Температура плавления».
2. Знать методы определения температуры плавления.
3. Провести определение температуры плавления ЛС по индивидуальному заданию капиллярным методом в соответствии с ОФС.1.2.1.0011.18 «Температура плавления».
4. Сделать выводы о качестве ЛС (соответствие, не соответствие требованиям ФС).

**Лабораторная работа № 7.** Плотность. Вязкость.

*Учебные цели:*

1. Изучить ОФС.1.2.1.0014.15 «Плотность», ОФС.1.2.1.0015.15 «Вязкость»
2. Знать определения «плотность», «относительная плотность», формулы расчета

между ними.

3. Знать методики определения плотности.
4. Провести определение плотности жидкости (индивидуальное задание) с помощью аэрометра и пикнометра.
5. Сделать выводы о соответствии исследуемого ЛС требованиям ФС.
6. Знать методы определения вязкости ЛС.
7. Провести определение вязкости (индивидуальное задание) с помощью капиллярного вискозиметра. Провести расчет вязкости испытуемой жидкости.

#### **Лабораторная работа № 8.** Определение спирта этилового в лекарственных препаратах

*Учебные цели:*

1. Изучить ОФС.1.2.1.0016.15 «Определение спирта этилового в лекарственных средствах».
2. Провести определение содержания спирта этилового в жидкой ЛФ (индивидуальное задание) методом перегонки.
3. Произвести расчеты и сделать вывод о соответствии требованиям ФС на данную ЛФ.

#### **Лабораторная работа № 9.** Рефрактометрия. Поляриметрия.

*Учебные цели:*

1. Изучить ОФС.1.2.1.0017.15 «Рефрактометрия», ОФС.1.2.1.0018.15 «Поляриметрия».
2. Провести рефрактометрию и поляриметрию для ЛС с целью установления подлинности и чистоты вещества (индивидуальное задание).
3. Провести определения концентрации вещества в растворе с использованием рефрактометрии и поляриметрии (индивидуальное задание).
4. Сделать выводы о соответствии полученных результатов требованиям ФС.

### **Раздел 3. Методы физико-химического анализа.**

#### **Лабораторная работа № 10.** Амперометрическое титрование.

*Учебные цели:*

1. Изучить. ОФС.1.2.1.19.0001.15 «Амперометрическое титрование»
2. Знать оборудование и принцип его работы.
3. Провести количественное определение действующего вещества в ЛС методом амперометрического титрования по индивидуальному заданию.
4. Произвести расчеты и сделать выводы о соответствии требованиям НД на данную ЛФ.

#### **Лабораторная работа № 11.** Потенциометрическое титрование.

*Учебные цели:*

1. Изучить ОФС.1.2.1.19.0002.15 «Потенциометрическое титрование».
2. Знать оборудование и принцип его работы.
3. Провести количественное определение действующего вещества в ЛС методом потенциометрического титрования по индивидуальному заданию.
4. Произвести расчеты и сделать выводы о соответствии требованиям НД на данную ЛФ.

#### **Лабораторная работа № 12.** Спектрометрия (УФ-, видимая область света)

*Учебные цели:*

1. Изучить ОФС.1.2.1.1.0003.15 «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»

2. Знать теоретические основы спектрофотометрии, описываемые законом Бугера-Ламберта-Бера
3. Знать какие методы анализа, основанные на поглощении электромагнитного излучения и испускании света, используются в фармацевтическом анализе.
4. Знать оборудование, принцип его работы, поверка приборов, требования к кюветам, растворителям и др.
5. Провести определение подлинности ЛС по спектрам поглощения по индивидуальному заданию.
6. Провести количественное определение действующего вещества в УФ или видимой области с использованием раствора стандартного образца или значения удельного показателя поглощения.
7. Произвести расчеты и сделать выводы о соответствии требованиям НД данного ЛС.

#### **Лабораторная работа № 13. Фотоколориметрия.**

*Учебные цели:*

1. Изучить ОФС.1.2.1.1.0012.18 «Фотоколориметрия»
2. Знать теоретические основы фотоколориметрии, описываемые законом Бугера-Ламберта-Бера
3. Знать оборудование, принцип его работы, поверка приборов, требования к кюветам, растворителям и др.
4. Провести количественное определение действующего вещества с использованием раствора стандартного образца с известной концентрацией.
5. Произвести расчеты и сделать выводы о соответствии требованиям НД данного ЛС.

#### **Лабораторная работа № 14. Хроматография (БХ, ТСХ, ГЖХ, ВЭЖХ, эксклюзионная, аффинная, ионнообменная)**

*Учебные цели:*

Изучить ОФС.1.2.1.2.0001.15 «Хроматография», ОФС.1.2.1.2.0003.15 «Тонкослойная хроматография»

1. Знать какие виды хроматографии используются в настоящее время в фармацевтическом анализе. Привести схему.
2. Знать термины и определения, хроматографические данные и их интерпритацию
3. Знать методы определения содержания определяемых веществ: метод внутренней нормализации, метод внешнего стандарта (в том числе вариант калибровочной кривой), метод внутреннего стандарта, метод стандартных добавок
4. Знать рекомендации по разметке и интегрированию хроматограмм при определении примесей.
5. Знать как проводится оценка пригодности хроматографической системы.
6. Знать условия поведения корректировки условий хроматографии.
7. Провести ТСХ по индивидуальному заданию. Подготовить пластинки и камеру для хроматографирования, проявить хроматограмму, зарисовать хроматограмму, произвести расчет  $R_f$ . Сделать выводы в соответствии с НД.

#### **Лабораторная работа № 15. Аминокислотный анализ.**

*Учебные цели:*

1. Изучить ОФС.1.2.1.0025.18 «Аминокислотный анализ», знать с какой целью используется аминокислотный анализ в фармацевтическом анализе.
2. Знать оборудование, требования к посуде, реактивам и условиям проведения анализа, пробоподготовка, методы идентификации аминокислот.
3. Знать понятия и термины «Стандартные образцы, калибровка прибора, внутренний стандарт».



4. Знать какие методы гидролиза используются.
5. Знать методологию аминокислотного анализа (пост-колоночная, пред-колоночная дериватизация).
6. Знать методы анализа аминокислот, привести общую схему методик.
7. Знать методы идентификации аминокислот (масс-спектрометрическое, импульсное амперометрическое, испарительный детектор светорассеяния, детектор заряженного аэрозоля).
8. Знать, как проверять пригодность хроматографической системы для анализа аминокислот в зависимости от их направленности (определение подлинности, количественное определение, определение примесей).
9. Знать, как и уметь произвести расчеты и проанализировать полученные результаты.

#### **Раздел 4. Методы химического анализа**

**Лабораторная работа № 16.** Примеси, виды примесей. Испытания на чистоту и пределы допустимых примесей.

*Учебные цели:*

1. Изучить ОФС.1.1.0023.18 «Родственные примеси в фармацевтических субстанциях и лекарственных препаратах», ОФС.1.2.2.2.0001.15 «Алюминий», ОФС.1.2.2.2.0002.15 «Аммоний», ОФС.1.2.2.2.0003.15 «Кальций», ОФС.1.2.2.2.0004.15 «Мышьяк», ОФС.1.2.2.2.0005.15 «Ртуть», ОФС.1.2.2.2.0006.15 «Селен», ОФС.1.2.2.2.0007.15 «Сульфаты», ОФС.1.2.2.2.0008.15 «Фосфаты», ОФС.1.2.2.2.0009.15 «Хлориды», ОФС.1.2.2.2.0010.15 «Цинк», ОФС.1.2.2.2.0011.15 «Железо», ОФС.1.2.2.2.0012.15 «Тяжелые металлы». Знать классификацию примесей.
2. Знать химические и физико-химические методы качественного и количественного определения указанных примесей в лекарственных средствах.
3. Уметь подготавливать испытуемые, эталонные и стандартные растворы согласно требованиям ОФС и ФС конкретных лекарственных препаратов.
4. Уметь собирать и пользоваться лабораторной посудой (прибором) для определения содержания примесей.
5. Владеть методиками испытания лекарственных средств на чистоту и допустимые пределы содержания указанных примесей.
6. Провести определение содержания некоторых примесей (из перечня в ФС) в испытуемом лекарственном препарате по индивидуальному заданию одним из способов в соответствии с требованиями ОФС и ФС.
7. Сделать выводы о качестве ЛС (соответствие, не соответствие требованиям ФС).

**Лабораторная работа № 17.** Подлинность. Общие реакции на подлинность

*Учебные цели:*

8. Изучить ОФС.1.2.2.0001.15 «Общие реакции на подлинность»
9. Знать методики качественного определения неорганических катионов и анионов в лекарственных средствах: алюминий, аммоний, бромиды, вимут, железо(2+), железо(3+), йодиды, калий, кальций, карбонаты (гидрокарбонаты), магний, мышьяк, натрий, нитраты, нитриты, ртуть(2+), серебро, силикаты, сульфаты, сульфиты, фосфаты, хлориды, цинк, селен, тяжелые металлы,
10. Знать методики качественного определения органических анионов и веществ в лекарственных средствах: первичные ароматические амины, ацетаты, бензоаты, лактаты, салицилаты, тартраты, цитраты.
11. Знать требования к чистоте используемых реактивов и методики их приготовления.
12. Провести качественное определение неорганических и органических веществ (примесей) в испытуемом лекарственном препарате по индивидуальному заданию одним из способов в соответствии ОФС.1.2.2.0001.15 «Общие реакции на

подлинность»

13. Сделать выводы о качестве ЛС (соответствие, не соответствие требованиям ФС).

**Лабораторная работа № 18-19.** Зола общая, зола не растворимая в 10% растворе HCl,  
*Учебные цели:*

1. Изучить ОФС.1.2.2.2.0013.15 «Зола общая»
2. Знать области применения данной методики: анализ лекарственных средств, растительного сырья (свежее и высушенное) и лекарственных растительных препаратах.
3. Знать способы пробоподготовки исследуемого объекта, тиглей для сжигания, этапов прокаливания пробы и охлаждения золы, удаления примесей углерода из золы, доведения исследуемого объекта до постоянной массы
4. Владеть методикой определения золы, нерастворимой в хлороводородной кислоте.
5. Уметь выполнять расчет содержания общей золы в исследуемом объекте.
6. Провести определение содержания золы общей и нерастворимой в хлороводородной кислоте в испытуемом лекарственном препарате по индивидуальному заданию в соответствии ОФС.1.2.2.2.0013.15 «Зола общая»
7. Сделать выводы о качестве ЛС (соответствие, не соответствие требованиям ФС).

**Лабораторная работа № 20.** Сульфатная зола.

*Учебные цели:*

1. Изучить ОФС.1.2.2.2.0014.15 «Сульфатная зола»
2. Знать способы пробоподготовки исследуемого объекта, тиглей для сжигания, этапов обработки концентрированной серной кислотой, прокаливания пробы и охлаждения золы, доведения исследуемого объекта до постоянной массы
3. Уметь выполнять расчет содержания сульфатной золы в исследуемом объекте.
4. Провести определение содержания сульфатной золы в испытуемом лекарственном препарате по индивидуальному заданию в соответствии ОФС.1.2.2.2.0014.15 «Сульфатная зола»
5. Сделать выводы о качестве ЛС (соответствие, не соответствие требованиям ФС).

**Раздел 5. Методы количественного определения**

**Лабораторная работа № 21.** Определение воды.

*Учебные цели:*

1. Изучить ОФС.1.2.3.0002.15 «Определение воды».
2. Знать фармакопейные методы определения содержания воды в лекарственных средствах: титрование по К. Фишеру с амперометрической фиксацией окончания титрования, кулонометрический метод (модификация метода К.Фишера) с электрогенерацией элементарного йода и метод дистилляции (отгонка гигроскопической воды с помощью органического растворителя с  $t_{кип} > 100\text{ }^{\circ}\text{C}$  и визуального определение ее объема).
3. Знать компоненты и методику приготовления реактива К. Фишера, знать требования безопасности при обращении с реактивом К. Фишера.
4. Уметь пользоваться прибором для определения содержания воды (проводить титрование в закрытой системе), владеть амперометрическим и кулонометрическим способами титрования веществ при наличии контрольного образца с известным содержанием воды.
5. Владеть методикой дистилляции низкокипящих растворителей (воды) из лекарственных средств и препаратов биологического происхождения.
6. Провести определение содержания воды в лекарственном средстве в воздушно-сухой форме (безводное вещество или кристаллогидрат) по индивидуальному заданию одним из способов в соответствии с ОФС.1.2.3.0002.15 «Определение

воды».

7. Сделать выводы о качестве ЛС (соответствие, не соответствие требованиям ФС).

