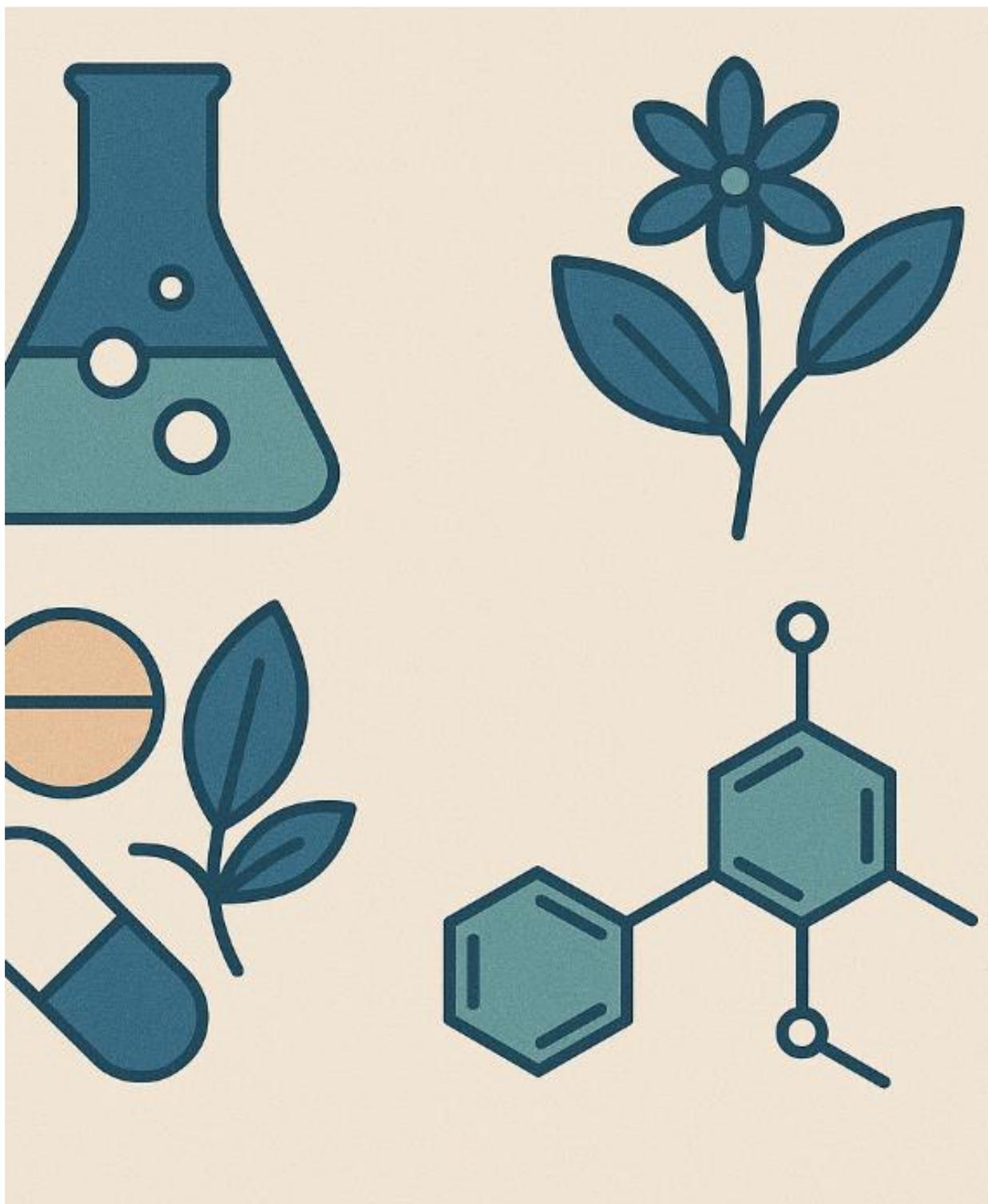


Ситуационные задачи

Фармацевтическая химия и фармакогнозия

medkeys.ru/product/farmakognozja/



Условие ситуационной задачи

Ситуация

В аналитическую лабораторию отдела контроля качества (ОКК) химико-фармацевтического предприятия поступила *субстанция прометазина гидрохлорида* для производства лекарственных форм.

Химик-аналитик провел фармакопейный анализ данной субстанции, в ходе которого предварительно оценил внешний вид и растворимость образца прометазина гидрохлорида.

Для установления подлинности субстанции был зафиксирован ИК- спектр, а также проведены химические качественные реакции.

Анализируемую субстанцию испытали на доброкачественность. Были определены прозрачность и цветность раствора субстанции в воде, проведены испытания на родственные примеси, сульфаты, тяжелые металлы, сульфатную золу, остаточные органические растворители.

Количественное определение проводилось титриметрическим методом, в результате которого было установлено содержание, равное 99,6 % прометазина гидрохлорида.

Субстанция прометазина гидрохлорида представляет собой по описанию

- желто-оранжевый аморфный порошок
- белый или желтоватый кристаллический порошок
- серый мелкокристаллический порошок
- бесцветные игольчатые кристаллы

Субстанция прометазина гидрохлорида обладает следующей растворимостью

- практически нерастворима в воде и спирте 96%, легко растворима в хлороформе
- легко растворима в воде, очень мало растворима в спирте 96% и хлороформе
- очень мало растворима в воде и спирте 96%, мало растворима в хлороформе
- очень легко растворима в воде, легко растворима в спирте 96 % и хлороформе

Спектрометрический фармакопейный анализ для установления подлинности субстанции прометазина гидрохлорида проводится

- в ближней инфракрасной области
- в инфракрасной области
- в ультрафиолетовой области
- в ультрафиолетовой области и в инфракрасной области

Одна из фармакопейных химических реакций для установления подлинности субстанции прометазина гидрохлорида проводится

- со смесью концентрированной серной и азотной кислот
- с бромной водой при нагревании
- с раствором иода
- с раствором формальдегида в присутствии концентрированной серной кислоты

В фармакопейном анализе инфракрасный спектр субстанции прометазина гидрохлорида регистрируется после приготовления

- раствора в хлороформе
- раствора в воде очищенной
- диска с калия бромидом
- суспензии с вазелиновым маслом

В фармакопейном анализе субстанции прометазина гидрохлорида родственные примеси определяют методом

- тонкослойной хроматографии
- высокоэффективной жидкостной хроматографии
- ИК-спектрометрии
- УФ-спектрофотометрии

Значение pH 10% водного раствора субстанции прометазина гидрохлорида должно находиться в диапазоне

- от 10,0 до 12,5
- от 2,5 до 3,5
- от 1,5 до 3,0
- от 4,0 до 5,0

Для субстанции прометазина гидрохлорида определяют следующую физическую константу

- температуру плавления
- вязкость
- температуру затвердевания

- показатель преломления

Фармакопейным методом количественного определения субстанции прометазина гидрохлорида является

- йодометрия (титрование раствором йода)
- кислотно-основное титрование в водной среде (титрование раствором хлористоводородной кислоты)
- перманганатометрия (титрование раствором калия перманганата)
- кислотно-основное титрование в неводной среде (титрование раствором хлорной кислоты)

Точку конца титрования в фармакопейном методе количественного определения субстанции прометазина гидрохлорида устанавливают

- с помощью индикатора тропеолина 00
- потенциометрически
- с помощью индикатора метилового красного
- с помощью индикатора тимолового синего

Хранение субстанции прометазина гидрохлорида проводится

- в хорошо закупоренной неметаллической упаковке
- в защищенном от света месте при температуре не выше 5 °С
- в хорошо закупоренной неметаллической упаковке при температуре не выше 10 °С
- в плотно закрытой упаковке в защищённом от света месте

Прометазина гидрохлорид применяют в качестве

- в хорошо закупоренной неметаллической упаковке
- в защищенном от света месте при температуре не выше 5 °С
- в хорошо закупоренной неметаллической упаковке при температуре не выше 10 °С
- в плотно закрытой упаковке в защищённом от света месте

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В аналитическую лабораторию отдела контроля качества (ОКК) химико-фармацевтического предприятия поступила субстанция этилметилгидроксипиридина сукцината для производства лекарственных форм. Химик-аналитик провел фармакопейный анализ данной субстанции, в ходе

которого предварительно оценил внешний вид и растворимость образца этилметилгидроксипиридина сукцината.

Для установления подлинности субстанции были зафиксированы ИК- и УФ-спектры, а также проведены химические качественные реакции.

Анализируемую субстанцию испытали на доброкачественность. Были определены прозрачность и цветность раствора субстанции в воде, проведен контроль на бактериальные эндотоксины, проведены испытания на родственные примеси, тяжелые металлы, сульфатную золу, остаточные органические растворители.

Количественное определение проводилось титриметрическим методом, в результате которого было установлено содержание, равное 99,7 % этилметилгидроксипиридина сукцината.

Субстанция этилметилгидроксипиридина сукцината представляет собой по показателю «Описание»

- бесцветные игольчатые кристаллы
- серый мелкокристаллический порошок
- белый или почти белый кристаллический порошок
- желто-оранжевый аморфный порошок

Субстанция этилметилгидроксипиридина сукцината по показателю «Растворимость»

- умеренно растворима в воде, спирте 96% и хлороформе
- легко растворима в воде, растворима в спирте 96%, практически нерастворима в хлороформе
- умеренно растворима в воде, очень мало растворима в спирте 96%, легко растворима в хлороформе
- очень мало растворима в воде и спирте 96%, мало растворима в хлороформе

Спектрометрический фармакопейный анализ для установления подлинности субстанции этилметилгидроксипиридина сукцината проводится

- в ближней инфракрасной области
- в инфракрасной области
- в ультрафиолетовой области и в инфракрасной области
- в ультрафиолетовой области

Ультрафиолетовый спектр субстанции этилметилгидроксипиридина сукцината снимается после приготовления раствора

- в 0,01 М растворе хлористоводородной кислоты

- в 0,01 М растворе натрия гидроксида
- в 96% спирте
- в хлороформе

В диапазоне от 240 до 330 нм спектр субстанции этилметилгидроксипиридина сукцината имеет

- четыре максимума поглощения
- один максимум поглощения
- два максимума поглощения
- три максимума поглощения

Одна из фармакопейных химических реакций для установления подлинности субстанции этилметилгидроксипиридина сукцината проводится

- со смесью концентрированной серной и азотной кислот
- с раствором йода
- с раствором железа (III) хлорида
- с раствором формальдегида в присутствии концентрированной серной кислоты

В фармакопейном анализе инфракрасный спектр субстанции этилметилгидроксипиридина сукцината регистрируется после приготовления

- суспензии с вазелиновым маслом
- диска с калия бромидом
- раствора в хлороформе
- раствора в воде очищенной

В фармакопейном анализе субстанции этилметилгидроксипиридина сукцината родственные примеси определяют методом

- ИК-спектрометрии
- высокоэффективной жидкостной хроматографии
- тонкослойной хроматографии
- УФ-спектрофотометрии

Фармакопейным методом количественного определения субстанции этилметилгидроксипиридина сукцината является

- кислотно-основное титрование в водной среде (титрование раствором хлористоводородной кислоты)
- кислотно-основное титрование в неводной среде (титрование раствором хлорной кислоты)

- броматометрия (титрование раствором калия бромата)
- перманганатометрия (титрование раствором калия перманганата)

Точку конца титрования в фармакопейном методе количественного определения субстанции этилметилгидроксипиридина сукцината устанавливают

- с помощью индикатора тимолового синего
- с помощью индикатора тропеолина 00
- с помощью индикатора метилового красного
- с помощью индикатора кристаллического фиолетового

Хранение субстанции этилметилгидроксипиридина сукцината проводится

- в плотно закрытой упаковке при температуре не выше 0 °С
- в хорошо закупоренной неметаллической упаковке при температуре не выше 10 °С
- в хорошо закупоренной неметаллической упаковке
- в защищённом от света месте

Этилметилгидроксипиридина сукцинат применяют в качестве

- в плотно закрытой упаковке при температуре не выше 0 °С
- в хорошо закупоренной неметаллической упаковке при температуре не выше 10 °С
- в хорошо закупоренной неметаллической упаковке
- в защищённом от света месте

Условие ситуационной задачи

Ситуация

Для производства ректальных суппозиториях «Анузол» было закуплено цельное сырьё красавки листья. Сделайте заключение о возможности использования лекарственного растительного сырья в производстве.

Нормируемые показатели ФС.2.5.0077.18 Государственной фармакопеи XIVизд.

ИСПЫТАНИЯ:

Влажность. Цельное сырьё. Измельченное сырьё – не более 13 %.

Зола общая. Цельное сырьё. Измельченное сырьё – не более 15 %.

Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте. Цельное сырьё.

Измельченное сырьё – не более 3 %.

Посторонние примеси

Листьев, изменивших окраску (пожелтевших, потемневших, почерневших).

Цельное сырье. Измельченное сырье – не более 4 %.

Других частей растения (стеблей, цветков, плодов). Цельное сырье – не более 4 %.

Органической примеси. Цельное сырье, измельченное сырье – не более 0,5 %.

Минеральной примеси. Цельное сырье, измельченное сырье – не более 0,5 %.

Количественное определение. Цельное сырье, измельченное сырье: суммы алкалоидов в пересчете на гиосциамин – не более 0,3 %.

Внешние признаки

Листья эллиптической формы с заостренной верхушкой и цельным краем, черешок короткий. Длина листьев 17 см, ширина 8 см. Цвет сверху коричневатозеленый, снизу более светлый. Запах слабый, характерный.

Микроскопические признаки

При рассмотрении листа с поверхности видны клетки эпидермиса с извилистыми стенками и складчатой кутикулой. Устьица анизоцитного типа, расположены преимущественно на нижней стороне. Наблюдаются простые многоклеточные волоски. Головчатые волоски с одноклеточной ножкой и многоклеточной головкой и второй тип - с длинной многоклеточной ножкой и одноклеточной головкой. В губчатой паренхиме встречаются овальные клетки, заполненные мелким кристаллическим песком оксалата кальция.

Определение основных групп биологически активных веществ

Тонкослойная хроматография. На хроматограмме испытуемого раствора после обработки реактивом Драгендорфа наблюдается доминирующая зона адсорбции оранжевого цвета.

Испытания

Влажность составила 9,29%; зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте 1,46%.

При определении золы масса тигля $m^0 = 51,9861$ г; масса тигля с навеской ЛРС $m^1 = 55,0892$ г; масса тигля с золой общей после сжигания и прокаливании: взвешивание 1 $m^2 = 52,0991$ г; взвешивание 2 $m^2 = 52,0964$ г

Посторонние примеси

Обнаружены листья, изменившие окраску - 2,5%; другие части растения 1,9%; органическая примесь 0,4%, минеральная примесь 0,1%.

Количественное определение

В результате количественного определения суммы алкалоидов в пересчете на гиосциамин навеска сырья составила 10,2683 г; навеска сырья, соответствующая отмеренному объему эфирного извлечения, 6,2341 г; объем 0,02 М раствора натрия гидроксида, израсходованного на титрование, 12,4 мл.

Методика определения. Около 10 г (точная навеска) измельченного сырья помещали в колбу вместимостью 250 мл, приливали 150 мл эфира, 7 мл аммиака раствора 10 % и взбалтывали смесь в течение 1 ч. Эфирное извлечение быстро фильтровали через вату в колбу вместимостью 200 мл. К фильтрату приливали 5 мл воды, энергично взбалтывали и оставляли до просветления эфирного слоя, после чего отмеривали с помощью мерного цилиндра 90 мл эфирного извлечения в делительную воронку вместимостью 200 мл. Цилиндр дважды ополаскивали эфиром порциями по 10 мл, которые присоединяли к отмеренному эфирному извлечению (раствор 1).

Из эфирного извлечения алкалоиды максимально извлекали хлористоводородной кислотой 1 % порциями по 20, 15, 10 мл (проба с реактивом Майера), каждый раз фильтруя через смоченный водой бумажный фильтр диаметром 5 см во вторую делительную воронку такой же вместимости. Фильтр промывали дважды хлористоводородной кислотой 1 % по 5 мл, присоединяя промывную жидкость к общему кислотному извлечению. Кислотное извлечение подщелачивали аммиака раствором 10 % до щелочной реакции по фенолфталеину и алкалоиды извлекали последовательно 20, 15, 10 мл хлороформа, взбалтывая по 3 мин. Хлороформные извлечения фильтровали в колбу для отгонки вместимостью 100 мл через бумажный фильтр, на который предварительно помещали 4-5 г свежепрокаленного натрия сульфата безводного, смоченного хлороформом. Фильтр дважды промывали хлороформом по 5 мл (раствор 2). Хлороформ отгоняли на водяной бане до объема 1-2 мл. Сухой остаток растворяли в 15 мл 0,02 М хлористоводородной кислоты при подогревании на водяной бане, прибавляли 2 капли метилового красного спиртового раствора 0,1 % и 1 каплю метиленового синего спиртового раствора и избыток хлористоводородной кислоты оттитровывали 0,02 М раствором натрия гидроксида до появления зеленой окраски.

Установленные внешние признаки анализируемого сырья подтверждают его заготовку от производящего растения

- *Atropa baetica* Willk.
- *Atropa belladonna* L.s.l.
- *Atropa komarovii* Blin. et Shal.
- *Atropa pallidiflora* Schönb.-Tem.

Диагностированный фрагмент свидетельствует об обнаружении

- головчатого волоска
- простого многоклеточного волоска
- простого одноклеточного волоска

- звездчатого волоска

При микроскопическом анализе исследуемого сырья установлено присутствие устьиц + _____ + типа, окруженных 3 клетками, одна из которых меньше других.

- аномоцитного
- анизоцитного
- парацитного
- диацитного

Идентификация на хроматограмме доминирующей зоны адсорбции оранжевого цвета после обработки реактивом Драгендорфа свидетельствует об обнаружении

- танинов
- алкалоидов
- флавоноидов
- иридоидов

Качество сырья по показателю «Подлинность»
требованиям Фармакопейной статьи

- соответствует
- не соответствует, должна быть ланцетная форма листьев
- не соответствует, должен быть горьковатый вкус
- не соответствует, должны быть эфиромасличные железки

Качество сырья по показателю «Влажность»
требованиям Фармакопейной статьи

- не соответствует, должна быть не более 3%
- не соответствует, должна быть не менее 13%
- не соответствует, должна быть не более 1%
- соответствует

Зола общая + _____ + %

- 4,83
- 3,55
- 3,15
- 5,02

Качество сырья по показателю «Зола общая» + _____ +
требованиям Фармакопейной статьи

- не соответствует, должна быть не менее 10%
- не соответствует, должна быть не более 2%
- соответствует
- не соответствует, должна быть не более 1%

Качество сырья по показателю «Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте» + _____ +
требованиям Фармакопейной статьи

- соответствует
- не соответствует, должна быть не более 0,1%
- не соответствует, должна быть не более 0,2%
- не соответствует, должна быть не менее 5%

Качество сырья по показателю «Посторонние примеси» + _____ +
требованиям Фармакопейной статьи

- не соответствует, минеральная примесь не допускается
- не соответствует, других частей растения должно быть не менее 4%
- соответствует
- не соответствует, листьев, изменивших окраску, должно быть не более 2%

Количественное содержание суммы алкалоидов в пересчете на гиосциамин
+ _____ + %

- 1,27
- 0,24
- 0,27
- 0,16

Качество красавки листьев по количественному содержанию суммы
алкалоидов в пересчете на гиосциамин _____ требованиям
Фармакопейной статьи

- 1,27
- 0,24
- 0,27
- 0,16

Условие ситуационной задачи

Ситуация

Для производства лекарственных растительных препаратов было закуплено измельченное сырьё крушины ольховидной кора. Сделайте заключение о возможности использования лекарственного растительного сырья в производстве.

Нормируемые показатели ФС.2.5.0021.18 Государственной фармакопеи XIVизд

ИСПЫТАНИЯ:

Влажность. Цельное сырьё, измельченное сырьё, порошок – не более 15%.

Зола общая. Цельное сырьё, измельченное сырьё, порошок – не более 5%.

Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте. Цельное сырьё, измельченное сырьё, порошок – не более 0,6%.

Измельченность сырья. Измельченное сырьё - частиц, не проходящих сквозь сито с отверстиями размером 7 мм – не более 5%; частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,5 мм – не более 5%.

Посторонние примеси.

Минеральная примесь. Цельное сырьё, измельченное сырьё, порошок – не более 0,5%.

Количественное определение. Цельное сырьё, измельченное сырьё, порошок: суммы антрагликозидов в пересчете на глюкофрангулин А – не менее 6 %.

Внешние признаки

Кусочки коры различной формы, проходящие сквозь сито с отверстиями диаметром 7 мм. Цвет коры с наружной стороны темно-серый, с внутренней — желтовато-оранжевый. Запах слабый, вкус водного извлечения горьковатый.

Микроскопические признаки

При рассмотрении микропрепаратов под микроскопом видны темно-красные элементы пробки, одревесневшие лубяные волокна желтоватого цвета с кристаллоносной обкладкой, друзы и одиночные кристаллы оксалата кальция.

Определение основных групп биологически активных веществ

На хроматограмме испытуемого раствора наблюдались две зоны адсорбции с флуоресценцией оранжевого цвета. При проведении качественной реакции с натрия гидроксида раствором 10% наблюдалось кроваво-красное окрашивание.

Испытания

Влажность составила 8,35%; зола общая 3,49%. При определении золы, нерастворимой в хлористоводородной кислоте, масса тигля $m_0 = 40,2596$ г; масса тигля с навеской ЛРС $m_1 = 43,5986$ г; масса тигля с золой, нерастворимой

в хлористоводородной кислоте, после сжигания и прокаливания: взвешивание 1 $m^2 = 40,2708$ г; взвешивание 2 $m^2 = 40,2664$ г.

Измельченность, посторонние примеси

Частиц, не проходящих сквозь сито с отверстиями размером 7 мм – 3,1%;

частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,5 мм – 4,4%.

Органическая примесь 0,3%, минеральная примесь 0,3%.

Количественное определение

В результате количественного определения суммы антрагликозидов в пересчете на глюкофрангулин А оптическая плотность раствора В составила 0,744 при навеске сырья 0,2536 г.