### **Лабораторная работа № 22.** Кислотное, эфирное число, число омыления.

*Учебные цели:*

14. Изучить ОФС.1.2.3.0004.15 «Кислотное воды», ОФС.1.2.3.0008.15 «Число омыления» и ОФС.1.2.3.0009.15 «Эфирное число».
15. Знать четкое определение кислотного и эфирного чисел, а также числа омыления.
16. Знать требования к чистоте используемых реактивов и методики их приготовления: 0,1 М раствор натрия гидроксида, 1 % раствор фенолфталеина, этиловый спирт 96 %, диэтиловый эфир, 0,5 М спиртовой раствор калия гидроксида, 0,5 М раствор хлористоводородной кислоты.
17. Владеть методикой титрования, уметь собирать и пользоваться лабораторной установкой для определения данных чисел при наличии контрольного образц.
18. Уметь выполнять расчет указанных чисел и их погрешность.
19. Провести определение числа омыления, кислотного или эфирного числа в 1 грамме испытуемого вещества (лекарственного препарата) по индивидуальному заданию одним из способов в соответствии с ОФС.1.2.3.0004.15, ОФС.1.2.3.0008.15 и ОФС.1.2.3.0009.15
20. Сделать выводы о качестве ЛС (соответствие, не соответствие требованиям ФС).

### **Лабораторная работа № 23.** Кислотно-основное титрование в неводных средах.

*Учебные цели:*

1. Изучить ОФС.1.2.3.0014.15 «Кислотно-основное титрование в неводных средах».
2. Знать о причинах, приводящих к необходимости использования неводного титрования для анализа лекарственных веществ, вместо титрование в водной среде.
3. Уметь выбрать оптимальный растворитель на основе теоретического определения константы титрования через ионное произведение растворителя и константу диссоциации растворенного веществ с использованием справочных данных.
4. Знать технику безопасности и правила работы с токсичными растворителями и ядовитыми вспомогательными веществами (уксусный ангидрид, ацетат ртути).
5. Уметь подобрать смесь растворителей (с протонными и апротонными свойствами), индикатор, объем титранта (5 мл), вспомогательное вещество (при необходимости) и метод наилучшей фиксации точки эквивалентности на основе анализа функциональных групп анализируемого лекарственного препарата.
6. Владеть методикой титрования, уметь собирать и пользоваться лабораторной установкой для определения содержания исследуемого вещества. Уметь выполнять расчет по результатам титрования и их метрологическую обработку.
7. Провести неводное титрование лекарственного вещества с известной структурой по индивидуальному заданию в соответствии с ОФС.1.2.3.0014.15 с использованием умеренно токсичного растворителя (ацетон, ДМСО, этиловый спирт).
8. Сделать выводы о качестве ЛС (соответствие, не соответствие требованиям ФС).

### **Лабораторная работа № 24.** Комплексометрическое титрование.

*Учебные цели:*

1. Изучить ОФС.1.2.3.0015.15 «Комплексометрическое титрование».
2. Знать строение и реакционную способность наиболее распространенных комплексонов – аминокполикарбоновых кислот и их солей. Изучать химические свойства Трилона-Б (натрия эдетата).
3. Уметь выбрать оптимальный металлоиндикатор и буферный раствор на основе сравнения констант устойчивости комплексов анализируемого металла с

индикатором и титрантом (Трилон-Б) при заданном значении рН с привлечением справочных данных.

4. Уметь выбрать метод комплексонометрического титрования: прямой или обратный в зависимости от анализируемого лекарственного препарата, и выполнить предварительный расчет на заданный объем титранта (10 мл).
5. Владеть методиками комплексонометрического титрования катионов алюминия, магния, кальция, висмута, свинца и цинка. Уметь выполнять расчет по результатам титрования и их метрологическую обработку.
6. Провести комплексонометрическое титрование лекарственного вещества, содержащего указанные катионы металлов, по индивидуальному заданию в соответствии с ОФС.1.2.3.0015.15.
7. Сделать выводы о качестве ЛС (соответствие, не соответствие требованиям ФС).

#### **Лабораторная работа № 25. Методы количественного определения витаминов.**

*Учебные цели:*

1. Изучить ОФС.1.2.3.0017.15 «Методы количественного определения витаминов».
1. Знать теоретические основы методов высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ), спектрофотометрии и титриметрии.
2. Составить схему методов определения витаминов
3. Провести определение подлинности и количественного содержания витаминов в ЛФ методом спектрофотометрии в УФ- и видимой области света по индивидуальному заданию.
4. Произвести расчеты и анализ о соответствии требованиям НД.

#### **Раздел 6. Методы биологического анализа**

##### **Лабораторная работа № 26. Микробиологическая чистота.**

*Учебные цели:*

1. Изучить ОФС.1.2.4.0002.18 «Микробиологическая чистота».
2. Знать на какие материалы, ЛС распространяется данная ОФС.
3. Знать рекомендуемые требования к качеству фармацевтических субстанций, лекарственных средств, вспомогательных веществ.
4. Знать для каких групп населения могут быть введены более строгие нормы контроля микробиологической чистоты.
5. Знать требования, предъявляемые к условиям и методам определения микробиологической чистоты.
6. Знать какие тест-штаммы микроорганизмов необходимо использовать для проведения испытания (определение антимикробного действия ЛС, качества питательных сред, биохимического тестирования выделенных микроорганизмов) и методику их использования.
7. Знать методику определения и устранения антимикробного действия ЛС.
8. Знать как и уметь проводить отбор образцов ЛС для определения микробиологической чистоты в зависимости от ЛФ (твердые, жидкие, аэрозоли, трансдермальные пластыри, лекарственные растительные препараты).
9. Знать методы количественного определения аэробных бактерий: чашечные агаровые методы; метод мембранной фильтрации, условия проведения; метод наиболее вероятных чисел (НВЧ), знать как проводить учет и интерпритацию полученные результатов;
10. Знать как проводится определение отдельных видов микроорганизмов (энтеробактерии, устойчивые к желчи; бактерии *Escherichia coli*, бактерий рода *Salmonella*, бактерий *Pseudomonas aeruginosa*, бактерий *Staphylococcus aureus*, грибов *Candida albicans*).

11. Иметь представление о культуральные, морфологические и тинкториальные свойства микроорганизмов

## 5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

Для организации самостоятельной работы обучающиеся используют основную и дополнительную литературу, ЭОР сети Internet и ЭОР из ОС \_MOODLE\_ ГГТУ.

### Перечень основной литературы

1. Вергейчик Е.Н. Фармацевтическая химия: Учебник / Е.Н.Вергейчик. — М. : МЕДпресс-информ, 2016. — 444 с. : ил. ISBN 978-5-00030-329  
<http://static.my-shop.ru/product/pdf/243/2429845.pdf>
2. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия: Учебное пособие. 4-е изд., перераб. и доп. – М.: Медпресс-информ, 2007. - 624 с.  
<http://hemsintez24.ru/farmaceutika>
3. Арзамасцев А.П. - Фармацевтическая химия. М.: ГЭОТАР-МЕД, 2004. — 640 с.  
<http://hemsintez24.ru/farmaceutika>
4. Раменская Г.В. Фармацевтическая химия: учебник. - М. : БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. - 467 с. <https://b-ok.org/book/3373809/24ebfc>
5. Фармакогнозия [Электронный ресурс] / И.А. Самылина, Г.П. Яковлев - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970430712.html>
6. Фармакогнозия [Электронный ресурс] / Е.В. Жохова - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN978970443163.html>
7. Государственная Фармакопея РФ. Издание XIV. - М.: ФЭМБ. 2018 г. - Т. 1-4.  
<http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php>

### Перечень дополнительной литературы

1. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств: учебно-методическое пособие по производственной практике [Электронный ресурс] / под ред. Г. В. Раменской, С. К. Ордабаевой-М.:ГЭОТАР-Медиа, 2018. - <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439791.html>
2. Инфракрасная спектроскопия в фармацевтическом анализе [Электронный ресурс] : учеб. пособие / Ф.А. Халиуллин, А.Р. Валиева, В.А. Катаев. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970436578.html>

### Дополнительные источники

1. Биохимические основы химии биологически активных веществ [Электронный ресурс] : учебное пособие / Коваленко Л. В. - 3-е изд. (эл.). - М. : БИНОМ, 2015. - (Учебник для высшей школы). - <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785996326259.html>
2. YouTube <https://youtu.be/ddC9rM8rN4I> (Хроматография. Понятие метода, классификация, применение)
3. YouTube <https://youtu.be/6ploOhunbhU>; <https://youtu.be/ifU35fqIxXM> (Газовая хроматография, принцип метода, применение).
4. YouTube <https://youtu.be/BtdE1VtydsM> (ВЭЖХ).
5. Журнал «Фармация» <http://www.rusvrach.ru/pharm/archive.Html>
6. Химико-фармацевтический журнал <http://chem.folium.ru/index.htm>
7. Журнал «Химия растительного сырья» <http://chemwood.asu.ru/index.php>

### Вопросы для самостоятельной работы студентов

№ пп	Раздел	Вопросы для подготовки
1	Раздел 1. Структура ГФ XIV. Правила пользования ФС.	Государственная фармакопея (ГФ), общие положения, разработка и утверждение. Структура ГФ, Общие фармакопейные статьи (ОФС), частные фармакопейные статьи (ФС), перечень впервые введенных ОФС и перечень впервые введенных ФС. Правила пользования ФС. Отбор проб. Стандартные образцы. Фармацевтические субстанции. Стабильность и сроки годности ЛС. Валидация аналитических методик. Статистическая обработка результатов химического эксперимента. Ситовой анализ. Упаковка, маркировка и транспортировка ЛС
2	Раздел 2. Методы физического анализа.	Растворимость. Степень окраски жидкостей. Прозрачность и степень мутности жидкостей. Оптическая микроскопия. Потеря в массе при высушивании. Температура плавления. Температурные пределы перегонки и точки кипения. Плотность. Вязкость. Определение спирта этилового в лекарственных препаратах. Рефрактометрия. Поляриметрия.
3	Раздел 3. Методы физико-химического анализа.	Амперометрическое и потенциометрическое титрование. Электропроводность. Электрофорез, капиллярный электрофорез. Элементный и аминокислотный анализ. Спектрометрия (ИК-, УФ, видимая область света). Спектрометрия (атомно-эмиссионная, атомно-абсорбционная). Масс-спектрометрия. Фотоколориметрия. Хроматография (БХ, ТСХ, ГЖХ, ВЭЖХ, эксклюзионная, аффинная, ионнообменная)
4	Раздел 4. Методы химического анализа	Примеси, виды примесей. Испытания на чистоту и пределы допустимых примесей. Подлинность. Общие реакции на подлинность. Тяжелые металлы, зола общая, зола не растворимая в 10% растворе HCl, сульфатная зола.
5	Раздел 5. Методы количественного определения	Классификация методов количественного определения: физические, физико-химические и химические методы количественного определения. Определение воды. Кислотное, эфирное число, число омыления. Кислотно-основное титрование в неводных средах. Комплексонометрическое титрование. Методы количественного определения витаминов.
6	Раздел 6. Методы биологического анализа	Микробиологическая чистота. Стерильность. Пирогенность. Биологические методы оценки ЛРС, содержащего сердечные гликозиды. Определение активности антибиотиков методом диффузии в агар.

## 6. Фонд оценочных средств для проведения текущего контроля знаний, промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

Фонд оценочных средств для проведения текущего контроля, промежуточной аттестации приведен в приложении к рабочей программе

Для проведения текущего и промежуточного контроля можно использовать формат дистанционных образовательных технологий в ЭИОС MOODLE.

## 7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины.

### Перечень основной литературы

1. Вергейчик Е.Н. Фармацевтическая химия: Учебник / Е.Н.Вергейчик. — М. : МЕДпресс-информ, 2016. — 444 с. : ил. ISBN 978-5-00030-329  
<http://static.my-shop.ru/product/pdf/243/2429845.pdf>
2. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия: Учебное пособие. 4-е изд., перераб. и доп. – М.: Медпресс-информ, 2007. - 624 с.

<http://hemsintez24.ru/farmaceutika>

3. Арзамасцев А.П. - Фармацевтическая химия. М.: ГЭОТАР-МЕД, 2004. — 640 с.

<http://hemsintez24.ru/farmaceutika>

4. Раменская Г.В. Фармацевтическая химия: учебник. - М. : БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. - 467 с. <https://b-ok.org/book/3373809/24ebfc>

4. Фармакогнозия [Электронный ресурс] / И.А. Самылина, Г.П. Яковлев - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970430712.html>

5. Фармакогнозия [Электронный ресурс] / Е.В. Жохова - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN978970443163.html>

6. Государственная Фармакопея РФ. Издание XIV. - М.: ФЭМБ. 2018 г. - Т. 1-4.

<http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php>

#### **Перечень дополнительной литературы:**

1. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств: учебно-методическое пособие по производственной практике [Электронный ресурс] / под ред. Г. В. Раменской, С. К. Ордабаевой-М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439791.html>

2. Инфракрасная спектроскопия в фармацевтическом анализе [Электронный ресурс] : учеб. пособие / Ф.А. Халиуллин, А.Р. Валиева, В.А. Катаев. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970436578.html>

#### **Дополнительные источники**

1. Биохимические основы химии биологически активных веществ [Электронный ресурс] : учебное пособие / Коваленко Л. В. - 3-е изд. (эл.). - М. : БИНОМ, 2015. - (Учебник для высшей школы). - <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785996326259.html>

2. YouTube <https://youtu.be/ddC9rM8rN4I> (Хроматография. Понятие метода, классификация, применение)

3. YouTube <https://youtu.be/6ploOhunbhU>; <https://youtu.be/ifU35fqIxXM> (Газовая хроматография, принцип метода, применение).

4. YouTube <https://youtu.be/BtdE1VtydsM> (ВЭЖХ).

5. Журнал «Фармация» <http://www.rusvrach.ru/pharm/archive.Html>

6. Химико-фармацевтический журнал <http://chem.folium.ru/index.htm>

7. Журнал «Химия растительного сырья» <http://chemwood.asu.ru/index.php>

8. Электронная медицинская библиотека. Фармацевтическая химия. <https://www.rosmedlib.ru/doc/ISBN9785970440148-0047.html?SSr=23013417f313154cf618509minisa>

#### **8. Перечень современных профессиональных баз данных, информационных справочных систем**

Все обучающиеся обеспечены доступом к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам, которые подлежат обновлению при необходимости, что отражается в листах актуализации рабочих программ.

#### **Федеральные образовательные порталы**

1. Федеральный портал "Российское образование" [www.edu.ru](http://www.edu.ru)

2. Информационная система "Единое окно доступа к образовательным ресурсам" [window.edu.ru](http://window.edu.ru)

3. Федеральный центр информационно-образовательных ресурсов [fcior.edu.ru](http://fcior.edu.ru)

4. Лекторий Минобрнауки/Минпросвещения России

[https://vk.com/videos-30558759?section=album\\_3](https://vk.com/videos-30558759?section=album_3)

5. Российский химико-аналитический портал <http://www.anchem.ru/>

### **Современные профессиональные базы данных:**

[www.mzsrrf.ru](http://www.mzsrrf.ru) - *Министерство здравоохранения России*  
[www.recipe.ru](http://www.recipe.ru) - фармацевтический информационный сайт  
[www.medi.ru](http://www.medi.ru) - лекарства  
[www.pharmsm.ru](http://www.pharmsm.ru) - система электронной торговли фармпродукцией  
[www.medline.ru](http://www.medline.ru) - новости, клиническая медицина, ЛС  
[www.mednovosti.ru](http://www.mednovosti.ru) - новости, комментарии, репортажи  
[www.infamed.com](http://www.infamed.com) - статьи, обзоры, электронные монографии  
[www.webapteka.ru](http://www.webapteka.ru) - медико-фармацевтическая служба

### **СМИ**

[www.pharmvestnic.ru](http://www.pharmvestnic.ru) – Фармацевтический вестник  
[www.nov-ap.ru](http://www.nov-ap.ru) - Новая аптека  
[www.medgazeta.rusmedserv.com](http://www.medgazeta.rusmedserv.com) - Медицинская газета  
[www.pharmindex.ru](http://www.pharmindex.ru) - Фарминдекс  
[www.rmj.ru/ds/](http://www.rmj.ru/ds/) - Да Сигна  
[www.farmoboz.ru](http://www.farmoboz.ru) - Фармацевтическое обозрение  
[www.consilium-medicum.com/media/provisor/](http://www.consilium-medicum.com/media/provisor/) - ConsiliumProvisorum

### **Справочники**

[www.drugreg.ru](http://www.drugreg.ru) - Государственный реестр ЛС  
[www.vidal.ru](http://www.vidal.ru) - Справочник «Видаль»  
[www.rlsnet.ru](http://www.rlsnet.ru) - Регистр ЛС России  
[www.registrbad.ru](http://www.registrbad.ru) - Регистр БАД

### **Нормативные документы, регулирующие фармдеятельность**

[www.regmed.ru](http://www.regmed.ru) - обращение ЛС на REGMED.RU  
[www.unico94.ru](http://www.unico94.ru) - Нормативные документы на «Юнико-94»  
[www.drugreg.ru](http://www.drugreg.ru) - Клифар – официальные документы  
[http://resource.rucml.ru/feml/pharmacopia/14\\_1/HTML/index.html](http://resource.rucml.ru/feml/pharmacopia/14_1/HTML/index.html) - ГФ 14 издания

### **Электронные библиотечные системы:**

1. ЭБС Консультант студента <http://www.studentlibrary.ru/>
2. ЭБС Библиокомплектатор <http://www.bibliocomplectator.ru/>
3. Президентская библиотека имени Б.Н. Ельцина <https://www.prlib.ru/>
4. ЭБС Университетская библиотека онлайн <https://biblioclub.ru/>
5. ЭБС Лань <https://e.lanbook.com/>
6. Электронная библиотечная система «Юрайт» [www.biblio-online.ru](http://www.biblio-online.ru)
7. Электронная библиотечная система BOOK.ru <http://www.book.ru/>

### **Информационные справочные и информационно-поисковые системы:**

1. Яндекс <https://yandex.ru/>
2. Google <https://www.google.ru/>
3. Mail.ru <https://mail.ru/>

### **Сайты научных электронных библиотек**

1. eLibrary <https://elibrary.ru/>
2. Springer <https://www.springer.com/gp/chemistry>
3. Elsevier <https://www.elsevier.com/books-and-journals>
4. Informa <https://informa.com/divisions/academic-publishing/>
5. American Chemical Society <https://pubs.acs.org/>

### **Справочные системы**



1. Онлайн-версия Консультант Плюс: Студенту и преподавателю <http://www.consultant.ru/edu/>
2. Онлайн-версия Консультант Плюс: Студент <http://student.consultant.ru/>

**Электронные образовательные ресурсы, разработанные преподавателями и размещенные в ОС MOODLE ГГТУ:**

1. Тестовые задания.  
[https://dis.ggtu.ru/pluginfile.php/113984/mod\\_resource/content/1/Тестовые%20задания.pdf](https://dis.ggtu.ru/pluginfile.php/113984/mod_resource/content/1/Тестовые%20задания.pdf)
2. Практические задания.  
[https://dis.ggtu.ru/pluginfile.php/113985/mod\\_resource/content/1/практические%20задания.pdf](https://dis.ggtu.ru/pluginfile.php/113985/mod_resource/content/1/практические%20задания.pdf)
3. Тематика рефератов.  
[https://dis.ggtu.ru/pluginfile.php/113986/mod\\_resource/content/1/тематика%20рефератов.pdf](https://dis.ggtu.ru/pluginfile.php/113986/mod_resource/content/1/тематика%20рефератов.pdf)
4. Вопросы для подготовки к зачету.  
[https://dis.ggtu.ru/pluginfile.php/113987/mod\\_resource/content/1/вопросы%20для%20подготовки%20к%20зачету.pdf](https://dis.ggtu.ru/pluginfile.php/113987/mod_resource/content/1/вопросы%20для%20подготовки%20к%20зачету.pdf)
5. Вопросы для подготовки к экзамену.  
[https://dis.ggtu.ru/pluginfile.php/113988/mod\\_resource/content/1/вопросы%20для%20подготовки%20к%20экзамену.pdf](https://dis.ggtu.ru/pluginfile.php/113988/mod_resource/content/1/вопросы%20для%20подготовки%20к%20экзамену.pdf)

**9. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине**

<i>Наименование аудиторий</i>	<i>Оснащенность аудиторий (оборудование, технические средства обучения)</i>	<i>Перечень лицензионного программного обеспечения.</i>
Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации № 107 142611, Московская область, г. Орехово-Зуево, ул. Зеленая, д. 4	Доска, комплект мебели для преподавателя, столы, стулья для обучающихся, проекционный экран, стационарный проектор, персональный компьютер, ноутбуки	Предустановленная операционная система Microsoft Windows 8 Home OEM-версия. Пакет офисных программ Microsoft Office Professional Plus 2013, лицензия Microsoft Open License № 64386952 от 20.11.2014 для ГОУ ВПО Московский государственный областной гуманитарный институт.
Учебная аудитория для проведения практических занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации и лаборатория фармацевтической технологии и фармацевтической химии № 109-А 142611, Московская область, г. Орехово-Зуево, ул. Зеленая, д. 4	Доска, столы, стулья, проекционный экран, мультимедийный переносной проектор, ноутбуки. Оборудование лаборатории фармацевтической технологии и фармацевтической химии: - Спектрофотометр Portlab 510, - Фотоколориметры KFK-2, рН-метры, рН-150М - Иономер лабораторный И160 МП с набором ионселективных электродов - Кондуктометр, Анион 4100, - Сушильный шкаф, вытяжной	Предустановленная операционная система Microsoft Windows 8 Home OEM-версия. Пакет офисных программ Microsoft Office Professional Plus 2013, лицензия Microsoft Open License № 64386952 от 20.11.2014 для ГОУ ВПО Московский государственный областной гуманитарный институт.

	<p>шкаф, холодильник,  - Шкафы с химической посудой и химическими реактивами,  - Установка для вакуумного фильтрования с водоструйным насосом и электрическим насосом,  - Поляриметр круговой, СМ-3, магнитные мешалки, штативы для пипеток,  - Весы техно-химические электронные  - Шейкер PSU-10i,  - Водяная электрическая баня четырёхгнездная Digital Water Bath (WB-4),  - Титровальные установки</p>	
<p>Учебная аудитория для проведения практических занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, научно-исследовательская лаборатория фитохимии № 112 142611, Московская область, г. Орехово-Зуево, ул. Зеленая, д. 4</p>	<p>Доска, столы, стулья, лабораторная мебель, проекционный экран, мультимедийный переносной проектор, ноутбуки.  Оборудование лаборатории фитохимии:  - Оборудование для фитохимического анализа (наборы сит, наборы специальной химической посуды, наборы необходимых химических реактивов),  - Муфельная печь, сушильные шкафы,  - Образцы лекарственного сырья (100% ЛС, которые реализуются через аптечную сеть),  - Оборудование для товароведческого анализа лекарственного сырья(электрические плитки, водяные бани, термометры, эксикаторы, роторный испаритель, мерная посуда, фарфоровые тигли и чашки),  - Поляриметр круговой СМ-3,  - Рефрактометр ИРФ.454-Б2М,  - Центрифуга, ОЛЦ-3П, ручные гомогенизаторы.</p>	<p>Предустановленная операционная система Microsoft Windows 8 Home OEM-версия.  Пакет офисных программ Microsoft Office Professional Plus 2013, лицензия Microsoft Open License № 64386952 от 20.11.2014 для ГОУ ВПО Московский государственный областной гуманитарный институт.</p>
<p>Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, лаборатория</p>	<p>Доска, комплект мебели для преподавателя, столы, стулья для обучающихся, проекционный экран, стационарный проектор, персональный компьютер, ноутбуки  Оборудование лаборатории</p>	<p>Предустановленная операционная система Microsoft Windows 8 Home OEM-версия.  Пакет офисных программ Microsoft Office Professional Plus 2013, лицензия Microsoft Open License № 64386952 от</p>

фармакогнозии и ботаники № 105 142611, Московская область, г. Орехово-Зуево, ул. Зеленая, д. 4	фармакогнозии и ботаники: - Микроскопы: Биомед, вар.№ 4, монокулярный EDMMO 3D-DAF1, бинокулярный лабораторный, США (1 шт.), стереоскопический (LWS)? Z2M-BZM7-7FH1 -Стенды по морфологии плодов, - Химические реактивы для проведения микроскопических исследований, - Расходные материалы для микроскопических исследований (вата, марля, фильтровальная бумага, нитки, иглы, предметные и покровные стекла), - Интерактивная доска 87" Activ Board 587 Pro-	20.11.2014 для ГОУ ВПО Московский государственный областной гуманитарный институт.
Помещение для самостоятельной работы обучающихся № 104 142611, Московская область, г. Орехово-Зуево, ул. Зеленая, д. 4	Компьютерные столы, стулья, моноблоки с выходом в Интернет	Предустановленная операционная система Microsoft Windows 8.1 Single Language OEM-версия. Пакет офисных программ Microsoft Office Standard 2007, лицензия Microsoft Open License № 43726236 от 30.03.2008 для Министерства образования Московской области.


### 10. Обучение инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

При необходимости рабочая программа дисциплины может быть адаптирована для обеспечения образовательного процесса инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья. Для этого требуется заявление студента (его законного представителя) и заключение психолого-медико-педагогической комиссии (ПМПК).

Автор (составитель):  / Ханина М.А. /  
 Подпись

Автор (составитель):  / Зинин Д.С. /  
 Подпись

Программа утверждена на заседании кафедры химии от 31.08.2021 г., протокол №1.