Методика. Около 0,25 г (точная навеска) сырья помещали в колбу со шлифом вместимостью 100 мл, прибавляли 25 мл спирта 80 %, присоединяли к обратному холодильнику и нагревали на кипящей водяной бане в течение 15 мин. Содержимое колбы фильтровали через бумажный складчатый фильтр. 5,0 мл фильтрата помещали в делительную воронку вместимостью 250 мл, прибавляли 50 мл воды и 0,10 мл хлористоводородной кислоты концентрированной и осторожно взбалтывали в течение 2 – 3 мин с 20 мл петролейного эфира (х.ч.). После полного расслоения фаз нижний водный слой переносили в стакан вместимостью 100 мл, верхний эфирный слой переносили в колбу вместимостью 250 мл. Далее водный слой из стакана переносили в ту же делительную воронку и аналогичным образом обрабатывают еще 4 раза петролейным эфиром (порциями по 20 мл). Водный слой переносили в мерную колбу вместимостью 100 мл. Объединенные петролейные извлечения переносили обратно в делительную воронку и промывали водой 2 раза (порциями по 15 мл), водный слой помещали в ту же мерную колбу вместимостью 100 мл, оставляя темные хлопья в эфирном слое. В мерную колбу с объединенными водными извлечениями прибавляли 5 мл натрия карбоната раствора 5 % и доводили объем раствора водой до метки (раствор А).

50,0 мл раствора А пипеткой переносили в колбу со шлифом вместимостью 250 мл, прибавляли 20 мл железа(III) хлорида раствора (плотность 1,07 – 1,08), присоединяли к обратному холодильнику и нагревали на кипящей водяной бане при периодическом перемешивании в течение 20 мин, погружая колбу в воду бани выше уровня раствора в колбе. Затем в колбу прибавляли 2 мл хлористоводородной кислоты концентрированной и продолжали нагревать в течение 20 мин, часто встряхивая, до растворения осадка.

Колбу охлаждали, и ее содержимое переносили в делительную воронку вместимостью 500 мл, колбу ополаскивали 30 мл эфира, присоединяли к основному раствору в делительной воронке и осторожно взбалтывали в течение 2 – 3 мин. После полного расслоения фаз нижний водный слой переносили в ту же колбу вместимостью 250 мл, а эфирный слой собирали в

колбу вместимостью 100 мл. Извлечение повторяли еще 2 раза аналогичным образом. Объединенные эфирные извлечения переносили обратно в делительную воронку и промывали 2 раза водой (по 15 мл), водный слой отбрасывали. Эфирные извлечения фильтровали через воронку с бумажным фильтром, содержащим 3,0 г натрия сульфата безводного, в мерную колбу вместимостью 100 мл. Воронку с натрием сульфатом безводным промывали эфиром и доводили объем раствора тем же растворителем до метки и перемешивали (раствор Б).

Через 60 мин 20,0 мл раствора Б пипеткой переносили в низкий стеклянный стакан и сушили досуха в вытяжном шкафу. Сухой остаток полностью растворяли в 10 мл магния ацетата спиртового раствора 0,5 % (раствор В). Оптическую плотность раствора В измеряли на спектрофотометре при длине волны 515 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм, используя в качестве раствора сравнения спирт 96 %.

Расчет проводили по удельному показателю поглощения глюкофрангулина А при длине волны 515 нм, равному 204.

Установленные внешние признаки анализируемого сырья подтверждают его заготовку от производящего растения

- *Frangula discolor* (Donn.Sm.) Grubov
- *Frangula granulosa* (Ruiz & Pav.) Grubov
- *Frangula austrosinensis* Hatus
- *Frangula alnus* Mill

Качество сырья по показателю «Внешние признаки»

требованиям Фармакопейной статьи

- соответствует
- не соответствует, вкус водного извлечения не определяется (сырье ядовито)
- не соответствует, должен быть с внутренней стороны коры красный цвет
- не соответствует, должны быть кусочки корней

Качество сырья по показателю «Микроскопические признаки»

требованиям Фармакопейной статьи

- соответствует
- не соответствует, должны быть эфиромасличные железки
- не соответствует, должны быть простые волоски
- не соответствует, должны быть устьица аномоцитного типа

Подлинность сырья по показателю «Определение основных групп биологически активных веществ» **требованиям Фармакопейной статьи**

- не соответствует, при проведении качественной реакции с натрия гидроксидом раствором 10% должно наблюдаться зеленое окрашивание
- не соответствует, при проведении качественной реакции с тушью на темно-сером (почти черном) фоне должны выделяться белыми пятнами клетки со слизью
- не соответствует, при проведении качественной реакции с железа (III) аммония сульфатом раствором 1% должно наблюдаться черно-синее окрашивание (дубильные вещества)
- соответствует

Качество сырья по показателю «Влажность» **требованиям Фармакопейной статьи**

- не соответствует, должна быть не более 1%
- не соответствует, должна быть не менее 15%
- не соответствует, должна быть не более 3%
- соответствует

Качество сырья по показателю «Зола общая» + **требованиям Фармакопейной статьи**

- не соответствует, должна быть не более 1%
- соответствует
- не соответствует, должна быть не более 2%
- не соответствует, должна быть не менее 10%

Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте + **+ %**

- 0,20
- 0,003
- 0,34
- 0,002

Качество сырья по показателю «Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте» **требованиям Фармакопейной статьи**

- не соответствует, должна быть не более 0,15%
- не соответствует, должна быть не более 0,1%
- не соответствует, должна быть не менее 5%
- соответствует

Качество сырья по показателю «Измельченность»

+ + требованиям Фармакопейной статьи

- не соответствует, частиц, не проходящих сквозь сито с отверстиями размером 7 мм, должно быть не более 0,5%
- не соответствует, частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,5 мм, должно быть не более 0,2%
- соответствует
- не соответствует, частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,5 мм, должно быть не более 0,1%

Качество сырья по показателю «Минеральная примесь»

+ + требованиям Фармакопейной статьи

- соответствует
- не соответствует, должна быть не менее 9%
- не соответствует, должна быть не менее 6%
- не соответствует, минеральная примесь не допускается

Качество крушины ольховидной коры по количественному содержанию суммы антрагликозидов в пересчете на глюкофрангулин А **требованиям Фармакопейной статьи**

- не соответствует, должно быть не менее 10%
- не соответствует, должно быть не менее 12%
- соответствует (7,85%)
- не соответствует, должно быть не более 5%

Сырьё, которое хранилось в группе ядовитого и сильнодействующего сырья,

- не соответствует, должно быть не менее 10%
- не соответствует, должно быть не менее 12%
- соответствует (7,85%)
- не соответствует, должно быть не более 5%

Условие ситуационной задачи

Ситуация

Для производства лекарственных растительных препаратов было закуплено цельное сырьё льна посевного семена. Сделайте заключение о возможности использования лекарственного растительного сырья в производстве.

Нормируемые показатели ФС.2.5.0026.15 Государственной фармакопеи XIVизд

ИСПЫТАНИЯ:

Влажность. Цельное сырье – не более 13%.

Зола общая. Цельное сырье – не более 3%.

Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте. Цельное сырье – не более 0,5%.

Посторонние примеси

Другие части растения. Цельное сырье – не более 1%.

Органическая примесь. Цельное сырье – не более 2%.

Минеральная примесь. Цельное сырье – не более 0,5%.

Количественное определение. Цельное сырье: сумма полисахаридов – не менее 7 %.

Внешние признаки

Семена яйцевидной формы, сплюснутые, округлые с одного конца и заостренные с другого, длиной 5 мм, шириной 3 мм. Поверхность блестящая, гладкая, с семенным рубчиком (при рассмотрении под лупой 10х). Цвет семян коричневый. Запах отсутствует. Вкус водного извлечения слизистый.

Микроскопические признаки

При рассмотрении поперечного среза семени обнаружена кожура в виде темно-бурой полосы, эндосперм и зародыш. Клетки эпидермиса четырехугольные, крупные, заполнены слизью и покрыты толстой кутикулой. Под эпидермисом располагаются почти округлые паренхимные клетки. Далее находится однорядная одревесневшая механическая ткань. За ней «поперечный слой» узких тонкостенных клеток. Пигментный слой представлен одним рядом четырехугольных клеток с утолщенными пористыми оболочками и темно-желтым содержимым. Эндосперм состоит из многоугольных клеток, содержащих алейроновые зерна, кристаллоиды, глобиды и капли жирного масла. Ткань семядолей отличается более мелкими клетками.

Определение основных групп биологически активных веществ

При проведении качественной реакции с тушью на темно-сером (почти черном) фоне выделяются белыми пятнами клетки со слизью.

Испытания

При определении влажности масса бюкса $m_0 = 34,1568$ г; масса бюкса с навеской ЛРС до высушивания $m_1 = 37,6218$ г; масса бюкса с навеской ЛРС после высушивания: взвешивание 1 $m_2 = 37,1393$ г, взвешивание 2 $m_2 = 37,1365$ г.

Зола общая составила 4,62%; зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте 0,36%.

Посторонние примеси

Обнаружены другие части растения 0,8%; органическая примесь 0,3%, минеральная примесь 0,1%.

Количественное определение

При количественном определении суммы полисахаридов масса фильтра составила 0,4562 г; масса фильтра с осадком 0,5339 г; навеска сырья 10,2569 г. Методика. Около 10,0 г (точная навеска) измельченного сырья помещают в колбу со шлифом вместимостью 500 мл, прибавляют 200 мл воды, колбу присоединяют к обратному холодильнику и кипятят при перемешивании на электрической плитке в течение 30 мин. Экстракцию водой повторяют еще 2 раза: первый раз 200 мл воды, второй раз 100 мл воды. Водные извлечения объединяют, охлаждают до комнатной температуры, фильтруют в мерную колбу вместимостью 500 мл через 5 слоев марли, вложенной в стеклянную воронку диаметром 66 мм и предварительно смоченной водой. Фильтр промывают водой, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают (раствор А).

25,0 мл раствора А помещают в стакан вместимостью 200 мл, прибавляют 100 мл спирта 96%, перемешивают, подогревают на водяной бане при температуре 60°C в течение 5 мин. Через 1 ч содержимое стакана переносят в центрифужные пробирки и центрифугируют со скоростью 5000 об/мин в течение 30 мин. Надосадочную жидкость фильтруют под вакуумом при остаточном давлении 13 — 16 кПа через высушенный до постоянной массы при температуре 100 — 105°C стеклянный фильтр ПОР 16 диаметром 40 мм. Затем осадок количественно переносят на тот же фильтр и промывают 20 мл этилацетата. Фильтр с осадком сушат сначала на воздухе, затем при температуре 100 — 105°C до постоянной массы.

Установленные внешние признаки анализируемого сырья подтверждают его заготовку от производящего растения

- Linum austriacum L.
- Linum grandiflorum Desf.
- Linum hirsutum L.
- Linum usitatissimum L.

Качество сырья по показателю «Внешние признаки» требованиям Фармакопейной статьи

- соответствует
- не соответствует, должен быть зеленый цвет
- не соответствует, должен быть горький вкус
- не соответствует, должна быть округлая форма семян

Качество сырья по показателю «Микроскопические признаки»
требованиям Фармакопейной статьи

- не соответствует, должны быть простые волоски
- не соответствует, должны быть устьица аномоцитного типа
- соответствует
- не соответствует, должны быть эфиромасличные железки

Подлинность сырья по показателю «Определение основных групп биологически активных веществ»
требованиям Фармакопейной статьи

- не соответствует, на белом фоне должны выделяться черные клетки со слизью
- не соответствует, при проведении качественной реакции с натрия гидроксидом раствором 10% должно наблюдаться кроваво-красное окрашивание (антраценпроизводные)
- не соответствует, при проведении качественной реакции с железа (III) аммония сульфатом раствором 1% должно наблюдаться черно-синее окрашивание (дубильные вещества)
- соответствует

Качество сырья по показателю «Влажность»
требованиям Фармакопейной статьи

- не соответствует, должна быть не более 3%
- не соответствует, должна быть не менее 15%
- не соответствует (14,01%)
- не соответствует, должна быть не более 1%

Качество сырья по показателю «Зола общая» +
требованиям Фармакопейной статьи

- не соответствует, должна быть не более 2%
- соответствует
- не соответствует, должна быть не более 1%
- не соответствует, должна быть не менее 10%

Качество сырья по показателю «Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте»
требованиям Фармакопейной статьи

- не соответствует, должна быть не менее 5%
- не соответствует, должна быть не более 0,1%
- соответствует

- не соответствует, должна быть не более 0,2%

Качество сырья по показателю «Другие части растения»

+ + требованиям Фармакопейной статьи

- соответствует
- не соответствует, должно быть не менее 5%
- не соответствует, должно быть не более 0,1%
- не соответствует, другие части растения не допускаются

Качество сырья по показателю «Органическая примесь»

+ + требованиям Фармакопейной статьи

- не соответствует, органическая примесь не допускается
- соответствует
- не соответствует, должна быть не менее 6%
- не соответствует, должна быть не более 0,1%

Качество сырья по показателю «Минеральная примесь»

+ + требованиям Фармакопейной статьи

- не соответствует, должна быть не менее 7%
- не соответствует, должна быть не менее 10%
- соответствует
- не соответствует, минеральная примесь не допускается

Качество льна посевного семян по количественному содержанию суммы

полисахаридов + требованиям Фармакопейной статьи

- не соответствует, должно быть не менее 20%
- соответствует (17,62%)
- не соответствует, должно быть не более 10%
- не соответствует, должно быть не менее 40%

Сырьё, которое хранилось в группе ядовитого и сильнодействующего сырья

- не соответствует, должно быть не менее 20%
- соответствует (17,62%)
- не соответствует, должно быть не более 10%
- не соответствует, должно быть не менее 40%

Условие ситуационной задачи

Ситуация

Для производства лекарственных растительных препаратов было закуплено измельченное сырьё одуванчика лекарственного корня. Сделайте заключение о возможности использования лекарственного растительного сырья в производстве.

Нормируемые показатели ФС.2.5.0086.18 Государственной фармакопеи XIVизд

ИСПЫТАНИЯ:

Влажность. Цельное сырьё, измельченное сырьё – не более 14 %.

Зола общая. Цельное сырьё, измельченное сырьё – не более 8 %.

Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте. Цельное сырьё, измельченное сырьё – не более 4 %.

Посторонние примеси

Корней, изменивших свою окраску (потемневших на изломе). Цельное сырьё, измельченное сырьё – не более 10%.

Органическая примесь. Цельное сырьё, измельченное сырьё – не более 0,5 %;

Минеральная примесь. Цельное сырьё, измельченное сырьё – не более 2 %.

Количественное определение. Цельное сырьё, измельченное сырьё: экстрактивных веществ, извлекаемых водой – не менее 40 %.

Внешние признаки

Кусочки корней различной формы, проходящие сквозь сито с отверстиями размером 7 мм. Цвет серовато-белый с темно-коричневыми и желтыми вкраплениями. Запах отсутствует. Вкус водного извлечения горьковатый со сладким привкусом.

Микроскопические признаки

При рассмотрении препарата видны части пробки, которая состоит из многоугольных прямостенных клеток светло-коричневого цвета; группы сетчатых и лестничных сосудов, фрагменты паренхимы с секреторными каналами с желтым содержимым.

Определение основных групп биологически активных веществ

На хроматограмме испытуемого раствора наблюдались три зоны адсорбции: одна зона адсорбции с флуоресценцией голубого цвета на уровне зоны СО хлорогеновой кислоты и две зоны адсорбции с флуоресценцией голубого цвета выше уровня СО хлорогеновой кислоты.

При проведении качественной реакции с раствором йода окрашивания не наблюдалось. При проведении качественной реакции с α -нафтола раствором 20% спиртовым и концентрированной серной кислотой наблюдалось фиолетово-розовое окрашивание.

Испытания

Влажность составила 11,84%; зола общая 4,53%. При определении золы, нерастворимой в хлористоводородной кислоте, масса тигля $m^0 = 44,6984$ г; масса тигля с навеской ЛРС $m^1 = 48,2964$ г; масса тигля с золой, нерастворимой в хлористоводородной кислоте, после сжигания и прокаливании: взвешивание 1 $m^2 = 44,7129$ г; взвешивание 2 $m^2 = 44,7058$ г.

Посторонние примеси

Обнаружены корни, изменившие свою окраску – 32,17%, органическая примесь 0,4%, минеральная примесь 0,2%.

Количественное определение

При определении экстрактивных веществ, извлекаемых водой, масса сухого остатка составила 0,1080 г; навеска сырья 1,0364 г; объем экстрагента 50 мл. Определение экстрактивных веществ, извлекаемых водой, проводили в соответствии с требованиями ОФС «Определение содержания экстрактивных веществ в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах» (метод 1, экстрагент – вода очищенная).

Установленные внешние признаки анализируемого сырья подтверждают его заготовку от производящего растения

- *Taraxacum officinale* Wigg.
- *Taraxacum alatum* H.Lindb.
- *Taraxacum* *pannulatum* Dahlst.
- *Taraxacum* *albescens* Dahlst.

Диагностированный фрагмент свидетельствует об обнаружении

- лестничного сосуда
- паренхимы
- млечника
- флоэмы

Отрицательная реакция с раствором йода и положительный эффект с α -нафтола раствором 20% спиртовым и концентрированной серной кислотой свидетельствуют о наличии в лекарственном растительном сырье одуванчика

- крахмала
- инулина
- дубильных веществ
- слизи

Качество сырья по показателю «Подлинность»

требованиям Фармакопейной статьи

- не соответствует, вкус водного извлечения не определяется (сырье ядовито)
- не соответствует, должны присутствовать простые волоски
- соответствует
- не соответствует, должны быть кусочки корневищ

Качество сырья по показателю «Влажность»

требованиям Фармакопейной статьи

- не соответствует, должна быть не более 1%
- не соответствует, должна быть не менее 15%
- не соответствует, должна быть не более 3%
- соответствует

Качество сырья по показателю «Зола общая» +

+

требованиям Фармакопейной статьи

- соответствует
- не соответствует, должна быть не более 1%
- не соответствует, должна быть не более 2%
- не соответствует, должна быть не менее 10%

Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте +

+ %

- 0,40
- 0,002
- 0,21
- 0,004

Качество сырья по показателю «Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте»

требованиям Фармакопейной статьи

- не соответствует, должна быть не более 0,1%
- не соответствует, должна быть не более 0,2%
- не соответствует, должна быть не менее 5%
- соответствует

Качество сырья по показателю «Корни, изменившие свою окраску»

+ требования Фармакопейной статьи

- не соответствует, корни, изменившие свою окраску, не допускаются

- не соответствует, должна быть не менее 40%
- не соответствует
- не соответствует, должна быть не более 0,3%

Качество сырья по показателю «Минеральная примесь»

+ + требованиям Фармакопейной статьи

- соответствует
- не соответствует, минеральная примесь не допускается
- не соответствует, должна быть не менее 5%
- не соответствует, должна быть не менее 10%

Качество одуванчика лекарственного корней по количественному содержанию экстрактивных веществ, извлекаемых водой, требованиям Фармакопейной статьи

- не соответствует, должно быть не более 5%
- не соответствует, должно быть не более 15%
- не соответствует, должно быть не менее 1%
- не соответствует (23,64%)

Сырьё, которое хранилось в общей группе

- не соответствует, должно быть не более 5%
- не соответствует, должно быть не более 15%
- не соответствует, должно быть не менее 1%
- не соответствует (23,64%)

Условие ситуационной задачи

Ситуация

Для производства лекарственных растительных препаратов было закуплено цельное сырьё тыквы семена. Сделайте заключение о возможности использования лекарственного растительного сырья в производстве.

Нормируемые показатели ФС.2.5.0100.18 Государственной фармакопеи XIVизд

ИСПЫТАНИЯ:

Влажность. Цельное сырьё – не более 13 %.

Зола общая. Цельное сырьё – не более 5 %.

Зола, нерастворимая в растворе хлористоводородной кислоте. Цельное сырьё – не более 0,5 %.

Посторонние примеси.

Другие части растения, не соответствующие установленному описанию сырья (части околоплодника в виде отделившихся пленок и остатков сухой мякоти).
Цельное сырьё – не более 0,2 %.

Пустые и поврежденные семена. Цельное сырьё – не более 2 %.

Органическая примесь. Цельное сырьё – не более 0,5 %.

Минеральная примесь. Цельное сырьё – не более 0,1 %.

Количественное определение. Цельное сырьё: содержание суммы липофильных веществ – не менее 35 %.

Внешние признаки

Семена эллиптической формы с глянцевой поверхностью. Кожура состоит из деревянистой и пленчатой частей, зародыш – из двух желтовато-белых семядолей и корешка. Длина 2,1 см, ширина 1,2 см, толщина 0,3 мм. Цвет белый. Запах отсутствует. Вкус маслянистый, сладковатый.

Микроскопические признаки

На поперечном срезе семени видны семенная кожура, алейроновый слой и семядоли зародыша. В семенной кожуре эпидермис представлен крупными палисадными клетками. Под эпидермисом находятся 3 слоя склеренхимы. В алейроновом слое наблюдается 1 ряд небольших изодиаметрических клеток, густо заполненных алейроновыми зернами. В клетках семядолей хорошо различим эпидермальный слой из мелких, овальных клеток; далее следуют клетки палисадного слоя. Все они густо заполнены алейроновыми зернами и каплями жирного масла.

Определение основных групп биологически активных веществ

Тонкослойная хроматография. На хроматограмме испытуемого раствора наблюдается зона адсорбции красно-оранжевого цвета с «хвостом» тёмно-желтовато-зелёного цвета. Над полосой наблюдаются размытые зоны желто-сиреневого цвета.

Качественная реакция. В давленом препарате капли жирного масла окрашены в оранжево-розовый цвет.

Испытания

Влажность составила 10,15%; зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте 0,33%.

При определении золы общей масса тигля $m^0 = 52,3681$ г; масса тигля с навеской ЛРС $m^1 = 55,9642$ г;

масса тигля с золой общей после сжигания и прокаливании: взвешивание 1 $m^2 = 52,5389$ г; взвешивание 2 $m^2 = 52,5304$ г;

Посторонние примеси

Обнаружены другие части растения, не соответствующие установленному

описанию сырья 0,1%; пустые и поврежденные семена 1,7%; органическая примесь 0,3%, минеральная примесь 0,07%.

Количественное определение

В результате количественного определения суммы липофильных веществ масса сухого остатка составила 3,6240 г, навеска сырья 10,4673 г.

Методика. Около 10,0 г (точная навеска) измельченного сырья помещают в патрон из фильтровальной бумаги, который переносят в аппарат Сокслета, присоединяют круглодонную колбу и помещают на водяную баню.

Экстрагируют хлороформом и затем хлороформ отгоняют. Полученный комплекс липофильных веществ высушивают.