Зав. Кафедрой  / Ханина М.А. /  
 подпись

**Министерство образования Московской области  
Государственное образовательное учреждение  
высшего образования Московской области  
«Государственный гуманитарно-технологический университет»**

**ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ  
(ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ)  
ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ, ПРОМЕЖУТОЧНОЙ  
АТТЕСТАЦИИ ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

**Б1.О.04.08 Методы фармакопейного анализа**

<b>Специальность</b>	33.05.01 Фармация
<b>Направленность программы</b>	Организация и ведение фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств
<b>Квалификация выпускника</b>	провизор
<b>Форма обучения</b>	очная

**Орехово-Зуево  
2021 г.**

## 1. Индикаторы достижения компетенций

<i>Код и наименование компетенции</i>	<i>Наименование индикатора достижения компетенции</i>
ОПК-1. Способность использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	<p><b>ИД(ОПК-1)-1 Знание:</b> основных биологических, физико-химических, химических, математических методов для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов</p> <p><b>ИД(ОПК-1)-2 Умение:</b> использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов</p> <p><b>ИД(ОПК-1)-3 Владение:</b> основными биологическими, физико-химическими, химическими, математическими методами для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов</p>
ПКО-4. Способность участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	<p><b>ИД(СПК-4)-1 Знание:</b> как проводить мониторинг качества, эффективности и безопасность лекарственных средств и лекарственного растительного сырья</p> <p><b>ИД(СПК-4)-2 Умение:</b> проводить мониторинг качества, эффективности и безопасность лекарственных средств и лекарственного растительного сырья</p> <p><b>ИД(СПК-4)-3 Владение:</b> методами и приемами мониторинга качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья</p>

## 2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания.

Оценка уровня освоения компетенций на разных этапах их формирования проводится на основе дифференцированного контроля каждого показателя компетенции в рамках оценочных средств, приведенных в ФОС.

Оценка «Отлично», «Хорошо», «Зачтено» соответствует повышенному уровню освоения компетенции согласно критериям оценивания, приведенных в таблице к соответствующему оценочному средству

Оценка «Удовлетворительно», «Зачтено» соответствует базовому уровню освоения компетенции согласно критериям оценивания, приведенных в таблице к соответствующему оценочному средству

Оценка «Неудовлетворительно», «Не зачтено» соответствует показателю «компетенция не освоена»

№ п/п	Наименование оценочного средства	Краткая характеристика оценочного средства	Представление оценочного средства в фонде	Критерии оценивания
<i>Оценочные средства для проведения текущего контроля</i>				
1.	<b>Тест</b>  (ИД компетенции «Знание»)	Система стандартизированных заданий, позволяющая измерить уровень <b>знаний.</b>	Тестовые задания	Оценка « <i>Отлично</i> »: в тесте выполнено более 90% заданий. Оценка « <i>Хорошо</i> »: в тесте выполнено более 75 % заданий. Оценка « <i>Удовлетворительно</i> »: в тесте выполнено более 60 % заданий. Оценка « <i>Неудовлетворительно</i> »: в тесте

				выполнено менее 60 % заданий.
2.	<b>Реферат</b>  (ИД компетенции «Умение»)	Продукт самостоятельной работы, представляющий собой краткое изложение в письменном виде полученных результатов теоретического анализа определенной научной (учебно-исследовательской) темы, где раскрывается суть исследуемой проблемы, приводятся различные точки зрения, а также авторский взгляд на нее.	Тематика рефератов	<p>Оценка <i>«Отлично»</i>: показано понимание темы, <b>умение</b> критического анализа информации. Используется основная литература по проблеме, дано теоретическое обоснование актуальности темы, проведен анализ литературы, показано применение теоретических положений в профессиональной деятельности, работа корректно оформлена (орфография, стиль, цитаты, ссылки и т.д.). Изложение материала работы отличается логической последовательностью, наличием иллюстративно-аналитического материала (таблицы, диаграммы, схемы и т. д. – при необходимости), ссылок на литературные и нормативные источники.</p> <p>Оценка <i>«Хорошо»</i>: показано понимание темы, умение критического анализа информации. В работе использована основная литература по теме (методическая и научная), дано теоретическое обоснование темы, раскрыто основное содержание темы, работа выполнена преимущественно самостоятельно, содержит проблемы применения теоретических положений в профессиональной деятельности. Изложение материала работы отличается логической последовательностью, наличием иллюстративно-аналитического материала (таблицы, диаграммы, схемы и т. д. - при необходимости), ссылок на литературные и нормативные источники. Имеются недостатки, не носящие принципиального характера, работа корректно оформлена.</p> <p>Оценка <i>«Удовлетворительно»</i>: не показано понимание темы, умение критического анализа информации. Библиография ограничена, нет должного анализа литературы по проблеме, тема работы раскрыта частично, работа выполнена в основном самостоятельно, не содержит элементов анализа реальных проблем. Не все рассматриваемые вопросы изложены достаточно глубоко, есть нарушения логической последовательности.</p> <p>Оценка <i>«Неудовлетворительно»</i>: не раскрыта тема работы. Работа выполнена несамостоятельно, носит описательный характер, ее материал изложен неграмотно, без логической последовательности, нет ссылок на литературные и нормативные источники.</p>
3.	<b>Практические задания</b>  (ИД компетенции «Владение»)	Направлено на <b>овладение</b> методами и методиками изучаемой дисциплины.	Практические задания	<p>Оценка <i>«Отлично»</i>: продемонстрировано свободное владение профессионально-понятийным аппаратом, владение методами и методиками дисциплины. Показаны способности самостоятельного мышления, творческой активности.</p> <p>Оценка <i>«Хорошо»</i>: продемонстрировано владение профессионально-понятийным аппаратом, при применении методов и методик дисциплины незначительные неточности, показаны способности самостоятельного мышления, творческой активности.</p> <p>Оценка <i>«Удовлетворительно»</i>: продемонстрировано владение профессионально-</p>

				<p>понятийным аппаратом на низком уровне; допускаются ошибки при применении методов и методик дисциплины.</p> <p>Оценка <i>«Неудовлетворительно»</i>: не продемонстрировано владение профессионально-понятийным аппаратом, методами и методиками дисциплины.</p>
<i>Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации</i>				
1.	<p><b>Зачет</b> (ИД компетенции «Знание», «Умение», «Владение»)</p>	<p>Контрольное мероприятие, которое проводится по окончании изучения дисциплины.</p>	<p>Вопросы к зачету</p>	<p><i>«Зачтено»</i>:  <b>знание</b> теории вопроса, понятийно-терминологического аппарата дисциплины (состав и содержание понятий, их связей между собой, их систему);  <b>умение</b> анализировать проблему, содержательно и стилистически грамотно излагать суть вопроса;  <b>владение</b> аналитическим способом изложения вопроса, навыками аргументации.</p> <p><i>«Не зачтено»</i>:  <b>знание</b> вопроса на уровне основных понятий;  <b>умение</b> выделить главное, сформулировать выводы не продемонстрировано;  <b>владение</b> навыками аргументации не продемонстрировано.</p>
2.	<p><b>Экзамен</b> (ИД компетенции «Знание», «Умение», «Владение»)</p>	<p>Контрольное мероприятие, которое проводится по окончании изучения дисциплины.</p>	<p>Вопросы к экзамену</p>	<p>Оценка <i>«Отлично»</i>:  <b>знание</b> теории вопроса, понятийно-терминологического аппарата дисциплины (состав и содержание понятий, их связей между собой, их систему);  <b>умение</b> анализировать проблему, содержательно и стилистически грамотно излагать суть вопроса; глубоко понимать, осознавать материал;  <b>владение</b> аналитическим способом изложения вопроса, научных идей; навыками аргументации и анализа фактов, событий, явлений, процессов в их взаимосвязи и диалектическом развитии.</p> <p>Оценка <i>«Хорошо»</i>:  <b>знание</b> основных теоретических положений вопроса;  <b>умение</b> анализировать явления, факты, действия в рамках вопроса; содержательно и стилистически грамотно излагать суть вопроса. Но имеет место недостаточная полнота по излагаемому вопросу.  <b>владение</b> аналитическим способом изложения вопроса и навыками аргументации.</p> <p>Оценка <i>«Удовлетворительно»</i>:  <b>знание</b> теории вопроса фрагментарно (неполнота изложения информации; оперирование понятиями на бытовом уровне);  <b>умение</b> выделить главное, сформулировать выводы, показать связь в построении ответа не продемонстрировано;  <b>владение</b> аналитическим способом изложения вопроса и владение навыками аргументации не продемонстрировано.</p> <p>Оценка <i>«Неудовлетворительно»</i>:  <b>знание</b> понятийного аппарата, теории вопроса, не продемонстрировано;  <b>умение</b> анализировать учебный материал не продемонстрировано;  <b>владение</b> аналитическим способом изложения вопроса и владение навыками аргументации не</p>

				продемонстрировано.
--	--	--	--	---------------------

**3. Типовые контрольные задания и/или иные материалы для проведения текущего контроля знаний, промежуточной аттестации, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и/или опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы.**

**Задания для проведения текущего контроля знаний**

**Тестовые задания**

**«Методы электронной спектроскопии»**

1. Кто из лауреатов Нобелевской премии по физике или химии является основоположником науки о поверхности, а другой ученый – основоположником основного метода анализа поверхности РФЭС?
  - a. Основоположник науки о поверхности:
    - i. Альбер Эйнштейн
    - ii. Ирвинг Легмюр
    - iii. Лев Давидович Ландау
    - iv. Нильс Бор
  - b. Основоположник основного метода анализа поверхности РФЭС:
    - i. Вильям Рентген
    - ii. Гленн Сиборг
    - iii. Кай Зигбан
    - iv. Маргарита Перей
2. В каких странах жили и работали выдающиеся ученые, лауреаты Нобелевской премии, основоположник науки о поверхности и основоположник основного метода анализа поверхности РФЭС?
  - a. Основоположник науки о поверхности жил и работал в:
    - i. Норвегии
    - ii. Швеции
    - iii. США
    - iv. России
  - b. Основоположник основного метода анализа поверхности РФЭС жил и работал в:
    - i. Польше
    - ii. Франции
    - iii. Швеции
    - iv. Германии
3. В спектре РФЭС окисленной поверхности ванадия наблюдают химические сдвиги аналитической спектральной линии  $V 2p_{3/2}$  в сторону больших энергий связи относительно линии ванадия. Укажите, для какого оксида ванадия химический сдвиг максимален? Оцените и укажите величину этого химического сдвига в эВ, исходя из первого эмпирического правила. Выберите один или несколько ответов:
  - a. VO
  - b. V<sub>2</sub>O<sub>3</sub>
  - c. VO<sub>2</sub>
  - d. V<sub>2</sub>O<sub>5</sub>
  - e. 1 эВ
  - f. 3 эВ
  - g. 5 эВ
  - h. 10 эВ
  - i. 100 эВ



4. Из какой пары металлов изготавливают двойной анод рентгеновской трубки, применяемой в электронных спектрометрах?
  - a. Cu-Zn
  - b. V-Cr
  - c. Nb-Mo
  - d. Ta-W
  - e. Mg-Al
5. Какова лучшая аппроксимация зависимости средней длины свободного пробега электрона в твердом теле ( $\lambda$ ) от его кинетической энергии ( $E_{кин}$ ) в диапазоне 100-1500 эВ?
  - a.  $\lambda \sim (E_{кин})^3$
  - b.  $\lambda \sim (E_{кин})^{0.5}$
  - c.  $\lambda \sim (E_{кин})^{-1}$
  - d.  $\lambda \sim \log(E_{кин})$
6. Какова глубина отбора аналитической информации в методе РФЭС?
  - a. 1-20 нм
  - b. 3-5 нм
  - c. 10-15 нм
  - d. 100-150 нм
  - e. 1-2 мкм
7. Какие способы очистки поверхности образцов применяют в практическом анализе методом РФЭС? Выберите один или несколько ответов:
  - a. нагрев в вакууме
  - b. ионно-лучевое распыление в вакууме
  - c. химическая очистка в кислотах или щелочах
  - d. механическая очистка на воздухе
  - e. электрохимическая полировка
  - f. нейтронное облучение
  - g. лазерная абляция

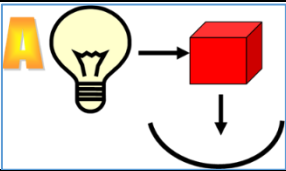
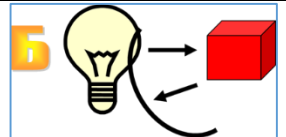
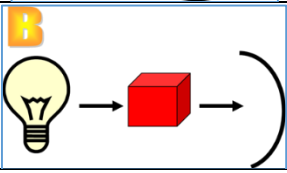
### «Люминесцентная спектроскопия»

1. Какому явлению соответствует такое уравнение:  $I = 2.303 I_0 \varphi_k \epsilon l c, \varphi_k = f(c)$ 
  - a. динамическому тушению
  - b. концентрационному тушению
  - c. эффекту внутреннего фильтра
  - d. реабсорбции
2. Какие способы можно использовать для повышения чувствительности в люминесцентной спектроскопии? Выберите один или несколько ответов:
  - a. уменьшение энергетического выхода
  - b. проведение люминесцентной реакции
  - c. увеличение коэффициента поглощения
  - d. увеличение квантового выхода
  - e. тушение люминесценции
  - f. обеспечение выполнения закона Стокса-Ломмеля
  - g. снижение сигнала контрольного опыта
  - h. снижение длины оптического пути
3. Выберите подходящую фразу для завершения предложения. *Люминесцентная спектроскопия по сравнению со спектрофотометрией...:*
  - a. Чувствительнее и селективнее
  - b. Нельзя сравнивать, совершенно разные методы
  - c. Селективнее, но менее чувствительна
  - d. Имеет схожие чувствительность и селективность
  - e. Чувствительнее, но менее селективна
4. Какое минимальное число уровней энергии необходимо для описания явления фосфоресценции?
  - a. 1

- b. 2
  - c. 3
  - d. 4
  - e. 5
  - f. 6
5. Укажите факторы, которые мешают определению веществ при помощи флуоресцентной спектроскопии. Выберите один или несколько ответов:
- a. отсутствие фосфоресценции
  - b. отклонения от линейной зависимости закона Бера
  - c. нестабильная температура
  - d. высокое светопоглощение образца
  - e. высокая интенсивность падающего света
  - f. интеркомбинационная конверсия
  - g. тушение люминесценции
  - h. невыполнение правила Левшина
  - i. фотохимические реакции
  - j. светорассеяние
6. Выберите утверждение, наилучшим образом описывающее флуоресценцию.
- a. переход триплет-синглет, большая длительность, квантовые выходы малы
  - b. переход синглет-синглет, большая длительность, квантовые выходы могут быть высокими
  - c. переход синглет-синглет, малая длительность, квантовые выходы могут быть высокими
  - d. переход синглет-синглет, малая длительность, квантовые выходы малы
  - e. переход синглет-синглет, большая длительность, квантовые выходы могут быть высокими
  - f. переход синглет-триплет, малая длительность, квантовые выходы могут быть высокими
  - g. переход триплет-триплет, большая длительность, квантовые выходы могут быть высокими
7. Для любого вещества при н.у. существует антистоксова область спектра люминесценции?
- a. Верно
  - b. Неверно
8. Требования к источникам излучения в люминесцентной спектроскопии. Выберите один или несколько ответов:
- a. высокая мощность
  - b. стабильность
  - c. широкий спектральный диапазон
  - d. чувствительность
  - e. соответствие спектру люминесценции
  - f. соответствие спектру возбуждения люминофора
9. Как можно повысить квантовый выход люминесценции? Выберите один или несколько ответов:
- a. Повысить температуру
  - b. Увеличить концентрацию крупных частиц-нелюминофоров
  - c. Дегазировать раствор
  - d. Поменять растворитель
  - e. Снизить концентрацию крупных частиц-нелюминофоров
  - f. Снизить температуру
  - g. Снизить концентрацию люминофора
  - h. Повысить концентрацию люминофора
  - i. Насытить раствор газами
10. Почему в люминесцентной спектроскопии часто используют лазеры? Выберите один или несколько ответов:
- a. Они увеличивают квантовый выход
  - b. Они нужны для флуоресцентной микроскопии, у них узкие пучки
  - c. Они обеспечивают высокую чувствительность, это же силовой метод
  - d. Для них лучше соблюдается правило Стокса
  - e. Они обеспечивают высокую селективность, у них узкие линии
  - f. Они позволяют определять много веществ, хотя и имеют одну длину волны

g. Они обеспечивают очень высокую воспроизводимость

11. Соотнесите тип образцов и способ измерения аналитического сигнала в люминесцентной спектроскопии:

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Слабопоглощающие образцы</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Сильнопоглощающие образцы</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Среднепоглощающие образцы</li> </ul>	

### «Аналитическая масс-спектрометрия»

1. Соотнесите методы масс-спектрометрии с решаемыми задачами:

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Матричная лазерно-активированная десорбционная ионизация (МАЛДИ)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Элементный анализ</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ВЭЖХ-МС</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Анализ летучих органических веществ.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Масс-спектрометрия с индуктивно-связанной плазмой</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Анализ нелетучих низкомолекулярных органических веществ</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ГХ-МС</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Анализ полимеров</li> </ul>

2. Отнесите указанные типы масс-анализаторов к группам высокого и низкого разрешения:

- Орбитальная ионная ловушка
- Квадруполь
- Времяпролетный
- Сферическая ионная ловушка

3. Какой масс-спектрометрический метод является наиболее часто используемым для видового отнесения микроорганизмов? Выберите один или несколько ответов:

- Матричная лазерно-активированная десорбционная ионизация (МАЛДИ)
- ГХ-МС
- Масс-спектрометрия с индуктивно-связанной плазмой
- ВЭЖХ-МС

4. Для решения каких задач наиболее оптимально использование тандемом масс-спектрометрии? Выберите один или несколько ответов:

- Целевой анализ на низких уровнях концентрации
- Изучение происхождения органического вещества
- Установление брутто-формулы
- Структурные исследования

5. Какой способ ионизации находит широкое применение в ГХ-МС и позволяет использовать обширные библиотеки масс-спектров? Выберите один или несколько ответов:

- Электрораспылительная ионизация
- Матричная лазерно-активированная десорбционная ионизация (МАЛДИ)
- Химическая ионизация
- Электронная ионизация

6. Какой способ ионизации находит наиболее широкое применение в ВЭЖХ-МС? Выберите один или несколько ответов:

- Химическая ионизация
- Электронная ионизация

- c. Электрораспылительная ионизация
  - d. Матричная лазерно-активированная десорбционная ионизация (МАЛДИ)
7. Для решения какой задачи наиболее оптимально использование масс-спектрометрии высокого разрешения?
- a. Целевой анализ на низких уровнях концентрации
  - b. Установление брутто-формулы
  - c. Структурные исследования
  - d. Изучение происхождения органического вещества

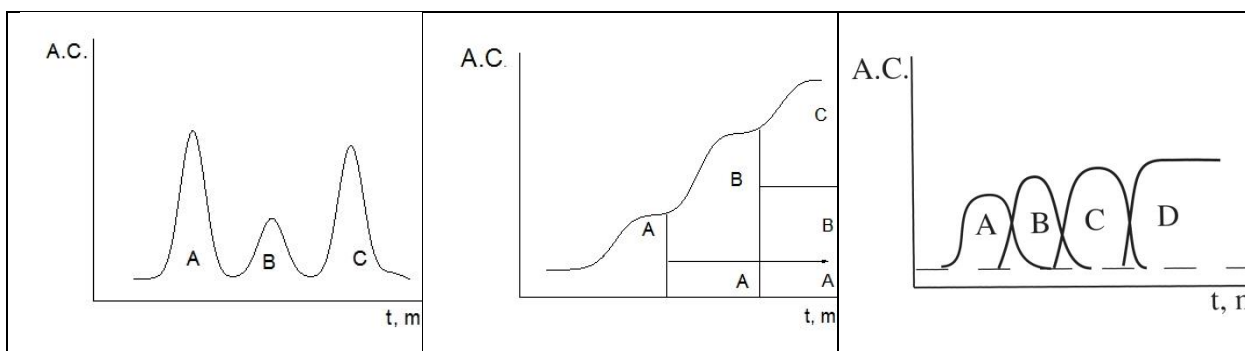
### Хроматография

1. Характеристикой хроматограммы *не является*...
  - a. ширина на половине высоты ( $w_{1/2}$ )
  - b. время удерживания ( $t_R$ )
  - c. высота пика ( $h$ )
  - d. площадь пика ( $S$ )
  - e. расстояние между максимумами пиков на хроматограмме
2. Метод внутренней нормализации для количественного анализа в хроматографии основан на предположении, что ...
  - a. сумма площадей всех компонентов смеси, элюирующихся с хроматографической колонки, принята за 100%
  - b. площадь пика пропорциональна количеству введенного в колонку вещества
  - c. вещества, взятые в одинаковом количестве, независимо от их строения, дают одну и ту же площадь пика
3. При проведении распределительной хроматографии смеси веществ А, В и С получены следующие соотношения коэффициентов распределения ( $K$ ):  $K_B > K_A > K_C$ . Наименьшую скорость движения имеет вещество...
  - a. скорость одинакова
  - b. С
  - c. В
  - d. А
4. «Мертвым» временем хроматографической колонки характеризуют...
  - a. время удерживания наименее удерживаемого компонента
  - b. время, необходимое для прохождения через колонку неподвижной фазы
  - c. время, необходимое для прохождения через колонку компонента, не взаимодействующего с неподвижной фазой
5. Характеристикой размывания хроматографического пика является...
  - a. ширина пика на высоте 0,607 от максимальной
  - b. полуширина пика на половине его высоты
  - c. ширина пика у основания
  - d. может использоваться все перечисленное
6. Уравнение Ван-Деемтера имеет вид ( $U$  - линейная скорость потока). Выберите один ответ:
  - a.  $H = A + B/U + CU$
  - b.  $H = A + BU + CU$
  - c.  $H = A + B/U + C/U$
  - d.  $H = A + BU + C/U$
  - e.  $H = A + B/U - CU$
7. Полное разделение хроматографических пиков достигается при значении  $R_s$  ...
  - a. 2,0
  - b. 1,0
  - c. 0,5
  - d. 1,5
8. Селективность колонки характеризуют...
  - a. числом теоретических тарелок
  - b. ВЭТТ
  - c. отношением исправленных времен удерживания компонентов

9. В чём заключается основное отличие хроматографического метода от других методов разделения?
- в агрегатном состоянии фаз
  - нет правильного ответа
  - в многократности актов сорбции – десорбции
  - в природе фаз

### Высокоэффективная жидкостная хроматография

- В обращенно-фазовой ВЭЖХ с повышением полярности растворителя его элюирующая сила...
  - растёт
  - уменьшается
  - сначала растёт, затем уменьшается
  - не изменяется
- Обращенно-фазовая ВЭЖХ – это вариант ВЭЖХ, для которой ...
  - неполярная стационарная фаза – неполярная подвижная фаза
  - неполярная стационарная фаза – полярная подвижная фаза
  - полярная стационарная фаза – полярная подвижная фаза
  - полярная стационарная фаза – неполярная подвижная фаза
- Элюирующую силу подвижной фазы в нормально-фазовой ВЭЖХ повышают...
  - добавлением в неё полярного органического растворителя
  - добавлением в неё неполярного органического растворителя
  - введением в неё электролита
  - нет правильного ответа
- Удерживание веществ в обращенно-фазовой ВЭЖХ увеличивается с ...
  - ростом полярности подвижной фазы
  - ростом гидрофобности вещества
  - увеличением полярности молекулы вещества
- Нормально-фазовая ВЭЖХ – это вариант ВЭЖХ, для которой...
  - полярная стационарная фаза – полярная подвижная фаза
  - неполярная стационарная фаза – неполярная подвижная фаза
  - полярная стационарная фаза – неполярная подвижная фаза
  - неполярная стационарная фаза – полярная подвижная фаза
- Укажите, какая из приведенных хроматограмм получена элюентным способом.



- Укажите наиболее чувствительный детектор для жидкостной хроматографии для определения полиароматических углеводородов (ПАУ).
  - флуориметрический
  - спектрофотометрический
  - кондуктометрический
  - рефрактометрический

### «Химический анализ»

1 Хлорид-ионы обнаруживают:  
Варианты ответов

- 1 раствором серебра нитрата водным;
  - 2 раствором серебра нитрата в присутствии аммиака;
  - 3 раствором серебра нитрата в присутствии кислоты азотной; (+)
  - 4 раствором серебра нитрата в присутствии кислоты серной.
- 2 Один из перечисленных ионов дает белый осадок с раствором бария хлорида в присутствии кислоты хлороводородной:  
Варианты ответов
- 1 нитрат-ион;
  - 2 сульфат-ион; (+)
  - 3 фосфат-ион;
  - 4 сульфид-ион.
- 3 Синее окрашивание раствора в присутствии аммиака дает:  
Варианты ответов
- 1 ион серебра;
  - 2 ион цинка;
  - 3 ион железа;
  - 4 ион меди. (+)
- 4 Розовая окраска калия перманганата исчезает:  
Варианты ответов
- 1 в присутствии кислоты азотной;
  - 2 в присутствии кислоты серной;
  - 3 в присутствии натрия сульфата и кислоты серной;
  - 4 в присутствии натрия нитрита и кислоты серной. (+)
- 5 Из перечисленных лекарственных веществ проявляют как окислительные, так и восстановительные свойства:  
Варианты ответов
- 1 калия перманганат;
  - 2 водорода пероксид; (+)
  - 3 натрия нитрит;
  - 4 калия йодид.
- 6 Ион аммония можно обнаружить:  
Варианты ответов
- 1 раствором бария хлорида;
  - 2 реактивом Несслера; (+)
  - 3 раствором калия йодида;
  - 4 раствором калия перманганата.
- 7 Кислую реакцию среды имеет раствор:  
Варианты ответов
- 1 натрия гидрокарбоната;
  - 2 кальция хлорида;
  - 3 цинка сульфата; (+)
  - 4 натрия хлорида.
- 8 Одно из лекарственных веществ темнеет при действии восстановителей:  
Варианты ответов
- 1 калия иодид;
  - 2 серебра нитрат; (+)
  - 3 натрия бромид;
  - 4 фенол.
- 9 Одно из лекарственных веществ при хранении розовеет вследствие окисления:  
Варианты ответов
- 1 резорцин; (+)
  - 2 натрия хлорид;
  - 3 серебра нитрат;
  - 4 бария сульфат для рентгеноскопии.