Установленные внешние признаки анализируемого сырья подтверждают его заготовку от производящих растений

- Cucurbita pepo L., Cucurbita maxima Duch., Cucurbita moschata (Duch.) Poir
- Cucurbita pepo L., Cucurbita maxima Duch., Cucurbita pedatifolia L.H.Bailey
- Cucurbita pepo L., Cucurbita maxima Duch., Cucurbita digitata Gray
- Cucurbita pepo L., Cucurbita maxima Duch., Cucurbita ficifolia Bouche

Качество сырья по показателю «Внешние признаки» + + **требованиям Фармакопейной статьи**

- не соответствует, длина должна быть 3 см
- не соответствует, должен быть горьковатый вкус
- соответствует
- не соответствует, должен быть специфический запах

Диагностированный фрагмент свидетельствует об обнаружении

- паренхимы
- склеренхимы
- идиобластов
- уголковой колленхимы

Подлинность сырья по показателю «Определение основных групп биологически активных веществ» **требованиям** **Фармакопейной статьи**

- не соответствует, на хроматограмме испытуемого раствора должна наблюдаться зона адсорбции красно-фиолетового цвета с «хвостом» тёмно-желтовато-зелёного цвета

- не соответствует, капли жирного масла должны быть окрашены в синий цвет
- соответствует
- не соответствует, капли жирного масла должны быть окрашены в фиолетовый цвет

Качество сырья по показателю «Влажность»

требованиям Фармакопейной статьи

- не соответствует, должна быть не более 3%
- не соответствует, должна быть не более 5%
- соответствует
- не соответствует, должна быть не менее 13%

Зола общая + _____ + %

- 4,62
- 3,86
- 4,51
- 4,93

Качество сырья по показателю «Зола общая» + _____ +

требованиям Фармакопейной статьи

- не соответствует, должна быть не менее 10%
- не соответствует, должна быть не более 1%
- не соответствует, должна быть не более 2%
- соответствует

Качество сырья по показателю «Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте» + _____ + требованиям Фармакопейной статьи

- не соответствует, должна быть не более 0,2%
- не соответствует, должна быть не менее 0,5%
- не соответствует, должна быть не более 0,1%
- соответствует

Качество сырья по показателю «Другие части растения, не соответствующие установленному описанию сырья» + _____ + требованиям Фармакопейной статьи

- соответствует
- не соответствует, должно быть не менее 5%

- не соответствует, другие части растения, не соответствующие установленному описанию сырья, не допускаются
- не соответствует, должно быть не более 0,01%

Качество сырья по показателю «Органическая примесь»

+ + требованиям Фармакопейной статьи

- не соответствует, органическая примесь не допускается
- соответствует
- не соответствует, должна быть не менее 4%
- не соответствует, должна быть не более 0,1%

Качество сырья по показателю «Пустые и поврежденные семена»

+ + требованиям Фармакопейной статьи

- не соответствует, должно быть не более 30%
- соответствует
- не соответствует, пустые и поврежденные семена не допускаются
- не соответствует, должно быть не менее 10%

Качество тыквы семян по количественному содержанию суммы липофильных веществ

требованиям Фармакопейной статьи

- не соответствует, должно быть не более 30%
- соответствует
- не соответствует, пустые и поврежденные семена не допускаются
- не соответствует, должно быть не менее 10%

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В контрольно-аналитическую лабораторию от заготовителя поступило на анализ цельное сырье «Сосны обыкновенной почки», расфасованные в пачки картонные по 50 г.

Химик-аналитик провел товароведческий анализ данного сырья, в ходе которого оценил внешние и микроскопические признаки и показатели качества. Для установления подлинности была проведена тонкослойная хроматография, осуществлен контроль на тяжелые металлы и мышьяк, радионуклиды, остаточные количества пестицидов, микробиологическую чистоту.

Заготовку почек сосны проводят

- в течение лета

- в конце зимы
- осенью
- с ноября по март

Сосна обыкновенная по жизненной форме является

- листопадным деревом
- кустарничком
- кустарником
- вечнозеленым деревом

Поверхность почек сосны покрыта

- слегка реснитчатыми чешуями, расположенными черепицеобразно
- спирально расположенными бахромчатыми чешуями
- черепитчато расположенными смолистыми чешуями
- спирально расположенными гладкими чешуями с золотистыми железками

Сосны обыкновенной почки как ведущую группу биологически активных соединений содержат

- ксантоны
- жирное масло
- антрагликозиды
- эфирное масло

Одним из основных биологически активных соединений в почках сосны является

- цинеол
- хамазулен
- азарон
- пинен

Почки сосны также содержат

- смолу
- лигнаны
- кардиотонические гликозиды
- кумарины

Для тонкослойной хроматографии экстракцию биологически активных веществ проводят, используя в качестве экстрагента

- толуол
- воду
- ацетон
- хлороформ

Согласно требованиям фармакопейной статьи, в сосны обыкновенной почках определяют содержание

- флавоноидов
- жирного масла
- эфирного масла
- алкалоидов

Определение содержания биологически активных веществ в почках сосны проводят методом

- гравиметрическим
- экстракции в аппарате Сокслета
- газовой хроматографии
- перегонки с водяным паром

Сосны обыкновенной почки сушат

- под навесами с хорошей вентиляцией
- при температуре до 40^oC
- при температуре до 30^oC
- на чердаках под железной крышей

Почки сосны хранят

- отдельно как эфирномасличное сырье
- как плоды и семена
- как ядовитое и сильнодействующее
- в зонах для основного хранения сырья

Почки сосны используют в качестве средства

- отдельно как эфирномасличное сырье
- как плоды и семена
- как ядовитое и сильнодействующее
- в зонах для основного хранения сырья

Условие ситуационной задачи

Ситуация

На фармацевтические предприятия и в аптеки поступает цельное лекарственное растительное сырье, заготавливаемое от растения толокнянка обыкновенная, семейство вересковых.

Химик-аналитик провел товароведческий анализ данного сырья, в ходе которого оценил внешний вид и показатели качества.

Для установления подлинности были проведены спектрофотометрический анализ и две химические качественные реакции.

Были проведены микроскопия, тонкослойная хроматография, контроль на тяжелые металлы и мышьяк, радионуклиды, остаточные количества пестицидов, микробиологическую чистоту.

Сырьем толокнянки обыкновенной являются

- корни
- плоды
- листья
- цветки

Заготовку сырья толокнянки проводят

- во время цветения
- весной или осенью
- в течение лета
- зимой

Толокнянка обыкновенная по жизненной форме является

- полукустарничком
- многолетним травянистым растением
- вечнозеленым кустарничком
- невысоким деревом

В сырье толокнянки ведущей группой биологически активных соединений являются

- фенологликозиды
- кардиотонические гликозиды
- антрагликозиды
- алкалоиды

Определение основных групп биологически активных веществ в сырье толокнянки проводят методом

- спектрофотометрическим
- газовой хроматографии
- тонкослойной хроматографии
- гравиметрическим

Для лекарственного растительного сырья толокнянки характерно наличие биологически активного соединения

- арбутина
- кофеина
- реина
- силибина

Качество лекарственного сырья толокнянки регламентирует Государственная фармакопея издания

- 13
- 12
- 15
- 11

Согласно требованиям фармакопейной статьи, в лекарственном растительном сырье толокнянки определяют содержание

- арбутина
- танина
- сапонинов
- атропина

Определение содержания биологически активных веществ в сырье толокнянки проводят методом

- гравиметрическим
- фотоэлектроколориметрическим
- титриметрическим
- спектрофотометрическим

Для очистки спиртового извлечения для количественного определения используют хроматографическую колонку с

- целлюлозой
- полиэтиленгликолем
- алюминия оксидом
- силикагелем

Сырье толокнянки хранят

- в зонах для основного хранения сырья
- как ядовитое и сильнодействующее
- как плоды и семена
- отдельно как эфирномасличное

Для лекарственных препаратов толокнянки обыкновенной характерно основное фармакологическое действие

- в зонах для основного хранения сырья
- как ядовитое и сильнодействующее
- как плоды и семена
- отдельно как эфирномасличное

Условие ситуационной задачи

Ситуация

Вам необходимо организовать заготовку лекарственного растительного сырья брусники обыкновенной листья.

Брусника обыкновенная относится к семейству

- лютиковых
- вересковых
- крапивных
- астровых

Брусника обыкновенная по жизненной форме является

- многолетним травянистым растением
- невысоким деревом
- полукустарничком
- вечнозеленым кустарничком

Брусника обыкновенная произрастает в зоне

- степной
- полупустынь
- высокогорных лугов
- лесной

Заготовку сырья брусники проводят

- до начала цветения или после созревания плодов
- во время цветения
- зимой
- в течение всего вегетационного периода

Листья брусники сушат при температуре + _____ + ^o^C

- 60-80
- 45-60
- 35-40
- 80-90

Важным диагностическим признаком листьев является наличие на нижней поверхности

- железистых волосков
- выступающей густой сети жилок
- темно-коричневых точек (железок)
- многочисленных точек (эфирномасличных вместилищ)

Характерным микроскопическим диагностическим признаком листьев брусники является наличие

- эфирномасличных железок с 8 радиально расположенными выделительными клетками
- сосочковидных и конусовидных волосков с бородавчатой поверхностью
- эфирномасличных вместилищ
- железок на многоклеточной ножке с многоклеточной головкой с коричневым содержимым

В листьях брусники обыкновенной ведущей группой биологически активных соединений являются

- антрагликозиды
- фенологликозиды
- кардиотонические гликозиды
- алкалоиды

Для лекарственного растительного сырья брусники характерно наличие биологически активного соединения

- арбутина
- силибина
- кофеина

- гераниола

Согласно требованиям фармакопейной статьи, в лекарственном растительном сырье брусники определяют содержание

- кофеина
- арбутина
- атропина
- мангиферина

Определение содержания биологически активных веществ в сырье проводят методом

- фотоэлектроколориметрическим
- газохроматографическим
- гравиметрическим
- спектрофотометрическим

Листья брусники входят в сбор

- фотоэлектроколориметрическим
- газохроматографическим
- гравиметрическим
- спектрофотометрическим

Условие ситуационной задачи

Ситуация

Вам необходимо организовать заготовку лекарственного растительного сырья Донника трава.

Производящим растением является донник

- белый
- зубчатый
- душистый
- лекарственный

Заготовку сырья проводят

- осенью
- во время цветения
- в течение лета
- в фазу бутонизации

По жизненной форме донник лекарственный является

- двулетним травянистым растением
- кустарничком
- многолетним травянистым растением
- полукустарничком

В сырье донника лекарственного ведущей группой биологически активных соединений являются

- дубильные вещества
- антрагликозиды
- кумарины
- алкалоиды

Одним из действующих веществ в сырье донника лекарственного является

- салидрозид
- псорален
- дигидрокумарин
- ксантотоксин

Тонкослойную хроматографию проводят с извлечением из сырья

- водным
- хлористометиленовым
- хлороформным
- спиртовым

При проведении тонкослойной хроматографии пластинки после высушивания до удаления следов растворителей обрабатывают раствором

- йода в калия йодиде
- калия гидроксида спиртовым
- ванилина
- железа (III) хлорида

Микроскопическим диагностическим признаком листьев донника лекарственного является наличие волосков

- железистых с многоклеточной головкой на короткой одноклеточной ножке
- простых многоклеточных толстостенных
- железистых с одноклеточной головкой на короткой одноклеточной ножке
- чешуевидных

Согласно требованиям фармакопейной статьи, в лекарственном растительном сырье донника лекарственного определяют содержание

- дубильных веществ
- кумаринов
- флавоноидов
- алкалоидов

Определение содержания биологически активных веществ в сырье проводят методом

- газожидкостной хроматографии
- спектрофотометрии
- перегонки с водяным паром
- высокоэффективной жидкостной хроматографии

Сырье донника лекарственного хранят

- как ядовитое и сильнодействующее
- как плоды и семена
- в зонах для основного хранения сырья
- как эфирномасличное, отдельно от других видов сырья

Донник лекарственный обладает действием

- как ядовитое и сильнодействующее
- как плоды и семена
- в зонах для основного хранения сырья
- как эфирномасличное, отдельно от других видов сырья

Условие ситуационной задачи

Ситуация

Вам необходимо организовать заготовку лекарственного растительного сырья Кориандра посевного плоды.

Кориандр посевной относится к семейству

- розовых
- астровых
- сельдерейных
- бобовых

Заготовку сырья кориандра посевного проводят

- во время полного цветения
- осенью
- в течение лета
- когда побурели 60-80% зонтиков

В культуре кориандр посевной по жизненной форме является

- кустарничком
- однолетним травянистым растением
- многолетним травянистым растением
- полукустарничком

Ведущая группа биологически активных соединений сырья кориандра посевного

- алкалоиды
- эфирное масло
- антраценпроизводные
- дубильные вещества

Основным компонентом сырья кориандра посевного является

- кориандрол
- ледол
- фарнезол
- цинеол

Для тонкослойной хроматографии получают извлечение из сырья, используя в качестве растворителя смесь

- смесь толуол-этилацетат (1:5)
- толуол-спирт 96% (1:4)
- смесь спирт 96%-хлороформ (1:3)
- этилацетат-спирт 96% (1:3)

При проведении тонкослойной хроматографии пластинки после высушивания до удаления следов растворителей обрабатывают раствором

- железа (III) хлорида
- анисового альдегида
- аммония гидроксида
- йода в калия йодиде

Качество сырья кориандра посевного регламентирует Государственная фармакопея издания

- 12
- 14
- 13
- 11

Согласно требованиям фармакопейной статьи, в лекарственном растительном сырье кориандра посевного определяют содержание

- лигнанов
- дубильных веществ
- кардиотонических гликозидов
- эфирного масла

Определение содержания биологически активных веществ в сырье проводят методом

- газожидкостной хроматографии
- перегонки с водяным паром
- спектрофотометрии
- экстракции в аппарате Сокслета

Сырье кориандра посевного хранят

- в зонах для основного хранения сырья
- как эфирномасличное
- как плоды и семена
- как ядовитое и сильнодействующее

Сырье кориандра посевного входит в состав сбора

- в зонах для основного хранения сырья
- как эфирномасличное
- как плоды и семена
- как ядовитое и сильнодействующее

Условие ситуационной задачи

Ситуация

Вам необходимо организовать заготовку лекарственного растительного сырья Тмина обыкновенного плоды.

Тмин обыкновенный относится к семейству

- сельдерейные

- яснотковые
- астровые
- гвоздичные

Заготовку сырья тмина обыкновенного проводят

- в течение лета
- когда созрели плоды в центральных зонтиках
- во время массового цветения растений
- осенью

Тмин обыкновенный по жизненной форме является

- двулетним травянистым растением
- кустарничком
- полукустарничком
- многолетним травянистым растением

Ведущей группой биологически активных соединений сырья тмина обыкновенного является

- дубильные вещества
- антраценпроизводные
- эфирное масло
- алкалоиды

Основным компонентом сырья тмина обыкновенного является

- ментол
- ледол
- карвон
- цинеол

Для тонкослойной хроматографии получают извлечение из сырья, используя в качестве растворителя

- хлороформ
- этилацетат
- воду
- спирт 96%

При проведении тонкослойной хроматографии пластинки после высушивания до удаления следов растворителей обрабатывают раствором

- йода в калия йодиде

- аммония гидроксида
- железа (III) хлорида
- ванилина

Качество сырья тмина обыкновенного регламентирует Государственная фармакопея издания

- 11
- 12
- 14
- 13

Согласно требованиям фармакопейной статьи, в лекарственном растительном сырье тмина обыкновенного определяют содержание

- лигнанов
- дубильных веществ
- эфирного масла
- кардиотонических гликозидов

Определение содержания биологически активных веществ в сырье тмина обыкновенного проводят методом

- гравиметрии
- перегонки с водяным паром
- спектрофотометрии
- экстракции в аппарате Сокслета

Сырье тмина обыкновенного хранят

- как ядовитое и сильнодействующее
- как эфирномасличное
- в зонах для основного хранения сырья
- как плоды и семена

Сырье тмина обыкновенного входит в состав сбора

- как ядовитое и сильнодействующее
- как эфирномасличное
- в зонах для основного хранения сырья
- как плоды и семена

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В контрольно-аналитическую лабораторию от изготовителя поступило на анализ измельченное сырье «Лопуха корни», расфасованные в пачки картонные по 50 г.

Химик-аналитик провел товароведческий анализ данного сырья, в ходе которого оценил внешние и микроскопические признаки и показатели качества. Для установления подлинности была проведена тонкослойная хроматография, качественная реакция, осуществлен контроль на тяжелые металлы и мышьяк, радионуклиды, остаточные количества пестицидов, микробиологическую чистоту.

Заготовку корней лопуха проводят

- с ноября по март
- осенью
- в течение лета
- весной

Виды лопуха по жизненной форме являются

- кустарничками
- двулетними травянистыми растениями
- однолетними травянистыми растениями
- полукустарничками

Паренхимные клетки внутренней коры, древесины и сердцевинных лучей содержат

- друзы
- рафиды
- крахмал
- инулин

В корнях лопуха ведущей группой биологически активных соединений являются

- кардиотонические гликозиды
- антрагликозиды
- полисахариды
- дубильные вещества

Из полиинов в сырье лопуха содержится

- азарин
- цикорнин
- азарон
- арктиналь

Для тонкослойной хроматографии экстракцию биологически активных веществ проводят, используя в качестве экстрагента

- воду
- этилацетат
- хлороформ
- спирт этиловый

При проведении тонкослойной хроматографии пластинки после высушивания до удаления следов растворителей обрабатывают раствором

- йода в калия йодиде
- калия гидроксида
- тимола спиртовым, затем серной кислотой
- ванилина 1% и концентрированной хлористоводородной кислотой

Согласно требованиям фармакопейной статьи, в корнях лопуха определяют содержание

- жирного масла
- алкалоидов
- суммы полисахаридов
- суммы флавоноидов

Для количественного определения действующих веществ в корнях лопуха используют извлечение

- водное
- эфирное
- хлороформное
- спиртовое

Определение содержания биологически активных веществ в корнях лопуха проводят методом

- гравиметрическим
- титриметрическим
- экстракции в аппарате Сокслета
- спектрофотометрическим

Корни лопуха хранят

- отдельно от других видов сырья как эфирномасличное
- как ядовитое и сильнодействующее
- как плоды и семена
- в зонах для основного хранения сырья

Отвар корней лопуха используется в качестве средства

- отдельно от других видов сырья как эфирномасличное
- как ядовитое и сильнодействующее
- как плоды и семена
- в зонах для основного хранения сырья

Условие ситуационной задачи

Ситуация

На фармацевтические предприятия и в аптеки поступает измельченное лекарственное растительное сырье, заготавливаемое от растения эрва шерстистая, семейство амарантовых.

Химик-аналитик провел товароведческий анализ данного сырья, в ходе которого оценил внешние и микроскопические признаки и показатели качества. Для установления подлинности были проведены тонкослойная хроматография, контроль на тяжелые металлы и мышьяк, радионуклиды, остаточные количества пестицидов, микробиологическую чистоту.

Сырьем эрвы шерстистой является

- корневище
- лист
- трава
- кора

Заготовку сырья эрвы шерстистой проводят

- ранней весной
- в период бутонизации
- в фазу цветения
- в течение лета

Эрва шерстистая по жизненной форме является

- вечнозеленым кустарничком

- двулетним травянистым растением
- полукустарничком
- многолетним травянистым растением

Родиной эрвы шерстистой является

- Северная Америка
- Центральная Азия
- страны Средиземноморья
- Южная Азия

В сырье эрвы шерстистой одной из групп действующих веществ являются

- кумарины
- флавоноиды
- кардиотонические гликозиды
- антрагликозиды

Из индольных алкалоидов в сырье эрвы шерстистой содержится

- эрвин
- папаверин
- резерпин
- глауцин

Микроскопическим диагностическим признаком сырья эрвы шерстистой является наличие многочисленных

- простых многоклеточных волосков с бугристой поверхностью
- головчатых волосков с многоклеточной ножкой и одноклеточной головкой
- ретортовидных волосков
- т-образных волосков

Согласно требованиям фармакопейной статьи, в лекарственном растительном сырье эрвы шерстистой определяют содержание

- салидрозида
- суммы флавоноидов
- фурукумаринов
- органических кислот

Для количественного определения действующие вещества в сырье эрвы шерстистой извлекают

- водой очищенной
- спиртом этиловым 60%
- хлороформом
- этилацетатом

Определение содержания биологически активных веществ в сырье эрвы шерстистой проводят методом

- титриметрическим
- спектрофотометрическим
- гравиметрическим
- фотоэлектроколориметрическим

Сырье эрвы шерстистой хранят

- в зонах для основного хранения сырья
- отдельно как плоды и семена
- как эфирномасличное
- как ядовитое и сильнодействующее

Сырье эрвы шерстистой используют в виде настоя в качестве средства

- в зонах для основного хранения сырья
- отдельно как плоды и семена
- как эфирномасличное
- как ядовитое и сильнодействующее

Условие ситуационной задачи

Ситуация

Вам необходимо организовать заготовку лекарственного растительного сырья калины плоды свежие.

Калина обыкновенная относится к семейству

- rosaceae
- fabaceae
- caprifoliaceae
- ericaceae

Калина обыкновенная по жизненной форме является

- кустарничком
- многолетним травянистым растением

- вечнозеленым высоким деревом
- кустарником или небольшим деревом

Калина обыкновенная распространена в

- Южной Африке
- странах Средиземноморья
- Центральной Азии и на юге Казахстана
- Европейской части СНГ и Сибири

Заготовку плодов калины проводят

- в период окончания цветения
- в течение лета
- в период полного созревания
- весной

В мякоти плода находится одна косточка

- яйцевидная трехгранная
- неправильной треугольной формы, ямчато-морщинистая
- округлой формы с поперечной морщинистостью
- трудноотделимая плоская сердцевидной формы

Плоды калины имеют цвет

- от оранжево-красного до темно-красного
- от желто-оранжевого до темно-бурого
- темно-синий, почти черный
- иссиня-черный

Для определения основных групп биологически активных веществ

- проводят качественные реакции с общеалкалоидными реактивами
- используют биологический анализ
- проводят атомно-эмиссионный спектральный анализ
- регистрируют УФ-спектр

Качественную реакцию проводят, отжимая из свежих плодов сок, и добавляют раствор

- натрия гидроксида
- флороглюцина
- калия йодида
- ванилина

Согласно требованиям фармакопейной статьи, в лекарственном растительном сырье калины обыкновенной определяют содержание

- экстрактивных веществ
- органических кислот
- флавоноидов
- фенольных соединений

Для количественного определения действующие вещества в плодах калины извлекают

- хлороформом
- спиртом этиловым 70%
- этилацетатом
- водой

Определение содержания биологически активных веществ в сырье проводят методом

- газовой хроматографии
- спектрофотометрическим
- титриметрическим
- гравиметрическим

Плоды калины используются в качестве средства

- газовой хроматографии
- спектрофотометрическим
- титриметрическим
- гравиметрическим

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В контрольно-аналитическую лабораторию от заготовителя поступило на анализ цельное сырье «Рябины обыкновенной плоды», расфасованное в пачки картонные по 50 г.

Химик-аналитик провел товароведческий анализ данного сырья, в ходе которого оценил внешние и микроскопические признаки и показатели качества. Для установления подлинности была проведена тонкослойная хроматография, качественная реакция, осуществлен контроль на тяжелые металлы и мышьяк,

радионуклиды, остаточные количества пестицидов, микробиологическую чистоту.

Заготовку плодов рябины проводят

- когда созреет 60-80% плодов
- весной
- в период полного созревания
- в течение лета

Рябина обыкновенная по жизненной форме является

- вечнозеленым деревом
- полукустарничком
- кустарничком
- листопадным деревом

В мякоти плодов рябины находятся

- две яйцевидные блестящие косточки спродольной бороздой
- многочисленные мелкие семена яйцевидной формы
- от 2 до 7 слегка серповидно изогнутых, продолговатых семян
- 3—4 (реже 2) темно-бурые трёхгранные или яйцевидные косточки

В плодах рябины ведущей группой биологически активных соединений являются

- каротиноиды
- кардиотонические гликозиды
- ксантоны
- антрагликозиды

Для тонкослойной хроматографии экстракцию биологически активных веществ проводят, используя в качестве экстрагента

- этилацетат
- спирт этиловый 96%
- хлороформ
- воду очищенную

При проведении тонкослойной хроматографии пластинки после высушивания до удаления следов растворителей обрабатывают раствором

- ванилина
- калия гидроксида

- йода в калия йодиде
- анисового альдегида

Качественную фармакопейную реакцию проводят, добавляя к извлечению из сырья

- магния порошок и хлористоводородную кислоту концентрированную
- калия гидроксида раствор
- раствор йода в калия йодиде
- цинка порошок и серную кислоту концентрированную

Согласно требованиям фармакопейной статьи, в плодах рябины определяют содержание

- органических кислот
- алкалоидов
- кумаринов
- жирного масла

Для количественного определения действующих веществ в плодах рябины используют извлечение

- водное
- хлороформное
- эфирное
- спиртовое

Определение содержания биологически активных веществ в плодах рябины проводят методом

- гравиметрическим
- спектрофотометрическим
- титриметрическим
- экстракции в аппарате Сокслета

Сырье рябины хранят

- как ядовитое и сильнодействующее
- как эфирномасличное
- отдельно как плоды и семена
- в зонах для основного хранения сырья

Рябины обыкновенной плоды используются в сборах

- как ядовитое и сильнодействующее

- как эфирномасличное
- отдельно как плоды и семена
- в зонах для основного хранения сырья

Условие ситуационной задачи

Ситуация

Фармацевтическое предприятие выпускает лекарственный препарат «Дексаметазон, капли глазные 0,1% 10,0, флаконы-капельницы полимерные (1), пачки картонные».

Отдел контроля качества (ОКК) провел испытание глазных капель дексаметазона по всем показателям спецификации нормативного документа: описание, подлинность (с помощью метода высокоэффективной жидкостной хроматографии и 1 качественной реакции), показатели доброкачественности (рН, размер частиц, седиментационная устойчивость, осмоляльность, плотность), фармацевтико-технологические испытания («Масса содержимого упаковки»), Родственные примеси, Стерильность и количественное определение. Было установлено содержание 100,8% дексаметазона от заявленного количества.

После проведения всех испытаний ОКК выдал Паспорт качества на серию капель глазных Дексаметазона, в котором отразил критерии приемлемости параметров качества и полученные результаты. Паспорт качества является одним из документов Досье на серию, который регламентирует разрешение на выпуск серии в гражданский оборот.

Глазные капли дексаметазона по внешнему виду представляют собой

- прозрачную окрашенную жидкость
- раствор с опалесценцией
- прозрачную бесцветную жидкость
- суспензию, от белого до бледно-желтого цвета

Для установления подлинности дексаметазона, глазных капель к навеске препарата прибавляют серную кислоту и взбалтывают, через 5 минут прибавляют 10 мл воды и перемешивают. При этом наблюдают изменение окраски от + _____ + до _____ + _____ + , что характеризует принадлежность дексаметазона к производным преднизолона

- бледной красновато-коричневой ; исчезновения окраски
- желтой ; красной
- коричневой ; красной

- оранжевой ; исчезновения окраски

Для подтверждения подлинности глазных капель дексаметазона используют метод высокоэффективной жидкостной хроматографии (прибор - Жидкостный хроматограф Prominence с диодно-матричным детектором). При этом сравнивают + + основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора и раствора стандартного образца

- времена удерживания
- разрешение
- факторы удерживания
- асимметрию

Критерием приемлемости при определении показателя «Масса содержимого упаковки» является масса содержимого каждой отдельной (из исследуемых) упаковки, которая должна быть не менее + + % от

- 90 ; указанного на этикетке
- 100 ; указанного на этикетке
- 95 ; указанного на этикетке
- 100 ; минимального объема анализируемой единицы

В качестве родственных примесей дексаметазона методом высокоэффективной жидкостной хроматографии определяют соединения, которые могут образовываться в процессе хранения из-за процессов окисления скелета преднизолона, а именно

- прогестерон
- дексаметазон альдегид
- андростерон
- прегненолон

Учитывая, что глазные капли дексаметазона представляют собой суспензию, для таких лекарственных форм рекомендуют определять показатель «Седиментационная устойчивость», который заключается в установлении

- комкования частиц суспензии после взбалтывания дексаметазона в течение определенного времени
- изменения окраски после взбалтывания дексаметазона в течение определенного времени
- уровня границы осадка после взбалтывания дексаметазона в течение определенного времени
- расслоения жидкости после взбалтывания дексаметазона в течение определенного времени

Для определения размера частиц суспензии дексаметазона используют

- ситовой анализ
- метод микроскопии
- метод счетно-фотометрический
- метод аэродинамического распределения

Для глазных капель в соответствии с требованиями ГФ устанавливают показатель «осмоляльность». Для этого чаще всего используют

- ионометрию
- криоскопический метод
- рефрактометрию
- амперометрическое титрование

Для контроля микробиологической чистоты Государственная фармакопея рекомендует для глазных капель включать в нормативный документ показатель

- микробиологическая чистота
- пирогены
- стерильность
- бактериальные эндотоксины

Критерием приемлемости показателя «Стерильность» является

- отсутствие *Staphylococcus aureus*
- отсутствие *Escherichia coli*
- общее содержание аэробных микроорганизмов не более 10^2 колониеобразующих единиц
- отсутствие любых микроорганизмов

Для количественного определения дексаметазона в глазных каплях используют сравнительный метод анализа

- метод Къельдаля
- высокоэффективную жидкостную хроматографию
- кислотно-основное титрование
- гравиметрию

Глазные капли дексаметазона назначают в качестве + + средства

- метод Къельдаля
- высокоэффективную жидкостную хроматографию
- кислотно-основное титрование

- гравиметрию

Условие ситуационной задачи

Ситуация

Фармацевтическое предприятие выпускает лекарственный препарат «Бария сульфат, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, пакеты бумажные двойные пергаментные(1)».

Отдел контроля качества (ОКК) провел испытание порошка бария сульфата по всем показателям спецификации нормативного документа: описание, подлинность (2 качественные реакции), «рН», «Потеря в массе при высушивании», фармацевтико-технологические испытания («Размер частиц», «Масса содержимого упаковки» и «Седиментационная устойчивость»), показатели доброкачественности (растворимые соли бария и бария карбонат; сульфиты и другие восстанавливающие вещества), количественное определение и микробиологическая чистота. Было установлено содержание 105,0% бария сульфата от заявленного количества.

После проведения всех испытаний ОКК выдал Паспорт качества на серию бария сульфата, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, в котором отразил критерии приемлемости параметров качества и полученные результаты. Паспорт качества является одним из документов Досье на серию, который регламентирует разрешение на выпуск серии в гражданский оборот.

Бария сульфат представляет собой

- крупнокристаллический порошок зеленоватого цвета
- белый (или белый с сероватым оттенком) мелкодисперсный порошок
- аморфный порошок серого цвета
- белый мелкодисперсный порошок со специфическим резким запахом

Для установления подлинности бария сульфат предварительно растворяют в растворе натрия карбоната при кипячении, фильтруют и затем в фильтрате определяют

- хлориды
- примесь карбонатов
- барий
- сульфаты

После проведения растворения осадок на фильтре промывают хлористоводородной кислотой, перемешивают и фильтруют. К фильтрату

прибавляют серную кислоту. При этом образуется + + осадок не растворимый в

- белый; 0,1 М растворе натрия гидроксида
- белый; азотной кислоте
- красный; растворе аммиака
- желтый; уксусной кислоте

Для бария сульфата определяют показатель «Седиментационная устойчивость», который заключается в установлении

- уровня границы осадка после взбалтывания бария сульфата с водой в течение определенного времени
- выделения пузырьков газа после взбалтывания бария сульфата с водой в течение определенного времени
- изменения окраски раствора после взбалтывания бария сульфата с водой в течение определенного времени
- появления специфического запаха после взбалтывания бария сульфата с водой в течение определенного времени

Для определения размера частиц порошка бария сульфата используют

- ситовой анализ
- метод лазерной дифракции
- метод аэродинамического распределения
- метод микроскопии

При определении массы содержимого упаковки бария сульфата, порошка отбирают + + единиц серии продукции и взвешивают на весах, регистрируя данные на принтере данных Sartorius. При этом значение средней массы содержимого + + упаковок не должно быть менее + + указанного на этикетке

- 10 ; 10 ; 100%
- 20 ; 10 ; 95%
- 20 ; 20 ; 90%
- 10 ; 10 ; 90%

ФС.3.2.0001.18 «Бария сульфат, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь» регламентирует определять в порошке бария сульфата растворимые соли бария и бария карбонат ввиду того, что

- эти соли ухудшают растворимость бария сульфата
- они способствуют ложноположительному подтверждению подлинности

- данные соединения токсичны
- они ухудшают внешний вид бария сульфата

При определении растворимых солей бария и бария карбоната препарат растворяют в уксусной кислоте при кипячении, охлаждают и фильтруют, а затем к фильтрату прибавляют

- азотную кислоту
- серную кислоту
- бария хлорид
- хлористоводородную кислоту

При определении восстанавливающих веществ порошок бария сульфата смешивают с водой, прибавляют раствор серной кислоты и калия перманганат. При этом

- должно наблюдаться обесцвечивание раствора
- должно наблюдаться выпадение осадка
- должно наблюдаться изменение окраски
- не должно наблюдаться обесцвечивание раствора

Для количественного определения порошка бария сульфата Государственная фармакопея рекомендует использовать _____ метод

- хроматографический
- потенциометрический
- гравиметрический
- титриметрический

Для количественного определения бария сульфата гравиметрическим методом навеску порошка обрабатывают раствором + _____ + при кипячении с последующей фильтрацией, высушиванием, прокаливанием и взвешиванием

- натрия карбоната
- хлористоводородной кислоты
- уксусной кислоты
- серной кислоты

Бария сульфат, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь применяют для

- натрия карбоната
- хлористоводородной кислоты

- уксусной кислоты
- серной кислоты

Условие ситуационной задачи

Ситуация

Фармацевтическое предприятие выпускает лекарственный препарат «Аминокапроновая кислота раствор для инфузий 100 мл, флаконы полимерные (1), пачки картонные».

Отдел контроля качества (ОКК) провел испытание раствора аминокaproновой кислоты для инфузий по всем показателям спецификации нормативного документа: описание, подлинность (с помощью 2 качественных реакций), показатели доброкачественности (прозрачность, цветность, рН, осмолярность), фармацевтико-технологические испытания («Механические включения» и «Извлекаемый объем»), ряд показателей, характерных для парентеральных лекарственных средств (бактериальные эндотоксины и аномальная токсичность), стерильность и количественное определение. Было установлено содержание 101,0% аминокaproновой кислоты от заявленного количества. После проведения всех испытаний ОКК выдал Паспорт качества на серию раствора для инфузий аминокaproновой кислоты, в котором отразил критерии приемлемости параметров качества и полученные результаты. Паспорт качества является одним из документов Досье на серию, который регламентирует разрешение на выпуск серии в гражданский оборот.

В соответствии с требованиями ОФС.1.1.0006.15 «Фармацевтические субстанции» показатель «Цветность раствора» является обязательным для

- растворов с опалесценцией
- всех растворов
- бесцветных растворов
- окрашенных растворов

Для установления подлинности аминокaproновой кислоты после нейтрализации прибавляют раствор нингидрина и нагревают до кипения. При этом появляется + _____ + окрашивание, которое подтверждает принадлежность к

- фиолетовое; производным пиридина
- сине-фиолетовое; аминокислотам
- синее; алкалоидам
- красное; сложным эфирам

Для подтверждения подлинности аминокaproновой кислоты к нейтрализованному по фенолфталеину до красной окраски раствору прибавляют раствор формальдегида и взбалтывают. При этом наблюдается + _____ + раствора

- усиление красной окраски
- пожелтение
- обесцвечивание
- посинение

В соответствии с требованиями Государственной фармакопее в парентеральных растворах рекомендовано определять + _____ + механические включения

- только невидимые
- только видимые
- все (включая пузырьки газа)
- видимые и невидимые

При контроле кислоты аминокaproновой по показателю «Видимые механические включения» флаконы с лекарственным средством просматривают на черном и белом фоне в положении

- «вверх доньшком», а затем «вниз доньшком» интенсивно встряхивая
- «вверх доньшком», а затем «вниз доньшком» без встряхивания
- «вверх доньшком»
- «вниз доньшком»

При контроле кислоты аминокaproновой по показателю «Невидимые механические включения» чаще всего используют метод 1

- микроскопии
- счетно-фотометрический
- ситовой
- аэродинамического распределения

Критерием приемлемости при определении показателя «Извлекаемый объем» является среднее значение объема, которое должно быть не менее + _____ + % от

- 95 ; указанного на этикетке
- 100 ; указанного на этикетке
- 100 ; минимального объема анализируемой единицы
- 90 ; указанного на этикетке

При исследовании аминокaproновой кислоты по показателю «Извлекаемый объем» отбирают + _____ + единиц от серии

- 5
- 10
- 20
- 30

В соответствии с ФС.3.1.0001.18 «Аминокaproновая кислота, раствор для инфузий» в лекарственном средстве рекомендовано определять «Бактериальные эндотоксины». Эта группа веществ относится к

- продуктам жизнедеятельности простейших
- экзотоксикантам
- продуктам жизнедеятельности вирусов
- пирогенам

Показатель «Аномальная токсичность» обязательно определяется для парентеральных лекарственных форм в случае, если они

- получены из сырья минерального происхождения
- упакованы во флаконы более 50 мл
- получены из природного сырья
- относятся к аминоксодержащим соединениям

Для количественного определения аминокaproновой используют метод кислотнo-основного титрования 0,1 М раствором

- хлористоводородной кислоты в водной среде
- хлористоводородной кислоты в водно-ацетоновой среде (5:25)
- натрия гидроксида в водной среде
- натрия гидроксида в водно-ацетоновой среде (5:25)

Аминокaproновую кислоту для инфузий применяют в качестве + _____ + средства

- хлористоводородной кислоты в водной среде
- хлористоводородной кислоты в водно-ацетоновой среде (5:25)
- натрия гидроксида в водной среде
- натрия гидроксида в водно-ацетоновой среде (5:25)

Условие ситуационной задачи

Ситуация

На предприятие для получения лекарственного средства «Аммифурин» (таблетки по 0,02 г) поступили Амми большой плоды.

Химик-аналитик провел товароведческий анализ данного сырья, в ходе которого оценил внешние и микроскопические признаки и показатели качества.

Заготовку плодов амми большой проводят в

- фазу бутонизации
- фазу цветения, когда раскрылись все цветки
- период массового созревания центральных зонтиков
- течение лета

Амми большая по жизненной форме является

- однолетним травянистым растением
- многолетним травянистым растением
- полукустарничком
- кустарничком

Родиной амми большой являются страны

- Юго-Восточной Азии
- Южной Америки
- Центральной Азии
- Средиземноморья

В сырье амми большой ведущей группой биологически активных соединений являются

- лигнаны
- дубильные вещества
- кумарины
- антрагликозиды

Действующие вещества амми большой относятся к

- бензокумаринам
- фурукумаринам
- пиранокумаринам
- куместанам

Одним из основных действующих соединений сырья амми большой является

- ксантотоксин
- келлин
- друпацин
- виснадин

Характерным микроскопическим признаком сырья амми большой является наличие

- простых одноклеточных тонкостенных волосков
- схизолизигенных вместилищ
- эфирномасличных железок
- секреторных каналов: 4 на внешней стороне, 2 – на плоской

Согласно требованиям фармакопейной статьи, в цельном лекарственном растительном сырье амми большой определяют содержание

- дубильных веществ
- флавоноидов
- фурукумаринов
- жирного масла

Для количественного определения экстракцию действующих веществ из сырья проводят

- спиртом этиловым 95%
- водой
- хлористым метиленом
- хлороформом

Определение содержания биологически активных веществ в сырье амми большой проводят методом

- спектрофотометрическим
- экстракции в аппарате Сокслета
- гравиметрическим
- титриметрическим

Сырье амми большой хранят

- в зонах для основного хранения сырья
- как плоды и семена
- как эфирномасличное, отдельно от других видов сырья
- как ядовитое и сильнодействующее

«Аммифурин» используется в качестве средства

- в зонах для основного хранения сырья
- как плоды и семена
- как эфирномасличное, отдельно от других видов сырья
- как ядовитое и сильнодействующее

Условие ситуационной задачи

Ситуация

Вам необходимо организовать заготовку лекарственного растительного сырья Амми большой плоды.

Заготовку сырья амми большой проводят

- во время бутонизации
- когда созрели плоды центральных зонтиков
- в фазу массового цветения растений
- в течение лета

Амми большая по жизненной форме является

- кустарничком
- полукустарничком
- многолетним травянистым растением
- однолетним травянистым растением

Родиной амми большой являются страны

- Средиземноморья и Северной Африки
- Центральной Азии
- Южной Америки
- Юго-Восточной Азии

В сырье амми большой ведущей группой биологически активных соединений являются

- лигнаны
- кумарины
- дубильные вещества
- антрагликозиды

Действующие вещества амми большой относятся к

- бензокумаринам
- пиранокумаринам

- куместанам
- фурукумаринам

Одним из основных действующих соединений сырья амми большой является

- ксантотоксин
- виснадин
- друпацин
- келлин

Характерным микроскопическим признаком сырья амми большой является наличие

- эфирномасличных железок
- простых одноклеточных тонкостенных волосков
- схизолизигенных вместилищ
- эфирно-масличных канальцев

Согласно требованиям фармакопейной статьи, в цельном лекарственном растительном сырье амми большой определяют содержание

- фурукумаринов
- дубильных веществ
- флавоноидов
- жирного масла

Для количественного определения экстракцию действующих веществ из сырья проводят

- спиртом этиловым 80%
- хлороформом
- хлористым метиленом
- водой

Определение содержания биологически активных веществ в сырье амми большой проводят методом

- гравиметрии
- газовой хроматографии
- высокоэффективной жидкостной хроматографии
- экстракции в аппарате Сокслета

Сырье амми большой хранят

- как плоды и семена

- в зонах для основного хранения сырья
- как ядовитое и сильнодействующее
- как эфирномасличное

«Аммифурин» используется в качестве средства

- как плоды и семена
- в зонах для основного хранения сырья
- как ядовитое и сильнодействующее
- как эфирномасличное

Условие ситуационной задачи

Ситуация

Вам необходимо организовать заготовку лекарственного растительного сырья Аниса обыкновенного плоды.

Производящим растением является анис

- звездчатый
- душистый
- полевой
- обыкновенный

Заготовку сырья аниса обыкновенного проводят

- когда побурели 60-80% зонтиков
- осенью, во время созревания плодов
- в течение лета
- во время цветения

В культуре анис обыкновенный по жизненной форме является

- кустарничком
- многолетним травянистым растением
- полукустарничком
- однолетним травянистым растением

В сырье аниса обыкновенного ведущей группой биологически активных соединений являются

- антраценпроизводные
- эфирные масла
- алкалоиды

- дубильные вещества

Основным компонентом сырья аниса обыкновенного является

- анетол
- тимол
- цинеол
- ментол

На препарате поперечного среза плода виден эпидермис с многочисленными

- т-образными волосками
- одноклеточными слегка изогнутыми бородавчатыми волосками
- эфирномасличными железками
- сосочковидными и конусовидными волосками с бородавчатой поверхностью

Тонкослойную хроматографию проводят с извлечением из сырья

- водным
- хлороформным
- хлористометиленовым
- гексановым

При проведении тонкослойной хроматографии пластинки после высушивания до удаления следов растворителей обрабатывают раствором

- аммония гидроксида
- йода в калия йодиде
- железа (III) хлорида
- ванилина 1 %

Согласно требованиям фармакопейной статьи, в лекарственном растительном сырье аниса обыкновенного определяют содержание

- флавоноидов
- эфирного масла
- кумаринов
- дубильных веществ

Определение содержания биологически активных веществ в сырье проводят методом

- экстракции в аппарате Сокслета
- спектрофотометрии

- высокоэффективной жидкостной хроматографии
- перегонки с водяным паром

Сырье аниса обыкновенного хранят

- отдельно как эфирномасличное сырье
- как ядовитое и сильнодействующее
- в зонах для основного хранения сырья
- как плоды и семена

Сырье аниса обыкновенного используется в форме настоя как средство

- отдельно как эфирномасличное сырье
- как ядовитое и сильнодействующее
- в зонах для основного хранения сырья
- как плоды и семена

Условие ситуационной задачи

Ситуация

Вам необходимо организовать заготовку лекарственного растительного сырья мужского папоротника корневища.