10 Внешний вид «резорцина» изменился при хранении вследствие окисления. Метод для определения допустимого предела изменения данного лекарственного вещества:

Варианты ответов

- 1 определение pH;
- 2 определение степени мутности;
- 3 определение окраски; (+)
- 4 определение золы.

11 Одним из перечисленных реактивов можно определить примесь йодидов в ЛС калия бромид, основываясь на различной способности этих двух веществ к окислению:

Варианты ответов

- 1 калия перманганат;
- 2 железа (III) хлорид; (+)
- 3 раствор йода;
- 4 серебра нитрат.

12 Одно из перечисленных лекарственных веществ при хранении изменяет внешний вид вследствие потери кристаллизационной воды:

Варианты ответов

- 1 кальция хлорид;
- 2 меди сульфат; (+)
- 3 натрия йодид;
- 4 калия хлорид.

13 Одним из перечисленных реактивов можно открыть примесь броматов в ЛС калия бромид:

Варианты ответов

- 1 серебра нитрат;
- 2 кислота серная; (+)
- 3 бария хлорид;
- 4 аммония оксалат.

14 ГФ требует определять цветность ЛС калия бромид, так как данное вещество может:

Варианты ответов

- 1 восстанавливаться;
- 2 окисляться; (+)
- 3 подвергаться гидролизу;
- 4 взаимодействовать с углекислотой воздуха с образованием окрашенных продуктов.

15 Одним из перечисленных реактивов можно открыть примесь йодатов в ЛС калия йодид:

Варианты ответов

- 1 аммония оксалат;
- 2 натрия гидроксид;
- 3 раствор аммиака;
- 4 кислота хлороводородная. (+)

16 Окрашенным лекарственным веществом является:

Варианты ответов

- 1 йод; (+)
- 2 калия хлорид;
- 3 натрия хлорид;
- 4 натрия йодид.

17 При добавлении к раствору лекарственного вещества кислоты азотной разведенной и раствора серебра нитрата образуется белый творожистый осадок, растворимый в растворе аммиака:

Варианты ответов

- 1 натрия йодид;
- 2 калия йодид;
- 3 натрия хлорид; (+)
- 4 раствор йода спиртовой 5%.

18 К производным нитрофенилалкиламинов относится:

Варианты ответов

- 1 норадреналин;
- 2 леводопа;
- 3 левомецетин; (+)
- 4 трийодтиронин.

19 При взаимодействии кислоты хлористоводородной разведенной с марганца (IV) оксидом выделяется:

Варианты ответов

- 1 кислород;
- 2 хлор; (+)
- 3 хлора (I) оксид;
- 4 хлора (VII) оксид.

20 Примесь йодидов в препаратах калия бромид и натрия бромид определяют реакцией с:

Варианты ответов

- 1 серебра нитратом;
- 2 хлорамином;
- 3 кислотой серной концентрированной;
- 4 железа (III) хлоридом. (+)

21 В химических реакциях проявляют свойства как окислителя, так и восстановителя:

- а) калия йодид;
- б) натрия нитрит;
- в) раствор водорода пероксида;
- г) натрия хлорид.

Варианты ответов

- 1 б
- 2 а, б
- 3 б, в (+)
- 4 в

22 При добавлении растворов ализаринсульфоната натрия и циркония нитрата к раствору какого лекарственного вещества возникает красное, переходящее в желтое, окрашивание:

Варианты ответов

- 1 натрия хлорида;
- 2 калия хлорида;
- 3 натрия фторида; (+)
- 4 натрия йодида.

23 При добавлении растворов кислоты виннокаменной и натрия ацетата к раствору какого лекарственного вещества постепенно выпадает белый кристаллический осадок, растворимый в разведенных минеральных кислотах и щелочах:

Варианты ответов

- 1 калия хлорида; (+)
- 2 натрия фторида;
- 3 кислоты хлористоводородной разведенной;
- 4 натрия бромида.

24 От прибавления к подкисленному раствору калия бромида нескольких капель раствора железа (III) хлорида и раствора крахмала появляется синее окрашивание. Это свидетельствует о наличии в лекарственном средстве примеси:

Варианты ответов

- 1 сульфатов;
- 2 йодидов; (+)
- 3 броматов;
- 4 хлоридов.

25 От прибавления к раствору натрия бромида кислоты серной концентрированной раствор окрашивается в желтый цвет. Это свидетельствует о наличии примеси:

Варианты ответов

- 1 броматов; (+)
- 2 йодидов;



- 3 сульфатов;
- 4 хлоридов.

26 От прибавления к раствору калия хлорида кислоты серной разведенной наблюдается помутнение. Это свидетельствует о наличии в ЛС следующей примеси:

Варианты ответов

- 1 солей бария; (+)
- 2 солей железа;
- 3 солей аммония;
- 4 хлоридов.

27 К раствору ЛС прибавляют раствор йодида калия и титруют раствором натрия тиосульфата до обесцвечивания без индикатора. Это метод количественного определения:

Варианты ответов

- 1 раствора йода спиртового 10%; (+)
- 2 кислоты хлористоводородной разведенной;
- 3 натрия хлорида;
- 4 натрия бромида.

28 К раствору лекарственного вещества добавляют уксусный ангидрид, кипятят, охлаждают и титруют кислотой хлорной. Это метод количественного определения:

Варианты ответов

- 1 натрия хлорида;
- 2 натрия фторида; (+)
- 3 натрия бромида;
- 4 натрия йодида.

29 Необходимым условием титрования лекарственных веществ группы хлоридов и бромидов методом Мора является:

Варианты ответов

- 1 кислая реакция среды;
- 2 щелочная реакция среды;
- 3 присутствие кислоты азотной;
- 4 реакция среды близкая к нейтральной. (+)

30 Щелочную реакцию среды водного раствора имеют:

Варианты ответов

- 1 натрия хлорид;
- 2 магния сульфат;
- 3 натрия тетраборат; (+)
- 4 натрия гидрокарбонат.

31 Кислую реакцию среды водного раствора имеют:

- а) натрия тетраборат;
- б) кислота хлористоводородная;
- в) кальция хлорид;
- г) кислота борная.

Варианты ответов

- 1 а
- 2 г
- 3 б,а
- 4 б,г (+)

32 Выделение пузырьков газа наблюдают при добавлении кислоты хлороводородной к:

Варианты ответов

- 1 лития карбонату; (+)
- 2 магния сульфату;
- 3 натрия тетраборату;
- 4 раствору водорода пероксида.

33 Примесь минеральных кислот в кислоте борной можно определить по:

- а) фенолфталеину;

- б) лакмусу красному;
- в) метиловому оранжевому;
- г) лакмусу синему.

Варианты ответов

- 1 в
- 2 в,г (+)
- 3 а,б
- 4 б,г

34 Количество примеси карбонатов в натрия гидрокарбонате устанавливают:

Варианты ответов

- 1 титрованием кислотой;
- 2 по реакции с насыщенным раствором магния сульфата;
- 3 по окраске фенолфталеина;
- 4 прокаливанием. (+)

35 Бария сульфат для рентгеноскопии:

Варианты ответов

- 1 растворим в кислоте хлороводородной;
- 2 растворим в щелочах;
- 3 растворим в аммиаке;
- 4 нерастворим в воде, кислотах и щелочах. (+)

36 Количественное определение натрия гидрокарбоната проводят методом:

Варианты ответов

- 1 алкалометрии;
- 2 ацидиметрии (прямое титрование); (+)
- 3 ацидиметрии (обратное титрование);
- 4 комплексонометрии.

37 При растворении в воде подвергаются гидролизу:

- а) натрия нитрит;
- б) кальция хлорид;
- в) натрия гидрокарбонат;
- г) натрия тетраборат.

Варианты ответов

- 1 а,г (+)
- 2 г
- 3 б,в
- 4 а

38 Количественное определение ацидиметрическим методом (обратное титрование) проводят для:

Варианты ответов

- 1 натрия тетрабората;
- 2 натрия гидрокарбоната;
- 3 лития карбоната; (+)
- 4 натрия нитрита.

39 В препаратах кальция катион  $Ca^{2+}$  можно доказать по:

- а) окрашиванию пламени;
- б) реакции с аммиаком;
- в) реакции с аммония оксалатом;
- г) реакции с кислотой хлороводородной.

Варианты ответов

- 1 б,в
- 2 в
- 3 а
- 4 а,в (+)

40 Общими реакциями на препараты бора являются:

- а) образование сложного эфира с этанолом;

- б) реакция с кислотой хлороводородной;
- в) реакция с куркумином;
- г) реакция с аммония оксалатом.

Варианты ответов

- 1 а,б
- 2 а,в (+)
- 3 г,в
- 4 в

41 При неправильном хранении изменяют свой внешний вид:

- а) натрия тетраборат;
- б) калия йодид;
- в) кальция хлорид;
- г) магния сульфат.

Варианты ответов

- 1 а,б
- 2 а,б,в,г (+)
- 3 а,б,в
- 4 а,б,г

42 В виде инъекционных растворов применяются:

- а) магния сульфат;
- б) кальция хлорид;
- в) натрия хлорид;
- г) натрия тетраборат.

Варианты ответов

- 1 а,б,г
- 2 а,б
- 3 а,б,в (+)
- 4 а,в

43 С помощью метода комплексонометрии количественно определяют:

- а) магния сульфат;
- б) кальция хлорид;
- в) лития карбонат;
- г) натрия тетраборат.

Варианты ответов

- 1 а,б (+)
- 2 а,в
- 3 а,г
- 4 б,в

44 Завышенный результат количественного определения вследствие неправильного хранения может быть у:

Варианты ответов

- 1 кальция хлорида;
- 2 натрия тетрабората; (+)
- 3 магния сульфата;
- 4 кислоты борной.

45 При количественном определении кислоты борной для усиления кислотных свойств добавляют:

Варианты ответов

- 1 глицерин; (+)
- 2 спирт этиловый;
- 3 раствор аммиака;
- 4 хлороформ.

46 Не пропускает рентгеновские лучи и применяется при рентгенологических исследованиях:

Варианты ответов

- 1 лития карбонат;
- 2 бария сульфат; (+)
- 3 натрия тетраборат;
- 4 кислота борная.

47 Доказательство иона лития проводят реакцией с:

Варианты ответов

- 1 сульфат-ионом;
- 2 фосфат-ионом в кислой среде;
- 3 фосфат-ионом в щелочной среде;
- 4 фосфат-ионом в нейтральной среде. (+)

48 Общей реакцией на натрия гидрокарбонат и лития карбонат является реакция с:

Варианты ответов

- 1 кислотой хлороводородной; (+)
- 2 раствором натрия гидроксида;
- 3 раствором аммиака;
- 4 реакция окрашивания пламени в желтый цвет.

49 В отличие от натрия гидрокарбоната, используемого для приема внутрь, натрия гидрокарбонат, используемый в инъекционных растворах, должен:

- а) не содержать примеси хлоридов;
- б) быть бесцветным;
- в) быть прозрачным;
- г) иметь нейтральную реакцию среды.

Варианты ответов

- 1 а,г
- 2 б,в (+)
- 3 б,г
- 4 а,в

50 Для доказательства бария сульфата для рентгеноскопии препарат предварительно:

Варианты ответов

- 1 растворяют в кислоте;
- 2 растворяют в щелочи;
- 3 кипятят с кислотой;
- 4 кипятят с натрия карбонатом. (+)

51 Характерную окраску пламени дают:

- а) кальция хлорид;
- б) натрия гидрокарбонат;
- в) лития карбонат;
- г) магния сульфат.

Варианты ответов

- 1 а,б,в,г
- 2 б,в
- 3 а,б
- 4 а,б,в (+)

52 Осадки гидроксидов с аммиаком дают:

Варианты ответов

- 1 магния сульфат; (+)
- 2 кальция хлорид;
- 3 лития карбонат;
- 4 бария сульфат.

53 С кислотой хлороводородной реагируют:

- а) натрия тиосульфат;
- б) натрия гидрокарбонат;
- в) бария сульфат;
- г) лития карбонат.

Варианты ответов

- 1 а,б,г (+)
- 2 а,в,г
- 3 б,г
- 4 а,г

54 Примесь фосфатов в бария сульфате для рентгеноскопии определяют с:

Варианты ответов

- 1 молибдатом аммония;
- 2 молибдатом аммония в щелочной среде;
- 3 молибдатом аммония в азотнокислой среде; (+)
- 4 сульфатом магния.

55 Кислую реакцию среды водного раствора имеют препараты:

- а) цинка сульфат;
- б) серебра нитрат;
- в) натрия гидрокарбонат;
- г) кальция хлорид.