Заготовку сырья папоротника мужского проводят

- в течение всего года
- осенью или ранней весной
- с ноября по март
- в течение лета

По жизненной форме щитовник мужской является

- многолетним споровым растением
- однолетним травянистым растением
- полукустарником
- кустарничком

Папоротник мужской имеет ареал

- дизъюнктивный европейско-западно-азиатский
- Южно-азиатский
- непрерывный южно-восточносибирский
- Европейский

Папоротник мужской произрастает в

- зоне полупустынь и пустынь
- степной зоне
- хвойных, смешанных и широколиственных лесах
- березовых лесах

**Корневища папоротника мужского сушат при температуре не выше + _____ +
°С**

- 40
- 60
- 80
- 30

Действующими веществами щитовника мужского являются

- антрагликозиды
- флороглюциды
- лигнаны
- ксантоны

Фармакопейную качественную реакцию проводят с

- тартратом натрия-калия и раствором сульфата меди
- калия гидроксидом
- раствором калия дихромата
- ванилином и кислотой хлористоводородной концентрированной

Согласно требованиям фармакопейной статьи, в сырье папоротника мужского определяют содержание

- жирного масла
- суммы флороглюцидов
- флавоноидов в пересчете на рутин
- антраценпроизводных

Для количественного определения сырье экстрагируют

- этиловым эфиром
- водой
- спиртом этиловым
- хлороформом

Содержание действующих веществ в сырье папоротника мужского определяют методом

- экстракции в аппарате Сокслета
- высокоэффективной жидкостной хроматографии
- гравиметрическим
- спектрофотометрическим

Папоротника мужского корневища хранят

- в зонах для основного хранения сырья
- отдельно от других видов сырья как эфирномасличное
- как ядовитое и сильнодействующее
- как плоды и семена

Папоротника мужского корневища обладают действием

- в зонах для основного хранения сырья
- отдельно от других видов сырья как эфирномасличное
- как ядовитое и сильнодействующее
- как плоды и семена

Условие ситуационной задачи

Ситуация

Вам необходимо организовать заготовку лекарственного растительного сырья чаги (березового гриба).

Заготовку чаги проводят

- весной
- осенью
- в течение всего года
- в течение лета

Чага встречается в виде наростов различной формы и размеров чаще на стволах

- клена
- дуба
- березы
- ели

Чага встречается по всей территории умеренной зоны Северного полушария в зоне лесов

- березовых
- широколиственных
- сосновых
- еловых

Чагу сушат при температуре не выше + _____ + °C

- 100
- 40
- 60
- 80

Действующие вещества чаги относятся к

- антрагликозидам
- стероидным спиростаноловым сапонинам
- лигнанам
- хромогенному полифенольному комплексу

Для проведения фармакопейной качественной реакции готовят извлечение

- водное
- хлороформное
- спиртовое
- хлористометиленовое

Фармакопейную химическую реакцию для установления подлинности чаги проводят с

- раствором калия перманганата
- реактивом Фелинга
- раствором калия дихромата
- кислотой хлористоводородной концентрированной

Согласно требованиям фармакопейной статьи, в чаге определяют содержание

- дубильных веществ
- жирного масла
- хромогенного комплекса
- флавоноидов

Экстракцию фенольных соединений проводят

- хлороформом
- спиртом этиловым
- водой
- этиловым эфиром

Содержание суммы фенольных соединений в чаге определяют методом

- спектрофотометрическим
- гравиметрическим
- экстракции в аппарате Сокслета
- титриметрическим

Чагу хранят

- как эфирномасличное, отдельно от других видов сырья
- как ядовитое и сильнодействующее
- в зонах для основного хранения сырья
- как плоды и семена

Чага используется для получения препарата

- как эфирномасличное, отдельно от других видов сырья
- как ядовитое и сильнодействующее
- в зонах для основного хранения сырья
- как плоды и семена

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В аналитическую лабораторию отдела контроля качества (ОКК) биотехнологического предприятия поступила лиофилизированная субстанция иммунобиологического лекарственного препарата.

Препарат был подвергнут всем необходимым видам контроля.

Вестерн-блот, один из вариантов иммуноблоттинга, используется для оценки

+ + иммунобиологических лекарственных препаратов

- прозрачности
- растворимости
- маркировки
- подлинности

Методом электрофореза в толще полиакриламидного геля может быть определен такой показатель иммунобиотехнологического лекарственного препарата, как

- микробиологическая чистота
- извлекаемый объем
- время восстановления препарата
- содержание примесей

Результаты анализа подлинности иммунобиологического препарата методом вестер-блот могут учитываться, если на блоте

- видны все основные полосы, выявленные при окрашивании геля Кумасси ярко-голубым R-250 или G-250
- видны некоторые основные полосы, выявленные при окрашивании геля Кумасси ярко-голубым R-250 или G-250
- не видны все основные полосы, выявленные при окрашивании геля Кумасси ярко-голубым R-250 или G-250
- видны все основные полосы, выявленные при окрашивании геля нитратом серебра

Критерием приемлемости результатов анализа подлинности иммунобиологического препарата методом вестерн-блот является

соответствие + + массы + + выявленного компонента требованиям

- молекулярной; основного; оператора
- молекулярной; побочного; спецификации
- атомной; основного; спецификации
- молекулярной; основного; спецификации

Методику определения подлинности и чистоты иммунобиологического лекарственного препарата методом вестерн-блот следует использовать с подтвержденными валидационными характеристиками в отношении

- термостабильности
- микробиологической чистоты
- вязкости и массы
- специфичности и предела обнаружения примеси

Осуществить испытание на подлинность и чистоту методом электрофореза в толще полиакриламидного геля нельзя для такого биотехнологического лекарственного препарата, как

- иммуноглобулины человека нормальные
- моноклональные антитела
- амилаза
- этанол

При постановке вестерн-блота для анализа подлинности и чистоты иммунобиологического лекарственного препарата полноту переноса белковых молекул на мембрану оценивают

- визуально по переносу окрашенных маркеров молекулярных масс
- методом количественной полимеразной цепной реакции в реальном времени
- колориметрическим методом
- спектрофотометрическим методом

При постановке вестерн-блота для анализа подлинности и чистоты иммунобиологического лекарственного препарата предварительно осуществляют

- высаливание белков раствором сульфата аммония
- разделение белков по их молекулярным массам
- концентрирование и объединение белковых фракций
- разделение белков по их плотности

При оценке подлинности иммунобиологического лекарственного препарата методом вестерн-блота, на этапе выполнения электрофореза, помимо испытываемых образцов, должно быть предусмотрено внесение в лунки геля отрицательного контрольного образца, который представляет собой + буфер для приготовления образцов

- 1-кратный
- 2-кратный
- 3-кратный
- 4-кратный

При оценке чистоты иммунобиологического лекарственного препарата методом вестерн-блота необходимо сравнение результатов блота с результатами электрофореза в полиакриламидном геле; методика должна выявлять + % примеси

- 0,01
- 1
- 0,99
- 0,5

При оценке чистоты иммунобиологического лекарственного препарата методом вестерн-блота после проведения электрофореза для подготовки геля к иммуноблотингу, его заливают

- физиологическим раствором
- деионизированной водой
- буферным раствором для переноса белков
- консервирующим раствором

Для постановки вестерн-блота при оценке чистоты иммунобиологического лекарственного препарата используют мембрану, которая

- физиологическим раствором
- деионизированной водой
- буферным раствором для переноса белков
- консервирующим раствором

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В аналитическую лабораторию отдела контроля качества (ОКК) биотехнологического предприятия поступил лиофилизированный хемотрипсин. Препарат был подвергнут всем необходимым видам контроля.

Осуществить испытание на подлинность и чистоту методом электрофореза в толще полиакриламидного геля нельзя для такого лекарственного препарата, как

- амилаза
- иммуноглобулины человека нормальные
- цитохром С
- аскорбиновая кислота

К иммунобиологическим лекарственным препаратам относятся

- нестероидные противовоспалительные средства
- липополисахариды E.coli
- статины
- моноклональные антитела

Для наблюдения за ходом электрофореза в исходный препарат добавляют краситель, молекулы которого несут электрический заряд

+

+, но

+ , причем скорость миграции наиболее подвижных макромолекул пробы должна быть + , чем у молекул красителя

- того же знака, что и фракционируемые молекулы; не взаимодействуют с ними ; несколько ниже
- знак которого противоположен знаку заряда фракционируемых молекул; но не взаимодействуют; значительно выше
- того же знака, что и фракционируемые молекулы; не взаимодействуют с ними; значительно выше
- знак которого противоположен знаку заряда фракционируемых молекул; но взаимодействуют; значительно выше

Методом молекулярной биологии и биохимии, который используется для разделения белков и нуклеиновых кислот, основанным на движении заряженных биологических макромолекул в постоянном электрическом поле, является

- гель-фильтрация
- иммуноэлектрофорез
- высокоэффективная жидкостная хроматография
- электрофорез в толще полиакриламидного геля

Метод вестерн-блот, используемый для определения подлинности и чистоты иммунологического лекарственного препарата, является одним из вариантов

- электрофореза
- иммуноблоттинга
- масс-спектрометрического анализа
- хроматографического процесса

На размер пор в полиакриламидном геле на этапе его приготовления влияет

- концентрация натрия додецилсульфата
- толщина слоя
- концентрация акриламида
- концентрация натрия хлорида

Компонентом полиакриламидного геля для электрофореза, который придаёт полипептидной цепи отрицательный заряд, является

- натрия додецилсульфат (SDS)
- 0.1 М натрия гидроксид
- 0.1 М соляная кислота

- 2-меркаптоэтанол

Результаты анализа хемотрипсина на подлинность методом вестер-блот могут учитываться, если маркеры

- молекулярных масс распределены равномерно по всей ширине геля
- атомных масс распределены равномерно по всей длине соответствующей дорожки геля
- молекулярных масс распределены равномерно по всей длине соответствующей дорожки геля
- молекулярных масс не распределены равномерно по всей длине соответствующей дорожки геля

Электрофоретический перенос белков с полиакриламидного геля на мембрану для вестерн-блота осуществляется при

- 0°C
- 4°C
- комнатной температуре
- 37°C

Мембрану для вестерн-блота после переноса на неё белковых молекул с полиакриламидного геля промывают

- фосфатно-солевым буферным раствором pH 4,7
- фосфатно-солевым буферным раствором pH 4
- боратным буферным раствором pH 7,2
- фосфатно-солевым буферным раствором pH 7,2

Фиксацию геля смесью кислоты со спиртом после окончания процесса электрофоретического разделения белковых молекул проводят для

- регенерации геля для последующего повторного использования
- отмывания красителя
- закрепления красителя в толще полиакриламидного геля
- избежания диффузии в геле разделившихся зон биополимеров

Молекулу хемотрипсина можно обработать для её денатурации и дезагрегации при анализе методом электрофореза в восстанавливающих условиях

- регенерации геля для последующего повторного использования
- отмывания красителя
- закрепления красителя в толще полиакриламидного геля

- избежания диффузии в геле разделившихся зон биополимеров

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В аналитическую лабораторию отдела контроля качества (ОКК) биотехнологического предприятия поступил препарат инсулина. Препарат был подвергнут всем необходимым видам контроля.

Методом вестерн-блот можно установить такие параметры препарата, как

- прозрачность и цветность
- подлинность и чистота
- стерильность и пирогенность
- растворимость в воде и органических растворителях

Первым этапом проведения анализа методом вестерн-блот является

- электрофорез
- спектрофотометрия
- полимеразная цепная реакция
- иммуноферментный анализ

Детекцию результатов метода вестерн-блот проводят с использованием

- электрофореза нуклеиновых кислот
- высокоэффективной жидкостной хроматографии
- количественной полимеразной цепной реакции в реальном времени
- обработки (гибридизации) исследуемого препарата антителами

При проведении анализа методом электрофореза в полиакриламидном геле в кармашки геля было загружено, предположительно, 0,5 нг белка.

В данном случае следует использовать окрашивание

- красителем Судан I
- красителем Судан II
- красителем Кумасси
- нитратом серебра

Компонентом полиакриламидного геля, который способен инициировать полимеризацию, является

- глицерин
- полиакриламид

- тетраметилэтилендиамин
- натрия хлорид

Размер пор в полиакриламидном геле на этапе его приготовления можно увеличить

- уменьшив концентрацию акриламида
- уменьшив толщину геля
- уменьшив концентрацию натрия додецилсульфата
- увеличив количество хлорида калия

Результаты метода вестерн-блот могут учитываться, если

- маркеры молекулярных масс распределены равномерно по всей длине соответствующей дорожки геля
- на блоте не видно полос
- маркеры молекулярных масс распределены неравномерно по всей длине соответствующей дорожки геля
- на блоте не видны все основные полосы, выявленные при окрашивании геля Кумасси ярко-голубым R-250 или G-250

Одним из критериев приемлемости результатов вестерн-блота, используемого для анализа подлинности препарата инсулина, является

- соответствие содержания выявляемой примеси в стандартном образце диапазону, установленному в Главной Фармакопее
- соответствие содержания выявляемой примеси в стандартном образце диапазону, установленному в свидетельстве на стандартный образец
- не соответствие содержания выявляемой примеси в стандартном образце диапазону, установленному в свидетельстве на стандартный образец
- соответствие содержания выявляемой примеси в контрольном образце диапазону, установленному в свидетельстве на стандартный образец

Инкубацию мембраны с блокирующим буфером при анализе методом вестерн-блот необходимо проводить для

- регенерации мембраны
- предотвращения неспецифической сорбции антител на мембране
- лучшего связывания анализируемых белков с мембраной и с красителем
- связывания антител с субстратом

В методе вестерн-блот в качестве первых антител использовались антитела, полученные от мышей. В качестве вторых могут быть использованы

- поликлональные анти-мышинные антитела
- поликлональные антитела любого вида, кроме анти-мышинных
- моноклональные анти-мышинные антитела
- моноклональные антитела любого вида, кроме анти-мышинных

Проявление картины иммуноблота на мембране проводят раствором субстрата для антител, конъюгированных с ферментной меткой. Реакцию останавливают, промывая блот

- раствором гидроксида натрия
- уксусной кислотой
- раствором первых антител
- деионизированной водой

Если проявление результатов вестерн-блота осуществляется с применением тетраметилбензидинового субстрата, это означает, что к антителам детекции была прикреплена

- раствором гидроксида натрия
- уксусной кислотой
- раствором первых антител
- деионизированной водой

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В аналитическую лабораторию отдела контроля качества (ОКК) химико-фармацевтического предприятия поступил иммунобиологический препарат на основе белка для производства лекарственных форм.

Препарат был подвергнут всем требуемым видам контроля.

Первым этапом проведения анализа методом вестерн-блот является

- высокоэффективная жидкостная хроматография
- иммуноферментный анализ
- спектрофотометрия
- электрофорез в полиакриламидном геле

Электрофоретическое разделение белков в полиакриламидном геле происходит за счет

- растворимости разделяемых молекул в липидах
- наличия хромофоров в разделяемых молекулах

- растворимости разделяемых молекул в воде или фосфатном буферном растворе
- различий заряда, молекулярных масс и конфигурации молекул

Натрия додецилсульфат (SDS) используют в ходе электрофореза с целью

- окраски белков с последующим анализом оптической плотности методом спектрофлуориметрии и построением графиков светопоглощения при длине волны 280 нм
- придания денатурированным белкам отрицательного заряда, чтобы обеспечить разделение белков исключительно на основе их молекулярной массы
- ферментативного расщепления белков на аминокислоты
- придания денатурированным белкам положительного заряда, чтобы обеспечить разделение белков исключительно на основе их заряда

Методом электрофореза в толще полиакриламидного геля может быть определен такой показатель иммунобиотехнологического лекарственного препарата, как

- содержание примесей
- извлекаемый объем
- время восстановления препарата
- микробиологическая чистота

В качестве денатурирующих и дезагрегирующих компонентов в ходе электрофореза используют

- воду очищенную
- 2-меркаптоэтанол или дитиотреитол (DTT)
- 0,1 М раствор пирогосфата натрия рН 8.5
- хлороформ

На размер пор в полиакриламидном геле на этапе его приготовления влияет

- концентрация акриламида
- концентрация натрия додецилсульфата
- толщина слоя
- концентрация натрия хлорида

Мембрана для переноса белков при проведении вестерн-блот состоит из

- поливинилхлорида или амилопектина
- поливинилпирролидона
- нитроцеллюлозы или PVDF (поливинилиденфторид)

- полиэтилена

По окончании переноса белков мембрану промывают

+ _____ + буферным раствором

- карбонатным
- фосфатно-солевым
- ацетатным
- аммиачным

Детекцию результатов метода вестерн-блот проводят с использованием

- обработки (гибридизации) исследуемого препарата антителами
- электрофореза нуклеиновых кислот
- количественной полимеразной цепной реакции в реальном времени
- высокоэффективной жидкостной хроматографии

«Сэндвич» для переноса собирают таким образом, чтобы мембрана

- была сложена пополам
- была обращена к аноду
- была обращена к катоду
- не участвовала в переносе

Результаты метода вестерн-блот могут учитываться, если

- использовались различные количества наносимых на гель проб
- маркеры нуклеиновых кислот распределены равномерно по всей длине соответствующей дорожки геля
- маркеры молекулярных масс распределены неравномерно по всей длине соответствующей дорожки геля
- на блоте видны все основные полосы, выявленные при окрашивании геля Кумасси ярко-голубым R-250 или G-250

В результате проведения метода вестерн-блот можно судить о таких параметрах препарата, как

- использовались различные количества наносимых на гель проб
- маркеры нуклеиновых кислот распределены равномерно по всей длине соответствующей дорожки геля
- маркеры молекулярных масс распределены неравномерно по всей длине соответствующей дорожки геля
- на блоте видны все основные полосы, выявленные при окрашивании геля Кумасси ярко-голубым R-250 или G-250

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В аналитическую лабораторию отдела контроля качества (ОКК) химико-фармацевтического предприятия поступил иммунобиологический препарат* для производства лекарственных форм.

Препарат был подвергнут всем требуемым видам контроля.

Компонентом полиакриламидного геля, который способен инициировать полимеризацию, является

- натрия гидрохлорид
- полиакриламид
- персульфат аммония
- глицерин

В качестве денатурирующего и дезагрегирующего агента в ходе электрофореза может быть использован(а)

- 0,1 М раствор натрия гидроксида
- хлороформ
- вода очищенная
- дитиотреитол (DTT)

Компонентом полиакриламидного геля для электрофореза, который придаёт полипептидной цепи отрицательный заряд, является

- 0.1 М натрия гидроксид
- 2-меркаптоэтанол
- натрия додецилсульфат (SDS)
- 0.1 М соляная кислота

Мембрана для переноса белков при проведении вестерн-блот может быть изготовлена из

- агарозы
- поливинилпирролидона
- PVDF (поливинилиденфторид)
- полиакриламида

По окончании переноса белков при анализе методом вестерн-блот мембрану промывают + _____ + буферным раствором

- карбонатным
- фосфатно-солевым
- ацетатным
- аммиачным

Фиксацию геля смесью кислоты со спиртом после окончания процесса электрофоретического разделения белковых молекул проводят для

- закрепления красителя в толще полиакриламидного геля
- отмывания красителя
- регенерации геля для последующего повторного использования
- избежания диффузии в геле разделившихся зон биополимеров

Детекцию результатов метода вестерн-блот проводят с использованием

- количественной полимеразной цепной реакции в реальном времени
- обработки (гибридизации) исследуемого препарата антителами
- электрофореза нуклеиновых кислот
- высокоэффективной жидкостной хроматографии

В методе вестерн-блот в качестве первых антител использовались антитела, полученные от крыс. В качестве вторых могут быть использованы

- моноклональные антитела любого вида, кроме анти-крысиных
- поликлональные антитела любого вида, кроме анти-крысиных
- поликлональные анти-крысиные антитела
- моноклональные анти-крысиные антитела

В случае, если проявление результатов вестерн-блота осуществляется с применением субстрата для щелочной фосфатазы, к антителам детекции была прикреплена

- перекись водорода
- кислотная фосфатаза
- пероксидаза хрена
- щелочная фосфатаза

Результаты метода вестерн-блот могут учитываться, если

- маркеры молекулярных масс распределены равномерно по всей длине соответствующей дорожки геля
- на блоте не видны все основные полосы, выявленные при окрашивании геля Кумасси ярко-голубым R-250 или G-250

- маркеры молекулярных масс распределены неравномерно по всей длине соответствующей дорожки геля
- использовались различные количества наносимых на гель проб

На скорость прохождения молекулы через толщу полиакриламидного геля не влияет

- растворимость разделяемых молекул в воде
- молекулярная масса разделяемых молекул
- заряд разделяемых молекул
- конфигурация разделяемых молекул

Буферный раствор для переноса белков (рН 8.3) хранится + _____ + месяцев при температуре + _____ + °С

- растворимость разделяемых молекул в воде
- молекулярная масса разделяемых молекул
- заряд разделяемых молекул
- конфигурация разделяемых молекул

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В аналитическую лабораторию отдела контроля качества (ОКК) химико-фармацевтического предприятия поступил иммунобиологический препарат* для производства лекарственных форм.

Препарат был подвергнут всем требуемым видам контроля.

Методом вестерн-блот может быть испытана подлинность лекарственных препаратов на основе

- низкомолекулярных соединений
- высокоочищенных белков
- аминокислот
- липидов

Электрофоретическое разделение белков в начальной стадии вестерн-блот основано на

- различии растворимости разделяемых молекул в воде
- различии хромофоров в разделяемых молекулах
- различии растворимости разделяемых молекул в липидах
- отличиях молекулярных масс разделяемых молекул

С целью обеспечения отрицательного заряда полипептидных цепей для электрофоретического разделения, основанного исключительно на молекулярной массе испытуемых белков, используют

- 0.1 М натрия гидроксид
- 0.1 М соляную кислоту
- натрия додецилсульфат (SDS)
- 2-меркаптоэтанол

Красителем, который наиболее часто используют для окрашивания белков с пределом обнаружения порядка от 1 до 10 мкг белка в полосе, является

- бриллиантовый зеленый
- анилин
- Кумасси бриллиантовый R250
- раствор нитрата серебра

Более чувствительным методом окрашивания белков в гелях, позволяющим выявлять до 1 нг белка, является окрашивание

- красителем Судан I
- красителем Судан II
- нитратом серебра
- красителем Кумасси

В качестве денатурирующего и дезагрегирующего агента в ходе электрофореза может быть использован(а)

- дитиотреитол (DTT)
- вода очищенная
- 0,1 М раствор натрия гидроксида
- хлороформ

Мембрана для переноса белков при проведении вестерн-блот состоит из

- поливинилпирролидона
- полиэтилена
- поливинилхлорида или амилопектина
- нитроцеллюлозы или PVDF (поливинилиденфторид)

Антитела, используемые в качестве вторых при проведении анализа вестерн-блот, могут быть конъюгированы с

- щелочной фосфатазой или пероксидазой хрена

- амилазой или лактазой
- циклооксигеназой
- цитохромом P450 или ДОФА-декарбоксилазой

Количество анализируемого вещества и содержание примесей, а также их соотношение при осуществлении анализа вестерн-блот оценивают

- электрофоретически
- полимеразной цепной реакции
- высокоэффективной жидкостной хроматографией
- денситометрически

Результаты метода вестерн-блот могут учитываться, если

- на блоте не видно полос
- маркеры молекулярных масс распределены равномерно по всей длине соответствующей дорожки геля
- на блоте не видны все основные полосы, выявленные при окрашивании геля Кумасси ярко-голубым R-250 или G-250
- маркеры молекулярных масс распределены неравномерно по всей длине соответствующей дорожки геля

Результаты метода вестерн-блот могут учитываться, если

- маркеры нуклеиновых кислот распределены равномерно по всей длине соответствующей дорожки геля
- использовались различные количества наносимых на гель проб
- маркеры молекулярных масс распределены неравномерно по всей длине соответствующей дорожки геля
- на блоте видны все основные полосы, выявленные при окрашивании геля Кумасси ярко-голубым R-250 или G-250

Буферный раствор для переноса белков (рН 8.3) хранится + _____ + месяцев при температуре + _____ + °С

- маркеры нуклеиновых кислот распределены равномерно по всей длине соответствующей дорожки геля
- использовались различные количества наносимых на гель проб
- маркеры молекулярных масс распределены неравномерно по всей длине соответствующей дорожки геля
- на блоте видны все основные полосы, выявленные при окрашивании геля Кумасси ярко-голубым R-250 или G-250

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В аналитическую лабораторию отдела контроля качества (ОКК) биотехнологического предприятия поступила субстанция амилазы. Образец был подвергнут всем необходимым видам контроля.

При выполнении анализа SDS-PAGE в восстанавливающих условиях разрушается + _____ + структура белка

- вторичная
- четырёхмерная
- первичная
- трёхмерная

Метод диск-электрофореза, благодаря своей высокой разрешающей способности, рекомендуется для характеристики

- низкомолекулярных пептидов
- смесей белков и для обнаружения примесей, которые могут иметь подвижность, близкую к подвижности главного компонента
- чистых смесей с минимальным количеством примесей
- высокомолекулярных белков, которые могут иметь подвижность, сильно отличающуюся от подвижности главного компонента

Движущей силой процесса разделения молекул методом электрофореза в полиакриламидном геле является

- осмотическое давление
- магнитное поле
- электрическое поле
- разность концентраций

Для наблюдения за ходом электрофореза в исходный препарат добавляют краситель, молекулы которого несут электрический заряд

+ _____ + , но

+ _____ + , причем скорость миграции

наиболее подвижных макромолекул пробы должна быть + _____ + ,

чем у молекул красителя»

- знак которого противоположен знаку заряда фракционируемых молекул ; но не взаимодействуют ; значительно выше
- того же знака, что и фракционируемые молекулы ; не взаимодействуют с ними ; значительно выше

- того же знака, что и фракционируемые молекулы ; не взаимодействуют с ними ; несколько ниже
- знак которого противоположен знаку заряда фракционируемых молекул ; но взаимодействуют ; значительно выше

В некоторых случаях пробы перед проведением SDS-PAGE электрофореза подвергают дополнительной температурной обработке для

- лучшего связывания белков с красителем
- удаления 2-меркаптоэтанола из проб
- удаления хлорида натрия
- обеспечения полной денатурации

Анализ методом SDS-PAGE останавливают, когда индикатор-краситель

- полностью вышел из геля
- достигает верхнего края геля
- достигает нижнего края геля
- находится на середине геля

С анализируемым белком связываются + _____ + антитела

- вторые
- антивидовые
- и первые, и вторые
- первые

В методе вестерн-блот в качестве первых антител использовались антитела, полученные от мышей. В качестве вторых могут быть использованы

- поликлональные анти-мышинные антитела
- поликлональные антитела любого вида, кроме анти-мышинных
- моноклональные антитела любого вида, кроме анти-мышинных
- моноклональные анти-мышинные антитела

PVDF-мембрану перед проведением переноса подготавливают, выдерживая

- в спиртовом растворе 10-15 минут, 5 минут в деионизированной воде, а затем 5 минут в буфере для переноса
- в спиртовом растворе 10-15 минут, 5 минут в соляной кислоте, а затем 5 минут в гидроксиде натрия
- 5 минут в деионизированной воде, а затем 5 минут в буфере для переноса
- в спиртовом растворе 10-15 минут

Раствор тетраметилбензидинового субстрата (ТМВ) при проведении анализа методом вестерн-блот используют для

- полимеризации полиакриламидного геля
- денатурации белков в полиакриламидном геле
- осуществления переноса
- проявление картины иммуноблота

С геля на мембрану на втором этапе анализа вестерн-блот переносится(ятся)

- белки
- краситель
- вторые антитела
- первые антитела

«Сэндвич» для переноса при выполнении анализа методом вестерн-блот собирают таким образом, чтобы мембрана

- белки
- краситель
- вторые антитела
- первые антитела

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В аналитическую лабораторию отдела контроля качества (ОКК) биотехнологического предприятия поступила субстанция инсулина. Образец был подвергнут всем необходимым видам контроля.

С помощью электрофореза в полиакриламидном геле можно разделить

- синтетические полимеры
- ароматические углеводороды
- полисахариды
- белки

На скорость прохождения молекулы через толщу полиакриламидного геля не влияет

- растворимость разделяемых молекул в воде
- конфигурация разделяемых молекул
- молекулярная масса разделяемых молекул

- заряд разделяемых молекул

С уменьшением размера пор геля скорость перемещения молекул через гель

- не изменяется
- сначала уменьшается, затем увеличивается
- увеличивается
- уменьшается

Электрофорез в полиакриламидном геле в присутствии додецилсульфата натрия позволяет разделить молекулы по

- конформации
- растворимости
- молекулярной массе
- заряду

При обработке пробы дитиотреитолом или 2-меркаптоэтанолом при проведении анализа методом SDS-PAGE электрофореза подвергаются разрушению + _____ + связи

- S-S
- H-O
- S-H
- C-C

Размер пор в полиакриламидном геле можно уменьшить на этапе его приготовления

- увеличив количество хлорида калия
- уменьшив концентрацию натрия додецилсульфата
- увеличив концентрацию акриламида
- уменьшив толщину геля

У первых антител в анализе вестерн-блот должна быть специфичность к(о)

- пероксидазе хрена
- всем белкам пробы
- вторым антителам
- определяемому белку

Ферментная метка в анализе вестерн-блот крепится к(о)

- первым антителам
- вторым антителам

- антигенам
- щелочной фосфатазе

Раствор для проявления щелочной фосфатазы при выполнении анализа методом вестерн-блот необходимо готовить

- минимум за сутки до проведения анализа
- за 3 часа до проведения анализа
- непосредственно перед использованием
- за двое суток до проведения анализа

В качестве отрицательного контрольного образца при анализе белков методом электрофореза в полиакриламидном геле используется

- деионизированная вода
- маркер молекулярных масс
- 1-кратный буфер для приготовления образцов
- этиловый спирт

При проведении анализа методом вестерн-блот объём рабочих растворов подбирают таким образом, чтобы мембрана

- была на половину погружена в раствор
- была полностью погружена в раствор
- была на две трети погружена в раствор
- не контактировала с рабочими растворами

Подготовка нитроцеллюлозной мембраны перед переносом заключается в том, что ее 5 минут инкубируют в + _____ + , затем 5 минут – в + _____ + (если нет иных указаний в фармакопейной статье или нормативной документации)

- была на половину погружена в раствор
- была полностью погружена в раствор
- была на две трети погружена в раствор
- не контактировала с рабочими растворами

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В аналитическую лабораторию отдела контроля качества (ОКК) биотехнологического предприятия поступил препарат Цитохром С. Препарат был подвергнут всем необходимым видам контроля.

Методом вестерн-блот могут быть установлены такие параметры препарата, как

- стерильность и пирогенность
- подлинность и чистота
- растворимость в воде и органических растворителях
- прозрачность и цветность

При проведении SDS-PAGE электрофореза в качестве анионного детергента используют

- натрия хлорид
- полиакриламид
- натрия додецилсульфат
- акриламид

Количество связанного додецилсульфата натрия (SDS) при проведении электрофореза SDS-PAGE всегда пропорционально

- молекулярной массе белка
- количеству серина в молекуле белка
- количеству цистеина в молекуле белка
- суммарному заряду белковой молекулы

Не подлежит валидации при проведении анализа методом вестерн-блот

- изменение способа детекции исследуемого вещества
- использование различного количества наносимых на гель проб
- изменение уровня освещенности помещения
- изменение условий переноса белков с геля на мембрану, включая изменение используемого оборудования

Компонентами полиакриламидного геля, которые катализируют полимеризацию, являются

- натрия хлорид и аммония персульфат
- натрия хлорид и полиакриламид
- тетраметилэтилендиамин и натрия хлорид
- аммония персульфат и тетраметилэтилендиамин

Размер пор в полиакриламидном геле можно уменьшить на этапе его приготовления

- увеличив концентрацию акриламида

- уменьшив толщину геля
- увеличив количество хлорида калия
- уменьшив концентрацию натрия додецилсульфата

Результаты анализа препарата Цитохром С на подлинность методом вестер-блот могут учитываться, если маркеры

- молекулярных масс распределены равномерно по всей длине соответствующей дорожки геля
- атомных масс распределены равномерно по всей длине соответствующей дорожки геля
- молекулярных масс не распределены равномерно по всей длине соответствующей дорожки геля
- молекулярных масс распределены равномерно по всей ширине геля

Одним из критериев приемлемости результатов вестерн-блота, используемого для анализа подлинности препарата Цитохром С, является

- соответствие содержания выявляемой примеси в контрольном образце диапазону, установленному в свидетельстве на стандартный образец
- соответствие содержания выявляемой примеси в стандартном образце диапазону, установленному в свидетельстве на стандартный образец
- не соответствие содержания выявляемой примеси в стандартном образце диапазону, установленному в свидетельстве на стандартный образец
- соответствие содержания выявляемой примеси в стандартном образце диапазону, установленному в Государственной фармакопее

Для предотвращения неспецифической сорбции антител на мембране при анализе методом вестерн-блот предназначена инкубация с(о)

- первыми антителами
- стоп-буфером
- вторыми антителами
- блокирующим буфером

В качестве вторых при проведении анализа методом вестерн-блот используются антитела против

- того вида животного, которое использовалось для получения первых антител
- кролика
- крысы

- любого, кроме того вида животного, которое использовалось для получения первых антител

Процесс обработки антителами и их прикрепление к чему-либо называется

- спецификация
- поляризация
- гибридизация
- преципитация

Проявление результатов вестерн-блота при использовании антител, конъюгированных с пероксидазой хрена, производят

- спецификация
- поляризация
- гибридизация
- преципитация

Условие ситуационной задачи

Ситуация

Фармацевтическое предприятие выпускает лекарственный препарат «Йод, раствор для наружного применения спиртовой 5%, 25 мл флаконы стеклянные(1), пачки картонные».

Отдел контроля качества (ОКК) провел испытание раствора йода 5% по всем показателям спецификации нормативного документа: описание, подлинность (2 качественные реакции), фармацевтико-технологические испытания («Объем содержимого упаковки»), показатели доброкачественности (содержание спирта), количественное определение. Было установлено содержание 5,01% йода и 2,09% калия йодида от заявленного количества.

После проведения всех испытаний ОКК выдал Паспорт качества на серию йода 5% раствора спиртового для наружного применения в котором отразил критерии приемлемости параметров качества и полученные результаты. Паспорт качества является одним из документов Досье на серию, который регламентирует разрешение на выпуск серии в гражданский оборот.

Раствор йода 5% для наружного применения по внешнему виду представляет собой

- опалесцирующий раствор красно-бурого цвета без запаха
- прозрачную бесцветную жидкость
- суспензию белого или желтовато-белого цвета

- прозрачную жидкость красно-бурого цвета с характерным запахом

В состав раствора йода 5% спиртового, помимо йода и спирта, входит также калия йодид, который добавляют в связи с тем, что

- калия йодид потенцирует действие йода
- йод растворим в водных растворах йодидов лучше, чем в воде
- калия йодид оказывает свою собственную фармакологическую активность
- калия йодид обеспечивает внешний вид раствора

Для подтверждения подлинности раствор йода разбавляют водой и добавляют раствор крахмала. При этом наблюдают + _____ + окрашивание

- черное
- желтое
- синее
- красное

Для подтверждения подлинности раствор йода выпаривают досуха, прокаливают. Образовавшийся осадок дает осадок + _____ + цвета с раствором винной кислоты. Таким образом, идентифицируют

- белого; калий
- белого; йодиды
- синего; калий
- синего; йод

Для подтверждения подлинности раствор йода выпаривают досуха, прокаливают. Образовавшийся осадок подкисляют раствором серной кислоты, добавляют нитрит натрия и хлороформ. При этом хлороформный слой окрашивается в + _____ + цвет. Таким образом, идентифицируют

- оранжевый; йодиды
- красный; калий
- фиолетовый; йодиды
- синий; йод

Для подтверждения подлинности раствор йода выпаривают досуха, прокаливают. Образовавшийся осадок подкисляют концентрированной серной кислотой и нагревают. При этом наблюдают + _____ +. Таким образом, идентифицируют

- фиолетовые пары; йодиды

- белое окрашивание; йодиды
- белое окрашивание; калий
- синее окрашивание; йод

Для подтверждения подлинности раствор йода выпаривают досуха, прокаливают. Образовавшийся осадок подкисляют уксусной кислотой и прибавляют кобальтанитрит натрия. При этом выпадает осадок + + цвета. Таким образом, идентифицируют

- синего; йод
- желтого; калий
- белого; калий
- красного; йодиды

Для раствора йода 5% спиртового определяют показатель «Содержание спирта» методом

- высокоэффективной жидкостной хроматографии
- дистилляции
- поляриметрии
- газовой хроматографии

При определении объема содержимого упаковки йода 5% спиртового раствора, отбирают + + флаконов серии продукции и определяют объем содержимого каждого флакона. При этом значение средней массы содержимого + + упаковок не должно быть менее + + от указанного на этикетке

- 10 ; 10 ; 90%
- 20 ; 20 ; 95%
- 10 ; 10 ; 100%
- 20 ; 10 ; 95%

Количественное определение йода проводят методом титриметрии. При этом в качестве титранта используют 0,1М раствор

- серебра нитрата
- роданида аммония
- хлористоводородной кислоты
- натрия тиосульфата

Калия йодид в растворе йода спиртовом для наружного применения определяют методом

- нитритометрии
- аргентометрии
- комплексонометрии
- йодометрии

Содержание калия йодида в растворе йода 5% спиртовом определяют по

- нитритометрии
- аргентометрии
- комплексонометрии
- йодометрии

Условие ситуационной задачи

Ситуация

Фармацевтическое предприятие выпускает лекарственный препарат «Кальция глюконат, раствор для инъекций 10% 1,0 мл, ампулы полимерные (10), пачки картонные».

Отдел контроля качества (ОКК) провел испытание раствора кальция глюконата для инъекций по всем показателям спецификации нормативного документа: описание, подлинность (с помощью 2 качественных реакций), показатели доброкачественности (прозрачность, цветность, pH), фармацевтико-технологические испытания («Механические включения» и «Извлекаемый объем»), ряд показателей, характерных для парентеральных лекарственных средств (бактериальные эндотоксины и аномальная токсичность), стерильность и количественное определение. Было установлено содержание 101,0% кальция глюконата от заявленного количества.

После проведения всех испытаний ОКК выдал Паспорт качества на серию раствора для инъекций кальция глюконата, в котором отразил критерии приемлемости параметров качества и полученные результаты. Паспорт качества является одним из документов Досье на серию, который регламентирует разрешение на выпуск серии в гражданский оборот.

Для определения pH раствора кальция глюконата химики-аналитики ОКК используют метод

- поляриметрии
- органолептический с визуальной оценкой результата
- рефрактометрии
- ионометрии

Раствор кальция глюконата для инъекций представляет собой бесцветную жидкость. Это означает, что по степени окраски он не должен отличаться от + _____ + или эталона

- воды ; ВУ~4~
- спирта этилового ; В~1~
- спирта этилового ; У~1~
- воды очищенной ; В~9~

Для установления подлинности кальция глюконата к раствору добавили 3% раствор железа (III) хлорида. При этом наблюдали появление

- красного окрашивания
- зеленого окрашивания
- белого осадка
- зеленого осадка

Для подтверждения подлинности кальция глюконата к 1 мл испытуемого раствора добавляют 1 мл раствора + _____ + . Наблюдают появление белого осадка, нерастворимого в уксусной кислоте разведенной и растворимого в разведенных неорганических кислотах

- аммония хлорида
- аммония оксалата
- серебра нитрата
- железа (III) хлорида

В соответствии с требованиями Государственной фармакопеи в парентеральных растворах рекомендовано определять + _____ + механические включения

- все (включая пузырьки газа)
- только видимые
- видимые и невидимые
- только невидимые

При контроле кальция глюконата по показателю «Невидимые механические включения» чаще всего используют метод 1

- аэродинамического распределения
- счетно-фотометрический
- микроскопии
- ситовой

Критерием приемлемости при определении показателя «Извлекаемый объем» является среднее значение объема, которое должно быть не менее + _____ + % от

- 90 ; указанного на этикетке
- 100 ; минимального объема анализируемой единицы
- 95 ; указанного на этикетке
- 100 ; указанного на этикетке

При исследовании раствора кальция глюконата по показателю «Извлекаемый объем» отбирают + _____ + единиц от серии

- 10
- 20
- 5
- 30

В соответствии с ФС.3.1.0039.18 «Кальция глюконат, раствор для инъекций» в лекарственном средстве рекомендовано определять «Бактериальные эндотоксины». Эта группу веществ определяют с помощью реактива, содержащего

- соль кадмия хлорида
- соль ртути (I) хлорида
- лизат амебоцитов
- соль ртути (II) хлорида

В нормативном документе производителя на кальция глюконата раствор для инъекций рекомендовано определять показатель «Аномальная токсичность». Введение данного критерия обусловлено тем, что

- все растворы для инъекций проверяют по показателю аномальная токсичность
- раствор расфасован в полимерные материалы
- раствор кальция глюконата получен из природного сырья
- раствор кальция глюконата имеет доказанный профиль токсичности

Основной метод количественного определения кальция глюконата – комплексонометрический. В качестве титранта используют

- 0,01М раствор серебра нитрата
- 0,1 М раствор натрия гидроксида
- 0,1 М раствор хлористоводородной кислоты
- 0,05 М раствор натрия эдетата

При титровании кальция глюконата методом комплексонометрического титрования в качестве индикатора используют

- 0,01М раствор серебра нитрата
- 0,1 М раствор натрия гидроксида
- 0,1 М раствор хлористоводородной кислоты
- 0,05 М раствор натрия эдетата

Условие ситуационной задачи

Ситуация

Фармацевтическое предприятие выпускает лекарственный препарат «Калия йодид, таблетки 125 мг №10 упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные».

Отдел контроля качества (ОКК) провел испытание таблеток калия йодида по всем показателям спецификации нормативного документа: описание, подлинность, фармацевтико-технологические испытания (тест «Растворение» и «Однородность дозирования»), количественное определение и микробиологическая чистота. Было установлено содержание 99,8% калия йодида от заявленного количества.

После проведения всех испытаний ОКК выдал Паспорт качества на серию таблеток калия йодида, в котором отразил критерии приемлемости параметров качества и полученные результаты. Паспорт качества является одним из документов Досье на серию, который регламентирует разрешение на выпуск серии в гражданский оборот.

При описании таблеток калия йодида руководствовались требованиями ОФС.1.4.1.0015.15 «Таблетки», которая регламентирует устанавливать

+ _____ + таблеток

- запах
- форму и цвет
- цвет на разломе
- вкус

Для подтверждения подлинности навеску порошка таблеток взбалтывают с водой и фильтруют. Фильтрат с добавлением ацетата натрия и спирта дает осадок + _____ + цвета с раствором винной кислоты. Таким образом, идентифицируют

- белого; йодиды
- белого; калий

- синего; калий
- синего; йодиды

Для подтверждения подлинности навеску порошка таблеток взбалтывают с водой и фильтруют. Фильтрат подкисляют серной кислотой, добавляют нитрит натрия и хлороформ. При этом хлороформный слой окрашивается в + _____ + цвет. Таким образом, идентифицируют

- фиолетовый; йодиды
- красный; калий
- синий; йодиды
- оранжевый; йодиды

Для подтверждения подлинности навеску порошка таблеток взбалтывают с водой и фильтруют. Фильтрат подкисляют азотной кислотой и добавляют серебра нитрат. При этом наблюдают образование + _____ + осадка. Таким образом, идентифицируют

- белого творожистого ; йодиды
- желтого творожистого ; йодиды
- желтого аморфного ; калий
- белого кристаллического ; калий

Для подтверждения подлинности навеску порошка таблеток взбалтывают с водой и фильтруют. Фильтрат подкисляют уксусной кислотой и прибавляют кобальтанитрит натрия. При этом выпадает осадок + _____ + цвета. Таким образом, идентифицируют

- синего; калий
- желтого; калий
- красного; йодиды
- белого; калий

При проведении теста «Растворения» ожидаемое высвобождение калия йодида из таблеток установлено в общепринятых фармакопейных нормах и составляет

- не менее 85%
- от 80 до 100%
- не менее 100%
- не менее 75%

При проведении теста «Растворение» для таблеток калия йодида наиболее оптимальной средой растворения является

- хлористоводородная кислота 0,1 М раствор
- фосфатный буферный раствор с рН 8,5
- вода
- натрия гидроксид 0,1 М раствор

При проведении теста «Растворение» для таблеток калия йодида для испытания отбирают + _____ + таблеток, причем первоначально испытание проводят на 6 единицах капсул

- 12
- 10
- 24
- 6

Количественное определение калия йодида в таблетках проводят методом аргентометрии по методу

- Кольтгофа
- фаянса
- Фольгарда
- Мора

Для количественного определения таблеток калия йодида в качестве титранта используют 0,1 М раствор

- трилона Б
- нитрата серебра
- роданида аммония
- нитрита натрия

Для количественного определения калия йодида берут точную навеску порошка растертых таблеток. При этом растирают не менее + _____ + таблеток

- 2
- 20
- 10
- любого количества

Таблетки калия йодида применяют при

- 2
- 20
- 10
- любого количества

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В контрольную лабораторию поступила партия пилокарпина гидрохлорида субстанции.