Варианты ответов

- 1 а,в
- 2 а,б (+)
- 3 б,в
- 4 б,г

56 В химическом отношении продуктом гидролиза является:

Варианты ответов

- 1 натрия тиосульфат;
- 2 висмута нитрат основной; (+)
- 3 бария сульфат;
- 4 натрия тетраборат.

57 Перечисленные лекарственные вещества, кроме одного, могут проявлять в химических реакциях свойства восстановителя:

Варианты ответов

- 1 водорода пероксид;
- 2 железа (II) сульфат;
- 3 калия йодид;
- 4 серебра нитрат. (+)

58 С раствором аммиака комплекс синего цвета образует лекарственное вещество:

Варианты ответов

- 1 серебра нитрат;
- 2 цинка сульфат;
- 3 висмута нитрат основной;
- 4 меди сульфат. (+)

59 С калия йодидом в водном растворе образует осадок, растворяющийся в избытке реактива:

Варианты ответов

- 1 висмута нитрат основной; (+)
- 2 серебра нитрат;
- 3 меди сульфат;
- 4 железа сульфат.

60 Для проведения испытания подлинности и количественного определения препарата требуется предварительная минерализация:

Варианты ответов

- 1 висмута нитрата основного;
- 2 протаргола; (+)
- 3 цинка оксида;
- 4 бария сульфата.

61 При количественном определении железа сульфата, цинка сульфата, натрия тетрабората, меди сульфата, натрия тиосульфата завышенный результат может быть получен из-за:

Варианты ответов

- 1 поглощения влаги;
- 2 потери кристаллизационной воды; (+)
- 3 гидролиза;

4 поглощения оксида углерода (IV).

62 Методом комплексонометрии в кислой среде количественно определяют:

Варианты ответов

- 1 цинка оксид;
- 2 магния оксид;
- 3 магния сульфат;
- 4 висмута нитрат основной. (+)

63 Методом комплексонометрии в присутствии гексаметилентетрамина количественно определяют:

Варианты ответов

- 1 магния сульфат;
- 2 цинка оксид; (+)
- 3 кальция хлорид;
- 4 висмута нитрат основной.

64 По списку А хранят:

Варианты ответов

- 1 бария сульфат;
- 2 цинка сульфат;
- 3 серебра нитрат; (+)
- 4 натрия тетраборат.

65 Серебра нитрат по НД количественно определяют методом:

Варианты ответов

- 1 меркуриметрии;
- 2 аргентометрии;
- 3 йодометрии,
- 4 тиоцианатометрии. (+)

66 Методом перманганатометрии можно количественно определить все лекарственные вещества, кроме:

Варианты ответов

- 1 железа сульфата;
- 2 натрия нитрита;
- 3 серебра нитрата; (+)
- 4 раствора пероксида водорода.

67 Заниженный результат при количественном определении железа (II) сульфата был получен в результате:

Варианты ответов

- 1 восстановления препарата;
- 2 окисления препарата; (+)
- 3 гигроскопичности препарата;
- 4 выветривания препарата.

68 Для цинка оксида, магния сульфата, висмута нитрата основного, кальция хлорида общим методом количественного определения является:

Варианты ответов

- 1 гравиметрия;
- 2 перманганатометрия;
- 3 йодометрия;
- 4 комплексонометрия. (+)

69 Описание свойств: «белый аморфный или кристаллический порошок; практически нерастворимый в воде; смоченный водой окрашивает синюю лакмусовую бумагу в красный цвет» соответствует лекарственному веществу:

Варианты ответов

- 1 магния сульфату;
- 2 колларголу;
- 3 висмута нитрату основному; (+)
- 4 цинка оксиду.

70 В химических реакциях проявляют свойства как окислителя, так и восстановителя ЛС:

- а) калия йодид;
- б) натрия нитрит;
- в) раствор водорода пероксида;
- г) серебра нитрат.

Варианты ответов

- 1 б,в (+)
- 2 а,в
- 3 в,г
- 4 б,г

71 При количественном определении меди сульфата, магния сульфата, натрия тетрабората, цинка сульфата завышенный результат может быть получен вследствие:

Варианты ответов

- 1 поглощения влаги;
- 2 потери кристаллизационной воды; (+)
- 3 гидролиза;
- 4 поглощения диоксида углерода.

72 Одно из лекарственных веществ не может быть использовано в качестве и ЛС, и реактива, и титрованного раствора:

Варианты ответов

- 1 кислота хлороводородная;
- 2 калия перманганат;
- 3 раствор аммиака; (+)
- 4 натрия нитрит.

73 Формальдегид легко вступает в реакции:

- а) присоединения;
- б) окислительно-восстановительные;
- в) замещения;
- г) обмена.

Варианты ответов

- 1 а
- 2 б,в
- 3 а,в
- 4 а,б (+)

74 Все лекарственные вещества представляют собой белые кристаллические порошки, кроме:

Варианты ответов

- 1 лактозы;
- 2 хлоралгидрата;
- 3 фторотана; (+)
- 4 гексаметилентетрамина.

75 Наличие перекисных соединений как недопустимой примеси в эфире для наркоза определяют по реакции с:

Варианты ответов

- 1 калия перманганатом в кислой среде;
- 2 натрия гидроксидом;
- 3 калия йодидом; (+)
- 4 кислотой хромотроповой.

76 Реакцию образования йодоформа нельзя использовать для определения:

Варианты ответов

- 1 подлинности этанола;
- 2 примеси хлоралкоголята в хлоралгидрате;
- 3 подлинности лактат-иона;
- 4 примеси метанола в спирте этиловом. (+)

77 Удельный показатель поглощения это:

Варианты ответов

- 1 оптическая плотность раствора, содержащего 1 г вещества в 100 мл раствора при толщине слоя 1 см; (+)
- 2 показатель преломления раствора;
- 3 угол поворота плоскости поляризации монохроматического света на пути длиной в 1 дм и условной концентрации 1 г/мл;
- 4 фактор, равный величине прироста показателя преломления при увеличении концентрации на 1%.

78 Для обнаружения альдегидов как примеси в других ЛС используют наиболее чувствительную реакцию с:

Варианты ответов

- 1 реактивом Фелинга;
- 2 реактивом Толленса;
- 3 кислотой салициловой в присутствии кислоты серной;
- 4 реактивом Несслера. (+)

79 При хранении раствора формальдегида в нем образовался белый осадок. Это обусловлено:

Варианты ответов

- 1 хранением препарата при температуре выше 9°C;
- 2 хранением при температуре ниже 9°C; (+)
- 3 хранением при доступе влаги;
- 4 хранением в посуде светлого стекла.

80 Натрия гидрокарбонат и натрия метабисульфит одновременно добавляют для стабилизации раствора для инъекций:

Варианты ответов

- 1 кислоты аскорбиновой; (+)
- 2 магния сульфата;
- 3 гексаметиленetetрамина;
- 4 глюкозы.

81 С реактивом Фелинга не реагирует:

Варианты ответов

- 1 глюкоза;
- 2 раствор формальдегида;
- 3 лактоза;
- 4 калия ацетат. (+)

82 В реакцию Малапрада вступает лекарственное вещество:

Варианты ответов

- 1 хлоралгидрат;
- 2 калия ацетат;
- 3 гексаметиленetetрамин;
- 4 глицерин. (+)

83 Количественное определение кислоты аскорбиновой можно проводить методами:

- а) ацидиметрии;
- б) алкалиметрии;
- в) йодометрии;
- г) йодатометрии.

Варианты ответов

- 1 б,г
- 2 а,в,г
- 3 б,в
- 4 б,в,г (+)

84 Количественное определение калия ацетат можно проводить методами:

- а) йодометрии;
- б) нитритометрии;
- в) кислотно-основного титрования в неводной среде;
- г) ацидиметрии.

Варианты ответов

- 1 б,в
- 2 в,г (+)
- 3 а,в



4 а,г

85 Значение величины  $M(1/z)$  кислоты аскорбиновой при йодатометрическом количественном определении равно:

Варианты ответов

- 1 1 M кислоты аскорбиновой;
- 2 1/2 M кислоты аскорбиновой; (+)
- 3 1/3 M кислоты аскорбиновой;
- 4 1/4 M кислоты аскорбиновой.

86 Комплексонометрическим методом определяют лекарственные вещества:

- а) кислоту аскорбиновую;
- б) калия ацетат;
- в) кальция глюконат;
- г) магния сульфат.

Варианты ответов

- 1 а,б
- 2 б,в
- 3 а,в
- 4 в,г (+)

87 Выраженными восстановительными свойствами обладают ЛС:

- а) калия йодид;
- б) кислота аскорбиновая;
- в) натрия хлорид;
- г) раствор формальдегида.

Варианты ответов

- 1 а,б,г (+)
- 2 а,в,г
- 3 а,б
- 4 б,г

88 Кислота аскорбиновая образует соль с реактивом:

Варианты ответов

- 1 железа (III) хлоридом;
- 2 серебра нитратом;
- 3 железа (II) сульфатом;
- 4 натрия гидрокарбонатом. (+)

89 Методом кислотно-основного титрования количественно определяют:

- а) калия ацетат;
- б) серебра нитрат;
- в) аминалон;
- г) раствор тетрацикла кальция.

Варианты ответов

- 1 а
- 2 а,в (+)
- 3 б,в
- 4 в

90 Для консервирования крови используют:

Варианты ответов

- 1 кислоту глютаминовую;
- 2 кальция хлорид;
- 3 натрия цитрат для инъекций; (+)
- 4 калия ацетат.

91 Витаминным средством является:

Варианты ответов

- 1 аминалон;
- 2 пирацетам;
- 3 кислота глютаминовая;

4 кислота аскорбиновая. (+)

92 Для количественного определения аминалона можно использовать:

- а) метод кислотно-основного титрования в неводных средах;
- б) комплексонометрию;
- в) алкалиметрию в присутствии формальдегида;
- г) аргентометрию.

Варианты ответов

- 1 а,г
- 2 б,в
- 3 б,г
- 4 а,в (+)

93 С раствором меди сульфата в определенных условиях реагируют:

- а) кислота глутаминовая;
- б) глюкоза;
- в) калия йодид;
- г) магния сульфат.

Варианты ответов

- 1 а,б
- 2 а,б,в (+)
- 3 а,в
- 4 а,б,в,г

94 Кислоту аскорбиновую количественно можно определить:

- а) алкалиметрически;
- б) аргентометрически;
- в) йодометрически;
- г) йодатометрически.

Варианты ответов

- 1 а,в,г (+)
- 2 а,в
- 3 в,г
- 4 а,б,в

95 Щелочную реакцию среды водного раствора имеет:

Варианты ответов

- 1 натрия хлорид;
- 2 калия бромид;
- 3 калия ацетат; (+)
- 4 натрия гидрокарбонат.

96 Кислую реакцию среды водного раствора имеют:

- а) кислота аскорбиновая;
- б) аминалон;
- в) кислота глутаминовая;
- г) кальция лактат.

Варианты ответов

- 1 в
- 2 а,в (+)
- 3 б
- 4 а,б

97 С раствором железа (III) хлорида реагируют:

- а) кислота аскорбиновая;
- б) кальция глюконат;
- в) калия ацетат;
- г) калия йодид.

Варианты ответов

- 1 а,б
- 2 а,б,г
- 3 а,б,в

4 а,б,в,г (+)

98 Амфолитами являются:

- а) цинка оксид;
- б) аминалон;
- в) кислота аскорбиновая;
- г) калия ацетат.

Варианты ответов

1 в,г

2 а,в

3 а,б (+)

4 б,в

99 Реакции окисления используют в анализе лекарственных веществ:

- а) калия йодида;
- б) глюкозы;
- в) хлоралгидрата;
- г) кислоты аскорбиновой.

Варианты ответов

1 а,б,в

2 а,б,в,г (+)

3 а,б,г

4 б,в,г

### **Тематика рефератов**

1. Методы отбора проб для фармакопейного анализа.
2. Стандартные образцы, используемые в фармакопейном анализе.
3. Фармацевтические субстанции, требования предъявляемые к ним.
4. Стабильность и сроки годности ЛС. Методы определения и значение для качества ЛС.
5. Валидация аналитических методик. Значение для качества ЛС.
6. Статистическая обработка результатов химического эксперимента. Значение для качества ЛС.
7. Ситовой анализ.
8. Упаковка, маркировка и транспортировка ЛС, значение для качества ЛС.
9. Оптическая микроскопия в фармакопейном анализе.
10. Рефрактометрия в фармакопейном анализе.
11. Поляриметрия в фармакопейном анализе.
12. Потеря в массе при высушивании. Методы определения.
13. Плотность. Методы определения.
14. Температура плавления. Методы определения.
15. Вязкость. Методы определения.
16. Температурные пределы перегонки и точки кипения. Методы определения.
17. Определение спирта этилового в лекарственных препаратах. Методы определения. Значение для качества ЛС.
18. Растворимость. Степень окраски жидкостей. Прозрачность и степень мутности жидкостей. Методы определения. Значение для качества ЛС.
19. Амперометрическое титрование в фармакопейном анализе.
20. Потенциометрическое титрование в фармакопейном анализе.
21. Электрофорез, капиллярный электрофорез. Применение в фармакопейном анализе.
22. Элементный анализ. Методы. Значение для качества ЛС.
23. Аминокислотный анализ в фармакопейном анализе.
24. Спектрометрия (ИК- область света) в фармакопейном анализе.
25. Спектрометрия (УФ-область света) в фармакопейном анализе.
26. Спектрометрия (видимая область света) в фармакопейном анализе.