Выберите верные условия, обоснования и результаты выполнения анализа на соответствие качества анализируемого образца требованиям фармакопейной статьи.

Нормируемые показатели: ФС.2.1.0157.18 Пилокарпина гидрохлорид, Государственная фармакопея XIV изд.

|====

| ИСПЫТАНИЯ:

1. Растворимость.
2. ИК-спектрометрия.
3. Качественная реакция.
4. Температура плавления.
5. Удельное вращение.
6. Родственные примеси.
7. Посторонние алкалоиды.
8. Органические примеси.
9. Потеря в массе при высушивании.
10. Сульфатная зола.
11. Остаточные органические растворители.
12. Количественное определение.

|====

При определении категории растворимости пилокарпина гидрохлорида в хлороформе 0,01 грамм анализируемого образца растворяли в + _____ + мл растворителя

- 3
- 100
- 10
- 1

Инфракрасный спектр пилокарпина гидрохлорида измеряли при длинах волн электромагнитного излучения от + _____ + до _____

- 200; 400 нм
- 160; 200 нм
- 400; 800 нм

- 4000; 400 см⁻¹

Осадок хлорида серебра, полученный при идентификации хлорид-иона, полностью растворился в

- растворе аммиака
- хлороформе
- азотной кислоте
- эфире

При определении температуры плавления пилокарпина гидрохлорида использовали

- метод каплепадения
- капиллярный метод
- поляризационно-оптический метод
- открытый капиллярный метод

При расчёте значения удельного вращения концентрацию анализируемого образца выразили в

- молях вещества в 1 литре раствора
- граммах вещества на 100 мл раствора
- миллиграммах вещества в 1 мл раствора
- граммах вещества в 1 мл раствора

Родственные примеси идентифицировали по

- показателю преломления света
- оптической плотности
- углу вращения плоскости поляризованного света
- относительному времени удерживания соединений

При определении посторонних алкалоидов возможную опалесценцию наблюдали на

- чёрном фоне при освещении электрической лампой мощностью 40 Вт
- матово-белом фоне в отражённом свете
- матово-белом фоне при рассеянном дневном свете
- сером фоне

При определении органических примесей толщина просматриваемого слоя анализируемого и контрольного растворов составила + + мм

- 40

- 30
- 20
- 10

При определении влажности высушивание прекратили, так как разность между двумя последующими взвешиваниями после высушивания составила

- 0,0005 г
- 0,0008 г
- 0,0005 мг
- 0,005 г

При определении сульфатной золы навеску пилокарпина гидрохлорида поместили в

- тигель
- бюкс
- кювету
- выпарительную чашку

При определении количества остаточных органических растворителей в ррт использовали коэффициент

- 10^6
- 10^3
- 10^5
- 10^2

В методике количественного определения пилокарпина гидрохлорида титр по определяемому веществу измеряется в

- 10^6
- 10^3
- 10^5
- 10^2

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В контрольную лабораторию поступила партия пилокарпина гидрохлорида субстанции.

Выберите верные условия, обоснования и результаты выполнения анализа на соответствие качества анализируемого образца требованиям фармакопейной

статьи.

Нормируемые показатели: ФС.2.1.0157.18 Пилокарпина гидрохлорид,
Государственная фармакопея XIVизд.

|====

| ИСПЫТАНИЯ:

1. Растворимость.
2. ИК-спектрометрия.
3. Качественная реакция.
4. Температура плавления.
5. Удельное вращение.
6. Родственные примеси.
7. Посторонние алкалоиды.
8. Органические примеси.
9. Потеря в массе при высушивании.
10. Сульфатная зола.
11. Остаточные органические растворители.
12. Количественное определение.

|====

При определении категории растворимости в спирте один грамм анализируемого образца не растворился в + _____ + мл растворителя

- 30
- 0,5
- 10
- 100

Инфракрасный спектр анализируемого образца пилокарпина гидрохлорида сравнили с(о)

- спектром радиоизлучения стандартного образца пилокарпина
- инфракрасным спектром стандартного образца пилокарпина
- ультрафиолетовым спектром стандартного образца пилокарпина
- спектром стандартного образца пилокарпина в видимой области

При идентификации хлорид-иона после прибавления к раствору анализируемого образца раствора серебра нитрата появился(ась)

- белый осадок
- голубая флуоресценция
- зелёное окрашивание
- чёрный осадок

При определении температуры плавления капиллярным методом (прибор 1) колбу заполнили

- спиртом
- серной кислотой разведенной
- водой очищенной
- серной кислотой концентрированной

При расчёте значения удельного вращения размерность длины кюветы выразили в

- сантиметрах
- миллиметрах
- нанометрах
- дециметрах

Родственные примеси идентифицировали по

- показателю преломления света
- углу вращения плоскости поляризованного света
- относительному времени удерживания соединений
- оптической плотности

При определении посторонних алкалоидов возможную опалесценцию наблюдали на

- сером фоне
- матово-белом фоне при рассеянном дневном свете
- чёрном фоне при освещении электрической лампой мощностью 40 Вт
- матово-белом фоне в отражённом свете

При определении органических примесей толщина просматриваемого слоя анализируемого и контрольного растворов должна составлять + _____ + мм

- 30
- 10
- 20
- 40

При определении потери в массе при высушивании навеску пилокарпина гидрохлорида поместили в

- выпарительную чашку
- бюкс

- кювету
- тигель

При определении сульфатной золы навеску пилокарпина гидрохлорида

- обработали концентрированной серной кислотой, нагрели до удаления паров кислоты и озолили в муфельной печи
- поместили в тигель и озолили в муфельной печи
- обработали водой очищенной и озолили в муфельной печи
- обработали концентрированной азотной кислотой, нагрели до удаления паров кислоты и озолили в муфельной печи

При определении количества остаточных органических растворителей в ррт использовали коэффициент

- 10^2
- 10^3
- 10^5
- 10^6

При выполнении количественного определения использовали уксусный ангидрид для устранения влияния

- 10^2
- 10^3
- 10^5
- 10^6

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В контрольную лабораторию поступила партия пилокарпина гидрохлорида субстанции.

Выберите верные условия, обоснования и результаты выполнения анализа на соответствие качества анализируемого образца требованиям фармакопейной статьи.

Нормируемые показатели: ФС.2.1.0157.18 Пилокарпина гидрохлорид, Государственная фармакопея XIV изд.

|====

| ИСПЫТАНИЯ:

1. Растворимость.
2. ИК-спектрометрия.

3. Качественная реакция.
4. Температура плавления.
5. Удельное вращение.
6. Родственные примеси.
7. Посторонние алкалоиды.
8. Органические примеси.
9. Потеря в массе при высушивании.
10. Сульфатная зола.
11. Остаточные органические растворители.
12. Количественное определение.

|====

При определении категории растворимости анализируемого образца взвешивали анализируемый образец в количестве + + г

- 10
- 1
- 5
- 2 (точную навеску)

Размерность длин волн в инфракрасном спектре пилокарпина гидрохлорида выражается в

- см⁻¹
- нм
- г
- г/мл

Для идентификации хлорид-иона к раствору анализируемого образца приливали раствор

- натрия гидроксида
- меди сульфата
- оксалата аммония
- серебра нитрата

При определении температуры плавления пилокарпина гидрохлорида использовали

- поляризационно-оптический метод
- метод каплепадения
- капиллярный метод
- открытый капиллярный метод

Оптическое вращение раствора определяли при температуре + _____ + °С

- 22
- 20
- 15
- 25

Родственные примеси идентифицировали по

- оптической плотности
- показателю преломления света
- относительному времени удерживания соединений
- углу вращения плоскости поляризованного света

При определении посторонних алкалоидов возможную опалесценцию наблюдали на

- чёрном фоне при освещении электрической лампой мощностью 40 Вт
- сером фоне
- матово-белом фоне в отражённом свете
- матово-белом фоне при рассеянном дневном свете

При определении органических примесей толщина просматриваемого слоя анализируемого и контрольного растворов должна составлять + _____ + мм

- 10
- 40
- 20
- 30

При определении потери в массе при высушивании прекратили высушивание, так как разность между двумя последующими взвешиваниями после высушивания составила

- 0,005 г
- 0,0005 г
- 0,0005 мг
- 0,0008 г

При определении сульфатной золы навеску пилокарпина гидрохлорида обработали

- серной кислотой разведенной и озолили в муфельной печи

- концентрированной азотной кислотой, нагрели до удаления паров кислоты и озолили в муфельной печи
- концентрированной серной кислотой, осторожно нагрели до удаления паров кислоты и озолили в муфельной печи
- концентрированной серной кислотой, нагрели до удаления паров кислоты и высушили до постоянной массы в сушильном шкафу

При определении количества остаточных органических растворителей в ррт использовали коэффициент

- 10^6
- 10^{-3}
- 10^5
- 10^2

При выполнении количественного определения пилокарпина гидрохлорида использовали уксусный ангидрид для устранения влияния

- 10^6
- 10^{-3}
- 10^5
- 10^2

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В контрольную лабораторию поступила партия пилокарпина гидрохлорида субстанции.

Выберите верные условия, обоснования и результаты выполнения анализа на соответствие качества анализируемого образца требованиям фармакопейной статьи.

Нормируемые показатели: ФС.2.1.0157.18 Пилокарпина гидрохлорид, Государственная фармакопея XIVизд.

|====

| ИСПЫТАНИЯ:

1. Растворимость.
2. ИК-спектрометрия.
3. Качественная реакция.
4. Температура плавления.
5. Удельное вращение.
6. Родственные примеси.
7. Посторонние алкалоиды.

8. Органические примеси.
9. Потеря в массе при высушивании.
10. Сульфатная зола.
11. Остаточные органические растворители.
12. Количественное определение.

|====

При определении категории растворимости в воде один грамм анализируемого образца растворяли в + _____ + мл воды очищенной

- 10
- 30
- 100
- 1

Инфракрасный спектр пилокарпина гидрохлорида измеряли при длинах волн электромагнитного излучения от + _____ + до

- 4000; 400 см⁻¹
- 160; 200 нм
- 400; 800 нм
- 200; 400 нм

При прибавлении раствора серебра нитрата к анализируемому образцу выпал осадок

- легко растворимый в аммиаке
- растворимый в азотной кислоте
- растворимый в эфире
- не растворимый в аммиаке

При определении температуры плавления капиллярным методом (прибор 1) колбу заполнили

- спиртом
- серной кислотой разведенной
- водой очищенной
- серной кислотой концентрированной

При расчёте значения удельного вращения размерность длины кюветы выразили в

- сантиметрах
- нанометрах

- миллиметрах
- дециметрах

Родственные примеси идентифицировали по

- относительному времени удерживания соединений
- оптической плотности
- углу вращения плоскости поляризованного света
- показателю преломления света

При определении посторонних алкалоидов возможную опалесценцию наблюдали на

- матово-белом фоне при рассеянном дневном свете
- чёрном фоне при освещении электрической лампой мощностью 40 Вт
- сером фоне
- матово-белом фоне в отражённом свете

При определении органических примесей толщина просматриваемого слоя анализируемого и контрольного растворов должна составлять + + мм

- 10
- 40
- 30
- 20

При определении потери в массе при высушивании пилокарпина гидрохлорида (способ 1)

- пробу высушивали в вакуумном сушильном шкафу
- высушивание проводили над фосфора оксидом в «глубоком вакууме»
- пробу высушивали в сушильном шкафу в течение 2 часов при 105°C
- высушивание проводили над фосфора оксидом при комнатной температуре

При определении сульфатной золы навеску пилокарпина гидрохлорида

- поместили в тигель и озолили в муфельной печи
- обработали концентрированной азотной кислотой, нагрели до удаления паров кислоты и озолили в муфельной печи
- обработали концентрированной хлористоводородной кислотой, нагрели до удаления паров кислоты и озолили в муфельной печи
- обработали концентрированной серной кислотой, нагрели до удаления паров кислоты и озолили в муфельной печи

Остаточные органические растворители определили методом

- поляриметрии
- ионообменной хроматографии
- газовой хроматографии
- рефрактометрии

При расчете количественного содержания пилокарпина гидрохлорида в пересчёте на сухое вещество использовали множитель

- поляриметрии
- ионообменной хроматографии
- газовой хроматографии
- рефрактометрии

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В аналитическую лабораторию отдела контроля качества (ОКК) биотехнологического предприятия поступил лиофилизированный препарат моноклональных антител.

Препарат был подвергнут всем необходимым видам контроля.

Подлинность моноклональных антител может быть оценена методом

- капиллярного электрофореза
- вестерн-блота
- электрофорезом в толще полиакриламидного геля
- высокоэффективной жидкостной хроматографии

Молекулярная масса моноклонального антитела может быть определена методом электрофореза в присутствии

- хлорида натрия
- додецилсульфата натрия
- антигена
- сульфата аммония

Для окрашивания геля при проведении электрофореза необходимо выдерживать гель в красителе в течении

- 1 часа
- 5 минут

- 3 суток
- 30 секунд

Буферный раствор (pH 8.3), приготовленный для этапа переноса при вестерн-блоте, хранится + + месяцев при температуре + + °C

- 5 ; 4-10
- 10; -8
- 6 ; 14-18
- 6 ; 4-8

Красителем, который наиболее часто используют для окрашивания белков с пределом обнаружения порядка от 1 до 10 мкг белка в полосе, является

- анилин
- Кумасси бриллиантовый R250
- раствор нитрата серебра
- бриллиантовый зеленый

Более чувствительным методом окрашивания белков в гелях, позволяющим выявлять до 1 нг белка, является окрашивание

- красителем Судан II
- красителем Кумасси
- красителем Судан I
- нитратом серебра

Результаты анализа препарата моноклональных антител на подлинность методом вестерн-блот могут учитываться, если маркеры

- молекулярных масс не распределены равномерно по всей длине соответствующей дорожки геля
- молекулярных масс распределены равномерно по всей длине соответствующей дорожки геля
- молекулярных масс распределены равномерно по всей ширине геля
- атомных масс распределены равномерно по всей длине соответствующей дорожки геля

Одним из критериев приемлемости результатов вестерн-блота, используемого для анализа подлинности препарата моноклональных антител, является

- соответствие содержания выявляемой примеси в контрольном образце диапазону, установленному в свидетельстве на стандартный образец

- несоответствие содержания выявляемой примеси в стандартном образце диапазону, установленному в свидетельстве на стандартный образец
- соответствие содержания выявляемой примеси в стандартном образце диапазону, установленному в Главной Фармакопее
- соответствие содержания выявляемой примеси в стандартном образце диапазону, установленному в свидетельстве на стандартный образец

Не подлежит валидированию при проведении анализа методом вестерн-блот

- изменение уровня освещенности помещения
- изменение способа детекции исследуемого вещества
- изменение условий переноса белков с геля на мембрану, включая изменение используемого оборудования
- использование различного количества наносимых на гель проб

Типы мембран, используемых для анализа подлинности моноклональных антител методом вестерн-блота, включают

+ _____ + мембрану

- целлюлозную
- MCE
- PES
- нитроцеллюлозную или PVDF

Перенос белковых молекул с полиакриламидного геля на мембрану для последующего анализа подлинности методом вестерн-блота осуществляется

- с помощью спектрофотометра
- под действием центробежной силы
- с помощью специального прибора для переноса белков
- вручную

Согласно Государственной Фармакопее, могут подвергаться проверке на подлинность и чистоту методом вестерн-блот

- с помощью спектрофотометра
- под действием центробежной силы
- с помощью специального прибора для переноса белков
- вручную

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В аналитическую лабораторию отдела контроля качества (ОКК) биотехнологического предприятия поступил лиофилизированный препарат моноклональных антител.

Препарат был подвергнут всем необходимым видам контроля.

Для оценки подлинности моноклональных антител может быть использован метод

- вестерн-блот
- полимеразная цепная реакция
- проточная цитофлуориметрия
- масс-спектрометрия

Молекулярная масса моноклонального антитела может быть определена методом электрофореза в присутствии

- сульфата аммония
- антигена
- хлорида натрия
- додецилсульфата натрия

Красителем, который наиболее часто используют для окрашивания белков с пределом обнаружения порядка от 1 до 10 мкг белка в полосе, является

- анилин
- бриллиантовый зеленый
- раствор нитрата серебра
- Кумасси бриллиантовый R250

Обработку раствором первых антител к анализируемому белку при проведении анализа методом вестерн-блот осуществляют при

- комнатной температуре
- 0°C
- 10-20°C
- 5-15°C

При проведении электрофореза в полиакриламидном геле в каждую лунку геля было загружено 5 мкг белков. Согласно Государственной Фармакопее, наиболее подходящим в данном случае методом окрашивания является окраска раствором

- бромфенолового синего
- нитрата серебра

- Кумасси
- нитрата золота

В результате проведения метода вестерн-блот можно судить о таких параметрах препарата, как

- растворимость в воде
- прозрачность и цветность
- подлинность и чистота
- растворимость в липидах

Результаты анализа препарата моноклональных антител на подлинность методом вестер-блот могут учитываться, если маркеры

- молекулярных масс распределены равномерно по всей ширине геля
- молекулярных масс распределены равномерно по всей длине соответствующей дорожки геля
- молекулярных масс не распределены равномерно по всей длине соответствующей дорожки геля
- атомных масс распределены равномерно по всей длине соответствующей дорожки геля

Одним из критериев приемлемости результатов вестерн-блота, используемого для анализа подлинности препарата моноклональных антител, является

- соответствие содержания выявляемой примеси в контрольном образце диапазону, установленному в свидетельстве на стандартный образец
- не соответствие содержания выявляемой примеси в стандартном образце диапазону, установленному в свидетельстве на стандартный образец
- соответствие содержания выявляемой примеси в стандартном образце диапазону, установленному в свидетельстве на стандартный образец
- соответствие содержания выявляемой примеси в стандартном образце диапазону, установленному в Главной Фармакопее

Не подлежит валидированию при проведении анализа методом вестерн-блот

- использование различного количества наносимых на гель проб
- изменение условий переноса белков с геля на мембрану, включая изменение используемого оборудования
- изменение уровня освещенности помещения
- изменение способа детекции исследуемого вещества

Для определения чистоты препарата на основе моноклональных антител методом вестерн-блот может быть использована

+ мембрана

- PES
- MCE
- целлюлозная
- нитроцеллюлозная

Антитела, используемые в качестве вторых при проведении анализа вестерн-блот, могут быть конъюгированы с

- цитохромом P450 или ДОФА-декарбоксилазой
- щелочной фосфатазой или пероксидазой хрена
- циклооксигеназой
- амилазой или лактазой

Согласно Государственной Фармакопее, могут подвергаться проверке на подлинность и чистоту методом вестерн-блот

- цитохромом P450 или ДОФА-декарбоксилазой
- щелочной фосфатазой или пероксидазой хрена
- циклооксигеназой
- амилазой или лактазой

Условие ситуационной задачи

Ситуация

Фармацевтическое предприятие выпускает лекарственный препарат «Амоксициллин капсулы 500 мг №10 упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные».

Отдел контроля качества (ОКК) провел испытание капсул амоксициллина по всем показателям спецификации нормативного документа: описание, подлинность (хроматографическими методами: тонкослойной хроматографии и высокоэффективной жидкостной хроматографии), показатели доброкачественности «Вода» и «Светопоглощающие примеси», а также «Родственные примеси», фармацевтико-технологические испытания (тест «Растворение» и «Однородность дозирования»), количественное определение и микробиологическая чистота. Было установлено содержание 98,5% амоксициллина от заявленного количества.

После проведения всех испытаний ОКК выдал Паспорт качества на серию капсул амоксициллина, в котором отразил критерии приемлемости параметров

качества и полученные результаты. Паспорт качества является одним из документов Досье на серию, который регламентирует разрешение на выпуск серии в гражданский оборот.

При описании капсул амоксициллина руководствовались требованиями ОФС.1.4.1.0005.18 «Капсулы», которая регламентирует устанавливать

+ _____ + капсул(ы)

- запах
- вкус
- характер оболочки
- форму и цвет

При установления подлинности амоксициллина методом тонкослойной хроматографии пригодность хроматографической системы оценивают по способности хроматографической системы

- разделять пятна двух схожих по строению веществ – амоксициллина и норфлоксацина
- разделять пятна двух схожих по строению веществ – амоксициллина и доксицилина гидрохлорида
- разделять пятна двух схожих по строению веществ – амоксициллина и ампициллина тригидратов
- давать пятна определяемого вещества – амоксицилина – с фактором удерживания около 0,5

При определении подлинности методом высокоэффективной жидкостной хроматографии с использованием системы жидкостного хроматографа Prominence с диодноматричным детектором и автодозатором основным критерием подтверждения подлинности является совпадение времен удерживания пика амоксициллина в испытуемом растворе с пиком

- примеси
- амоксициллина на хроматограмме раствора стандартного образца
- ампициллина тригидрата на хроматограмме раствора стандартного образца
- примеси амоксициллина на хроматограмме раствора стандартного образца

При проведении теста «Растворение» для капсул амоксициллина наиболее оптимальной средой растворения является

- фосфатный буферный раствор с pH 8,5
- натрия гидроксид 0,1 М раствор

- вода
- хлористоводородная кислота 0,1 М раствор

При проведении теста «Растворение» для капсул амоксициллина, целесообразно изменить стандартные условия проведения испытания, учитывая малую растворимость в среде растворения, а именно

- раскрыть капсулу до проведения испытания
- увеличить температуру проведения испытания
- увеличить время проведения испытания
- добавить солюбилизующие вещества

При проведении теста «Растворение» для капсул амоксициллина для испытания отбирают + _____ + капсул, причем первоначально испытание проводят на 6 единицах капсул

- 12
- 6
- 24
- 10

Для лекарственных средств, которые представляют собой кристаллогидраты, рекомендовано определять показатель + _____ + методом

- вода; К. Фишера
- вода; термогравиметрии
- потеря в массе при высушивании; весовым
- влажность; термогравиметрии

Для определения степени чистоты амоксициллина рекомендовано определять показатель «Светопоглощающие примеси» методом

- светорассеяния
- тонкослойной хроматографии
- ИК-спектрометрии
- УФ-спектрофотометрии

Определение родственных примесей в капсулах ампициллина тригидрата проводят методом высокоэффективной жидкостной хроматографии с использованием системы жидкостного хроматографа Prominence с диодноматричным детектором и автодозатором. При этом критериями пригодности хроматографической системы обычно является относительное стандартное отклонение

- площади пика
- времени удерживания
- фактора удерживания
- объема удерживания

При количественном определении капсул амоксициллина тригидрата методом высокоэффективной жидкостной хроматографии содержимое 20 капсул взвесили на весах с регистрацией данных с помощью принтера Sartorius. При этом получили промежуточное значение, которое используется при расчете количественного содержания

- средняя масса содержимого одной капсулы
- содержание амоксициллина в стандартном образце
- средняя масса капсулы
- заявленное количество амоксициллина в одной капсуле

Для количественного определения ампициллина методом высокоэффективной жидкостной хроматографии берут точную навеску порошка растертого содержимого капсул. При этом растирают содержимое

- 10 капсул
- 20 капсул
- любого количества капсул до достижения указанной массы навески
- 1 капсулы

Капсулы амоксициллина назначают для лечения

- 10 капсул
- 20 капсул
- любого количества капсул до достижения указанной массы навески
- 1 капсулы

Условие ситуационной задачи

Ситуация

Крупный фармацевтический концерн приступил к оснащению лаборатории отдела контроля качества филиалов предприятия. Был составлен план первоочередной закупки оборудования для определения фармацевтико-технологических показателей: оборудование для оценки качества аэрозолей, суппозиториев, таблеток и капсул, парентеральных лекарственных форм. Кроме того было закуплено оборудование для контроля физико-химических параметров качества лекарственных форм.