27. Спектрометрия (атомно-эмиссионная, атомно-абсорбционная) в фармакопейном анализе.
28. Масс-спектрометрия в фармакопейном анализе.
29. Фотоколориметрия в фармакопейном анализе.
30. Хроматография (БХ, ТСХ) в фармакопейном анализе.
31. Хроматография (ГЖХ) в фармакопейном анализе.
32. Хроматография (ВЭЖХ) в фармакопейном анализе.
33. Хроматография (эксклюзионная, аффинная, ионнообменная) в фармакопейном анализе.
34. Примеси, виды примесей. Значение для качества ЛС.
35. Испытания на чистоту и пределы допустимых примесей. Значение для качества ЛС.
36. Подлинность. Общие реакции на подлинность.
37. Тяжелые металлы. Значение для качества ЛС.
38. Зола общая, зола не растворимая в 10% растворе HCl, сульфатная зола. Значение для качества ЛС.
39. Определение воды в фармакопейном анализе.
40. Кислотное, эфирное число, число омыления.
41. Кислотно-основное титрование в неводных средах в фармакопейном анализе.
42. Комплексометрическое титрование в фармакопейном анализе.
43. Методы количественного определения витаминов.
44. Микробиологическая чистота.
45. Стерильность.
46. Пирогенность.
47. Биологические методы оценки ЛРС, содержащего сердечные гликозиды.
48. Определение активности антибиотиков методом диффузии в агар.

### **Практические задания**

1. Провести идентификацию ионов: магния, аммония, хлорида и нитрата. Написать уравнения химических реакций и указать аналитический эффект.
2. Провести идентификацию ионов: цинка, висмута, бромида, карбоната. Написать уравнения химических реакций и указать аналитический эффект.
3. Провести идентификацию ионов: серебра, натрия, иодида, фосфата. Написать уравнения химических реакций и указать аналитический эффект.
4. Провести идентификацию ионов: калия, кальция, бромида, нитрата. Написать уравнения химических реакций и указать аналитический эффект.
5. Провести идентификацию ионов: железа (II), магния, хлорида, бромида. Написать уравнения химических реакций и указать аналитический эффект.
6. Использовать для идентификации органических лекарственных веществ УФ-спектры. Провести идентификацию ЛС по индивидуальному заданию. Привести спектры поглощения, указать максимумы поглощения, сравнить с данными в ГФ 14 издания.
7. Использовать для идентификации органических лекарственных веществ спектры поглощения в видимой области света. Провести идентификацию ЛС по индивидуальному заданию. Привести спектры поглощения, указать максимумы поглощения, сравнить с данными в ГФ 14 издания.

8. Провести определение плотности ЛС по индивидуальному заданию. Выбрать способ определения плотности согласно ГФ XIV издания.
9. Провести определение показателей "Прозрачность" и "Цветность" для лекарственных средств по индивидуальному заданию. Приготовить и использовать эталоны цветности и мутности.
10. Провести определение "Зола общей" и «Зола, не растворимой в 10% растворе кислоты хлористоводородной в соответствии с методиками ГФ XIV издания по индивидуальному заданию. Сделать расчеты.
11. Провести ситовой анализ ЛС по индивидуальному заданию по методике ГФ 14 издания. Установить процент содержания каждой фракции в исследуемом ЛС.
12. Определить присутствие примесей (технологические, специфические, допустимые, недопустимые) в ЛС по индивидуальному заданию. Установить процент содержания примесей в ЛС и сделать вывод о соответствии требованиям НД.
13. Определить содержание влаги и летучих веществ в ЛС по индивидуальному заданию

**В случае применения в образовательном процессе дистанционных образовательных технологий используются:**

1. Тестовые задания.

[https://dis.ggtu.ru/pluginfile.php/113984/mod\\_resource/content/1/Тестовые%20задания.pdf](https://dis.ggtu.ru/pluginfile.php/113984/mod_resource/content/1/Тестовые%20задания.pdf)

2. Практические задания.

[https://dis.ggtu.ru/pluginfile.php/113985/mod\\_resource/content/1/практические%20задания.pdf](https://dis.ggtu.ru/pluginfile.php/113985/mod_resource/content/1/практические%20задания.pdf)

3. Тематика рефератов.

[https://dis.ggtu.ru/pluginfile.php/113986/mod\\_resource/content/1/тематика%20рефератов.pdf](https://dis.ggtu.ru/pluginfile.php/113986/mod_resource/content/1/тематика%20рефератов.pdf)

### **Задания для проведения промежуточной аттестации**

#### **Вопросы к зачету**

1. Государственная фармакопея (ГФ), общие положения, разработка и утверждение.
2. Структура ГФ, Общие фармакопейные статьи (ОФС), частные фармакопейные статьи (ФС), перечень впервые введенных ОФС и перечень впервые введенных ФС.
3. Правила пользования ФС.
4. Методы отбора проб для фармакопейного анализа.
5. Стандартные образцы, используемые в фармакопейном анализе.
6. Фармацевтические субстанции, требования предъявляемые к ним.
7. Стабильность и сроки годности ЛС. Методы определения и значение для качества ЛС.
8. Валидация аналитических методик. Значение для качества ЛС.
9. Статистическая обработка результатов химического эксперимента. Значение для качества ЛС.
10. Ситовой анализ.
11. Упаковка, маркировка и транспортировка ЛС, значение для качества ЛС.
12. Оптическая микроскопия в фармакопейном анализе.
13. Рефрактометрия в фармакопейном анализе.
14. Поляриметрия в фармакопейном анализе.

15. Потеря в массе при высушивании. Методы определения.
16. Плотность. Методы определения.
17. Температура плавления. Методы определения.
18. Вязкость. Методы определения.
19. Температурные пределы перегонки и точки кипения. Методы определения.
20. Определение спирта этилового в лекарственных препаратах. Методы определения. Значение для качества ЛС.
21. Растворимость. Степень окраски жидкостей. Прозрачность и степень мутности жидкостей. Методы определения. Значение для качества ЛС.
22. Амперометрическое титрование в фармакопейном анализе.
23. Потенциометрическое титрование в фармакопейном анализе.
24. Электрофорез, капиллярный электрофорез. Применение в фармакопейном анализе.
25. Элементный анализ. Методы. Значение для качества ЛС.
26. Аминокислотный анализ в фармакопейном анализе.
27. Спектрометрия (ИК- область света) в фармакопейном анализе.
28. Спектрометрия (УФ-область света) в фармакопейном анализе.
29. Спектрометрия (видимая область света) в фармакопейном анализе.
30. Спектрометрия (атомно-эмиссионная, атомно-абсорбционная) в фармакопейном анализе.
31. Масс-спектрометрия в фармакопейном анализе.
32. Фотоколориметрия в фармакопейном анализе.
33. Хроматография (БХ, ТСХ) в фармакопейном анализе.
34. Хроматография (ГЖХ) в фармакопейном анализе.
35. Хроматография (ВЭЖХ) в фармакопейном анализе.
36. Хроматография (эксклюзионная, аффинная, ионнообменная) в фармакопейном анализе.
37. Примеси, виды примесей. Значение для качества ЛС.
38. Испытания на чистоту и пределы допустимых примесей. Значение для качества ЛС.
39. Подлинность. Общие реакции на подлинность.
40. Тяжелые металлы. Значение для качества ЛС.
41. Зола общая, зола не растворимая в 10% растворе HCl, сульфатная зола. Значение для качества ЛС.

### **Вопросы к экзамену**

1. Государственная фармакопея (ГФ), общие положения, разработка и утверждение.
2. Структура ГФ, Общие фармакопейные статьи (ОФС), частные фармакопейные статьи (ФС), перечень впервые введенных ОФС и перечень впервые введенных ФС.
3. Правила пользования ФС.
4. Методы отбора проб для фармакопейного анализа.
5. Стандартные образцы, используемые в фармакопейном анализе.
6. Фармацевтические субстанции, требования предъявляемые к ним.
7. Стабильность и сроки годности ЛС. Методы определения и значение для качества ЛС.
8. Валидация аналитических методик. Значение для качества ЛС.
9. Статистическая обработка результатов химического эксперимента. Значение для качества ЛС.
10. Ситовой анализ.
11. Упаковка, маркировка и транспортировка ЛС, значение для качества ЛС.
12. Оптическая микроскопия в фармакопейном анализе.
13. Рефрактометрия в фармакопейном анализе.
14. Поляриметрия в фармакопейном анализе.

15. Потеря в массе при высушивании. Методы определения.
16. Плотность. Методы определения.
17. Температура плавления. Методы определения.
18. Вязкость. Методы определения.
19. Температурные пределы перегонки и точки кипения. Методы определения.
20. Определение спирта этилового в лекарственных препаратах. Методы определения. Значение для качества ЛС.
21. Растворимость. Степень окраски жидкостей. Прозрачность и степень мутности жидкостей. Методы определения. Значение для качества ЛС.
22. Амперометрическое титрование в фармакопейном анализе.
23. Потенциометрическое титрование в фармакопейном анализе.
24. Электрофорез, капиллярный электрофорез. Применение в фармакопейном анализе.
25. Элементный анализ. Методы. Значение для качества ЛС.
26. Аминокислотный анализ в фармакопейном анализе.
27. Спектрометрия (ИК- область света) в фармакопейном анализе.
28. Спектрометрия (УФ-область света) в фармакопейном анализе.
29. Спектрометрия (видимая область света) в фармакопейном анализе.
30. Спектрометрия (атомно-эмиссионная, атомно-абсорбционная) в фармакопейном анализе.
31. Масс-спектрометрия в фармакопейном анализе.
32. Фотоколориметрия в фармакопейном анализе.
33. Хроматография (БХ, ТСХ) в фармакопейном анализе.
34. Хроматография (ГЖХ) в фармакопейном анализе.
35. Хроматография (ВЭЖХ) в фармакопейном анализе.
36. Хроматография (эксклюзионная, аффинная, ионнообменная) в фармакопейном анализе.
37. Примеси, виды примесей. Значение для качества ЛС.
38. Испытания на чистоту и пределы допустимых примесей. Значение для качества ЛС.
39. Подлинность. Общие реакции на подлинность.
40. Тяжелые металлы. Значение для качества ЛС.
41. Зола общая, зола не растворимая в 10% растворе HCl, сульфатная зола. Значение для качества ЛС.
42. Классификация методов количественного определения: физические, физико-химические и химические методы количественного определения.
43. Определение воды.
44. Кислотное, эфирное число, число омыления.
45. Кислотно-основное титрование в неводных средах.
46. Комплексонометрическое титрование.
47. Методы количественного определения витаминов.
48. Микробиологическая чистота.
49. Стерильность.
50. Пирогенность.
51. Биологические методы оценки ЛРС, содержащего сердечные гликозиды.
52. Определение активности антибиотиков методом диффузии в агар.

**В случае применения в образовательном процессе дистанционных образовательных технологий используются:**

1. Вопросы для подготовки к зачету.  
[https://dis.ggtu.ru/pluginfile.php/113987/mod\\_resource/content/1/вопросы%20для%20подготовки%20к%20зачету.pdf](https://dis.ggtu.ru/pluginfile.php/113987/mod_resource/content/1/вопросы%20для%20подготовки%20к%20зачету.pdf)

2. Вопросы для подготовки к экзамену.  
[https://dis.ggtu.ru/pluginfile.php/113988/mod\\_resource/content/1/вопросы%20для%20подготовки%20к%20экзамену.pdf](https://dis.ggtu.ru/pluginfile.php/113988/mod_resource/content/1/вопросы%20для%20подготовки%20к%20экзамену.pdf)

**Схема соответствия типовых контрольных заданий и оцениваемых знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций**

<i>Код и наименование компетенции</i>	<i>Наименование индикатора достижения компетенции</i>	<i>Типовое контрольное задание</i>
ОПК-1. Способность использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	ИД <sub>(ОПК-1)</sub> -1 Знание	Тестовые задания Вопросы к зачету и вопросы к экзамену
	ИД <sub>(ОПК-1)</sub> -2 Умение	Темы рефератов
	ИД <sub>(ОПК-1)</sub> -3 Владение	Практические задания, вопросы к экзамену
СПК-4. Способность участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	ИД <sub>(СПКО-4)</sub> -1 Знание	Тестовые задания Вопросы к зачету и вопросы к экзамену
	ИД <sub>(СПКО-4)</sub> -2 Умение	Темы рефератов
	ИД <sub>(СПКО-4)</sub> -3 Владение	Практические задания, вопросы к экзамену