Для контроля остаточных органических растворителей в таблетках, покрытых пленочной оболочкой, используют

- жидкостный хроматограф, например Prominence на базе насоса LC-20AD с диодно-матричным детектором
- спектрофотометр, например СФ-2000
- ИК-спектрометр, например Фурье
- газовый хроматограф, например GC-2010Plus

Для определения показателя «Вода» используют метод титрования + _____ +, при этом используют прибор, который оборудован амперометрической ячейкой

- по Серенсену
- по Къельдалю
- К. Фишера
- по Левенталю

Для идентификации таблеток бесконтактным способом был закуплен спектрометр, в основе использования которого заложен метод

- ИК-спектрометрии
- рамановской спектрометрии
- атомно-эмиссионной спектрометрии
- УФ-спектрофотометрии

Для анализа лекарственных средств по показателю «Алюминий» в соответствии с требованиями ОФС.1.2.2.2.0001.15 «Алюминий» было закуплено оборудование

- атомно-абсорбционный спектрометр
- ИК-спектрометр
- жидкостной хроматограф, например Prominence на базе насоса LC-20AD с диодно-матричным детектором
- УФ-спектрофотометр

Для определения показателя «Влажность» обязательным является наличие оборудования

- сушильный шкаф
- вакуумный роторный испаритель
- ИК-спектрометр
- жидкостной хроматограф, например Prominence на базе насоса LC-20AD с диодно-матричным детектором

Для определения динамической вязкости в гелях и линиментах физико-химическую лабораторию отдела контроля качества целесообразно оснастить

- вискозиметром с падающим шариком
- ротационным вискозиметром
- капиллярным вискозиметром
- рН-метром

Для проведения теста "Растворения" для оценки высвобождения действующих веществ из таблеток и капсул используют оборудование

- стеклянный импинджер
- аппарат «Качающаяся корзинка»
- аппарат «Вращающаяся корзинка»
- аппарат «Проточная ячейка»

В аэрозолях определяют показатель «Аэродинамическое распределение мелкодисперсных частиц», для которого используют прибор

- стеклянный импинджер
- аппарат «Качающаяся корзинка»
- аппарат «Лопастная мешалка»
- аппарат «Вращающаяся корзинка»

В рамках процесса производства таблеток определяют их истираемость, для этого используют специальный прибор, который состоит из

- лопастной мешалки
- вращающейся корзинки
- качающейся корзинки
- барабана с 12 лопастями

Для оценки степени высвобождения действующего вещества из суппозитория на липофильной основе необходимо использовать прибор, который носит название

- «вращающаяся корзинка», например Тестер растворения ERWEKA DT 820
- «проточная ячейка», например Тестер растворения ERWEKA DFZ II
- «качающаяся корзинка», например Тестер распадаемости ERWEKA ZT 322
- «лопастная мешалка», например Тестер растворения ERWEKA DT 820

Для оценки парентеральных лекарственных форм по показателю «Невидимые механические включения» отдел контроля качества

предприятия должно быть оборудовано прибором, в основе работы которого лежит метод

- светоблокировки
- определения параметров удерживания
- аэродинамического распределения
- изменения угла вращения

Для определения параметра высвобождения действующего вещества из резинок жевательных лекарственных используют прибор, который способен имитировать

- светоблокировки
- определения параметров удерживания
- аэродинамического распределения
- изменения угла вращения

Условие ситуационной задачи

Ситуация

Отдел разработки крупного фармацевтического концерна приступил к созданию унифицированного документа (Стандартной операционной процедуры) на основе Государственной фармакопеи, который алгоритмизирует процесс выбора фармацевтико-технологических показателей для различных лекарственных форм.

Данный документ позволит оптимально подходить к выбору технологических показателей качества.

В первом разделе документа указаны общие показатели качества, которые определяют для любого лекарственного средства вне зависимости от лекарственной формы и включают

- однородность дозирования
- аномальную токсичность
- подлинность
- остаточные органические растворители

Для аэрозолей важным технологическим показателем качества является

- остаточные органические растворители
- количество пластырной массы
- определение вспомогательных веществ
- давление в упаковке

Для аэрозолей определяют технологический показатель «Герметичность упаковки». При этом оценку данного показателя проводят по

- разнице в количестве доз
- объему содержимого упаковки
- массе содержимого упаковки
- скорости утечки содержимого упаковки

Для лекарственных форм «Мази» обязательным технологическим показателем является + _____ +, который определяют методом

- «металлические частицы»; Аэродинамического распределения
- «размер частиц»; Оптической микроскопии
- «однородность дозирования»; Гравиметрическим
- «объем содержимого упаковки»; Титриметрическим

Для лекарственных форм «Мази» в состав которых входят вещества, способные к гидролизу и окислению обязательным является введение в нормативном документе показателя + _____ +, который определяют + _____ + методом

- «йодное число»; титриметрическим
- «кислотное число»; титриметрическим
- «гидроксильное число»; гравиметрическим
- «перекисное число»; хроматографическим

Для лекарственной формы «Таблетки» определяют параметр высвобождения активной фармацевтической субстанции из лекарственной формы, для которого используют

- распадаемость
- тест «Растворения»
- дисперсность
- количественное определение

При наличии соответствующего обоснования тест «Распадаемость» можно заменить тестом

- количественное определение
- истираемость
- однородность дозирования
- растворение

В случае если лекарственные формы для парентерального применения упакованы в полимерную упаковку, обязательным показателем нормативного документа является

- аномальная токсичность
- остаточные органические растворители
- бактериальные эндотоксины
- пирогенность

Показателем отсутствия микробной обсемененности при производстве парентеральных лекарственных форм является критерий качества

- бактериальные эндотоксины
- депрессорные вещества
- стерильность
- микробиологическая чистота

Для суппозиторий на липофильной основе определяют показатель «Температура плавления», альтернативной заменой которого является показатель

- однородность дозирования
- время полной деформации
- плотность
- распадаемость

Для лекарственных форм, в производстве которых используется спирт этиловый, важно вводить показатель качества, который определяет наличие и количество

- этиленгликоля
- бутанола
- метанола
- бензойной кислоты

Для гелей глазных рекомендовано вводить показатель

- этиленгликоля
- бутанола
- метанола
- бензойной кислоты

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В аналитическую лабораторию отдела контроля качества (ОКК) биотехнологического предприятия поступила клеточная культура-субстрат с рекомбинантной ДНК* *для производства иммунобиологического белкового препарата.

Субстрат подвергли всем требуемым видам контроля.

Документом(-ами), в которых оформляют результаты, полученные при изучении и аттестации банков клеток, является(-ются)

- паспорт, протоколы исследования
- акт об аттестации банка клеток
- журнал оператора
- журнал оператора, ведомость клеточной культуры

Видоспецифичность клеточной культуры оценивают при помощи

- кариологического анализа хромосом, мультиплексной полимеразной цепной реакции
- рентгеновской кристаллографии
- газожидкостной хроматографии, масс-спектрометрии
- спектрофотометрии, высокоэффективной жидкостной хроматографии

Проявление картины иммуноблота на мембране проводят раствором субстрата для антител, конъюгированных с ферментной меткой. Реакцию останавливают, промывая блот

- раствором гидроксида натрия
- уксусной кислотой
- раствором первых антител
- деионизированной водой

Подлинность белка, полученного из клеточной культуры-субстрата, можно определить методом

- вестерн-блот
- мультиплексной полимеразной цепной реакции
- количественной полимеразной цепной реакции в реальном времени
- гель-электрофореза нуклеиновых кислот

Первым этапом проведения анализа методом вестерн-блот является

- полимеразная цепная реакция

- иммуноферментный анализ
- спектрофотометрия
- электрофорез

Компонентом полиакриламидного геля, который способен инициировать полимеризацию, является

- глицерин
- полиакриламид
- тетраметилэтилендиамин
- натрия хлорид

Более чувствительным методом окрашивания белков в гелях, позволяющим выявлять до 1 нг белка, является окрашивание

- нитратом серебра
- красителем Судан II
- красителем Кумасси
- красителем Судан I

Буферный раствор для переноса белков (pH 8.3) хранится + _____ + месяцев при температуре + _____ + °C

- 6 ;14-18
- 5 ; 4-10
- 10 ; 6-8
- 6 ; 4-8

Обработку раствором первых антител к анализируемому белку при проведении анализа методом вестерн-блот осуществляют при

- комнатной температуре
- 0°C
- 5-15°C
- 10-20°C

Результаты метода вестерн-блот могут учитываться, если

- использовались различные количества наносимых на гель проб
- маркеры молекулярных масс распределены неравномерно по всей длине соответствующей дорожки геля
- на блоте не видны все основные полосы, выявленные при окрашивании геля Кумасси ярко-голубым R-250 или G-250

- выявляется образец с минимальной концентрацией, установленной в фармакопейной статье или нормативной документации

Подготовка нитроцеллюлозной мембраны перед переносом заключается в том, что ее

- 5 минут инкубируют в деионизированной воде, затем 5 минут – в кислоте (если нет иных указаний в фармакопейной статье или нормативной документации)
- 5 минут инкубируют в водопроводной воде, затем 5 минут – в буферном растворе для переноса (если нет иных указаний в фармакопейной статье или нормативной документации)
- 5 минут инкубируют в деионизированной воде, затем 5 минут – в щелочи (если нет иных указаний в фармакопейной статье или нормативной документации)
- 5 минут инкубируют в деионизированной воде, затем 5 минут – в буферном растворе для переноса (если нет иных указаний в фармакопейной статье или нормативной документации)

В результате проведения метода вестерн-блот можно судить о таких параметрах препарата, как

- 5 минут инкубируют в деионизированной воде, затем 5 минут – в кислоте (если нет иных указаний в фармакопейной статье или нормативной документации)
- 5 минут инкубируют в водопроводной воде, затем 5 минут – в буферном растворе для переноса (если нет иных указаний в фармакопейной статье или нормативной документации)
- 5 минут инкубируют в деионизированной воде, затем 5 минут – в щелочи (если нет иных указаний в фармакопейной статье или нормативной документации)
- 5 минут инкубируют в деионизированной воде, затем 5 минут – в буферном растворе для переноса (если нет иных указаний в фармакопейной статье или нормативной документации)

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В аналитическую лабораторию отдела контроля качества (ОКК) биотехнологического предприятия поступила клеточная культура-субстрат{*}{*} для производства иммунобиологического препарата. Субстрат подвергли всем требуемым видам контроля.

Клеточные культуры, используемые в производстве иммунобиологических лекарственных препаратов, должны отвечать определенным требованиям, а именно они должны быть

- выращены асептически, быть морфологически однородными, неонкогенными, нетуморогенными и не содержать посторонних агентов
- стерильными, жизнеспособными, морфологически однородными, неонкогенными, нетуморогенными и не содержать посторонних агентов
- жизнеспособными, морфологически однородными, неонкогенными, нетуморогенными и содержать не больше чужеродных агентов, чем регламентировано в соответствующей статье ГФ
- выращены в асептических условиях, быть жизнеспособными, морфологически однородными, неонкогенными, и не содержать посторонних агентов

Документом(-ами), в которых оформляют результаты, полученные при изучении и аттестации банков клеток, является(-ются)

- журнал оператора
- акт об аттестации банка клеток
- журнал оператора, ведомость клеточной культуры
- паспорт, протоколы исследования

При выполнении анализа SDS-ПААГ в восстанавливающих условиях разрушается _____ структура белка

- трёхмерная
- вторичная
- первичная
- четырёхмерная

Подлинность белка, полученного из клеточной культуры-субстрата, можно определить методом

- гель-электрофореза нуклеиновых кислот
- количественной полимеразной цепной реакции в реальном времени
- мультиплексной полимеразной цепной реакции
- вестерн-блот

Первым этапом проведения анализа методом вестерн-блот является

- иммуноферментный анализ
- полимеразная цепная реакция
- электрофорез

- спектрофотометрия

Электрофорез используют в восстанавливающих условиях с целью

- разрыва дисульфидных связей пептидов для дальнейшего их связывания с натрия додецилсульфатом (SDS)
- расщепления пептидов до аминокислот и дальнейшего их связывания с натрия додецилсульфатом (SDS)
- придания белкам положительного заряда для дальнейшего их связывания с натрия додецилсульфатом (SDS)
- получения окрашенного раствора для проведения последующей фотоколориметрии

Красителем, который наиболее часто используют для окрашивания белков с пределом обнаружения порядка от 1 до 10 мкг белка в полосе, является

- бриллиантовый зеленый
- Кумасси бриллиантовый R250
- раствор нитрата серебра
- анилин

Фосфатно-солевой буфер (рН 7.2) хранится + _____ + при температуре + _____ + °C

- 3 месяца ; 4-8
- 2 месяца; 0-5
- 4 месяца; 14-18
- 6 месяцев; 4-8

Детекцию результатов метода вестерн-блот проводят с использованием

- количественной полимеразной цепной реакции в реальном времени
- обработки (гибридизации) исследуемого препарата антителами
- электрофореза нуклеиновых кислот
- высокоэффективной жидкостной хроматографии

Результаты метода вестерн-блот могут учитываться, если

- на блоте не видны все основные полосы, выявленные при окрашивании геля Кумасси ярко-голубым R-250 или G-250
- маркеры молекулярных масс распределены неравномерно по всей длине соответствующей дорожки геля
- маркеры молекулярных масс распределены равномерно по всей длине соответствующей дорожки геля
- использовались различные количества наносимых на гель проб

Результаты метода вестерн-блот могут учитываться, если

- маркеры молекулярных масс распределены неравномерно по всей длине соответствующей дорожки геля
- выявляется образец с минимальной концентрацией, установленной в фармакопейной статье или нормативной документации
- маркеры молекулярных масс нуклеиновых кислот распределены равномерно по всей длине соответствующей дорожки геля
- использовались различные количества наносимых на гель проб

В результате проведения метода вестерн-блот можно судить о таких параметрах препарата, как

- маркеры молекулярных масс распределены неравномерно по всей длине соответствующей дорожки геля
- выявляется образец с минимальной концентрацией, установленной в фармакопейной статье или нормативной документации
- маркеры молекулярных масс нуклеиновых кислот распределены равномерно по всей длине соответствующей дорожки геля
- использовались различные количества наносимых на гель проб

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В аналитическую лабораторию отдела контроля качества (ОКК) биотехнологического предприятия поступил лиофилизированный иммунобиологический лекарственный препарат.

Препарат был подвергнут всем необходимым видам контроля.

С использованием соответствующих стандартных образцов (референс-препаратов), откалиброванных по отношению к международным стандартным образцам (при наличии последних), должно осуществляться испытание

- химические показатели
- вещества, вносимые в препарат
- примеси
- специфическая активность

К иммунобиологическим лекарственным препаратам не относятся

- бактериофаги
- пробиотики

- моноклональные антитела
- липополисахариды E.coli

Иммунологические лекарственные препараты выпускаются

- в виде монопрепаратов и комплексных (комбинированных или ассоциированных) препаратов
- только в виде комплексных комбинированных препаратов
- только в виде монопрепаратов
- только в виде комплексных (комбинированных или ассоциированных) препаратов

Метод молекулярной биологии и биохимии который используется для разделения белков и нуклеиновых кислот, основанный на движении заряженных биологических макромолекул в постоянном электрическом поле

- высокоэффективная жидкостная хроматография
- электрофорез в толще полиакриламидного геля
- иммуноэлектрофорез
- гель-фильтрация

Метод вестерн-блот, используемый для определения подлинности и чистоты иммунологического лекарственного препарата, является одним из вариантов

- иммуноблоттинг
- электрофореза
- хроматографического процесса
- масс-спектрометрического анализа

В случае, если проявление результатов вестерн-блота осуществляется с применением субстрата для щелочной фосфатазы, к антителам детекции была прикреплена

- перекись водорода
- щелочная фосфатаза
- пероксидаза хрена
- кислотная фосфатаза

Проявление картины иммуноблота на мембране проводят раствором субстрата для антител, конъюгированных с ферментной меткой. Реакцию останавливают, промывая блот

- раствором гидроксида натрия
- уксусной кислотой

- деионизированной водой
- раствором первых антител

Электрофоретическое разделение белковых молекул на первом этапе определения подлинности и чистоты иммунобиологического лекарственного препарата методом вестерн-блота осуществляется при помощи электрофореза в присутствии

- хлорида натрия
- хлорида калия
- додецилсульфата натрия
- изобутилового спирта

Электрофоретический перенос белков с полиакриламидного геля на мембрану для вестерн-блота осуществляют при

- 4°C
- 0°C
- комнатной температуре
- 37°C

Мембрану для вестерн-блота после переноса на неё белковых молекул с полиакриламидного геля промывают

- фосфатно-солевым буферным раствором pH 7,2
- фосфатно-солевым буферным раствором pH 4
- фосфатно-солевым буферным раствором pH 4,7
- боратным буферным раствором pH 7,2

Сразу же после окончания процесса электрофоретического разделения белковых молекул для избежания диффузии в геле разделившихся зон биополимеров необходимо

- высушить полиакриламидный гель
- промыть поверхность водой, так как белковые молекулы не диффундируют в толще геля
- фиксировать раствором щелочи
- фиксировать смесью кислоты со спиртом

Для денатурации и дезагрегации белковых молекул при их анализе методом электрофореза в восстанавливающих условиях их обрабатывают

- высушить полиакриламидный гель

- промыть поверхность водой, так как белковые молекулы не диффундируют в толще геля
- фиксировать раствором щелочи
- фиксировать смесью кислоты со спиртом

Условие ситуационной задачи

Ситуация

Фармацевтическое предприятие выпускает лекарственный препарат «Фенобарбитал 50 мг №10, упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные».

Отдел контроля качества (ОКК) провел испытание таблеток фенобарбитала по всем показателям спецификации нормативного документа: описание, подлинность (физико-химическим методом и с помощью 2 качественных реакций), фармацевтико-технологические испытания (тест «Растворение» и «Однородность дозирования»), определение родственных примесей (метод тонкослойной хроматографии), количественное определение и микробиологическая чистота. Было установлено содержание 100,5% фенобарбитала от заявленного количества.

После проведения всех испытаний ОКК выдал Паспорт качества на серию таблеток фенобарбитала, в котором отразил критерии приемлемости параметров качества и полученные результаты. Паспорт качества является одним из документов Досье на серию, который регламентирует разрешение на выпуск серии в гражданский оборот.

При описании таблеток фенобарбитала руководствовались требованиями ОФС.1.4.1.0015.15 «Таблетки», которая регламентирует устанавливать

+ _____ + таблеток

- цвет на разломе
- вкус
- запах
- цвет

Для установления подлинности таблеток фенобарбитала используют физико-химический метод

- спектрофотометрии в инфракрасной области
- рефрактометрии
- спектрофотометрии в ультрафиолетовой области
- газовой хроматографии

Спектрофотометрический анализ для установления подлинности таблеток фенobarбитала проводят, снимая УФ-спектр в диапазоне длин волн + _____ +
нм

- 220 – 280
- 380-780
- 200-220
- 400 – 600

При проведении качественной реакции порошок таблеток фенobarбитала взбалтывают со спиртом, прибавляют 1 каплю 20% раствора кальция хлорида, 2 капли 5% раствора кобальта нитрата и 2 капли 10% раствора натрия гидроксида. При этом наблюдают

- появление сине-фиолетового окрашивания
- появление специфического запаха
- появление красного окрашивания
- выпадение белого кристаллического осадка

При проведении реакции подлинности фенobarбитала порошок растертых таблеток взбалтывают с 1% раствором натрия гидроксида, прибавляют калия гидрокарбоната и калия карбоната растворы и 10% раствор меди сульфата. При этом появляется

- синий осадок
- осадок бледно-сиреневого цвета
- голубое окрашивание
- сине-фиолетовое окрашивание

При определении родственных примесей методом тонкослойной хроматографии в качестве измеряемого параметра используют

- угол вращения
- фактор удерживания
- показатель преломления
- время удерживания

При проведении теста «Растворения» ожидаемое высвобождение фенobarбитала из таблеток установлено в общепринятых фармакопейных нормах и составляет

- от 80 до 100%
- не менее 75%
- не менее 100%

- не менее 85%

При проведении теста «Растворения» для анализа необходимо отобрать + _____ + . При этом для 1 стадии используют + _____ + таблеток

- 24 таблетки; 12
- 24 таблетки; 6
- 12 таблеток; 6
- 30 таблеток; 12

Для проведения испытаний по определению показателя «Однородность дозирования» необходимо отобрать + _____ + таблеток

- 30
- 10
- 20
- 6

Для количественного определения таблеток фенобарбитала в соответствии с рекомендациями Государственной фармакопеи используют метод УФ-спектрофотометрии в сравнении с раствором стандартного образца. При этом в расчетах используют значение

- влажности стандартного образца
- показателя удельного поглощения
- средней массы таблетки
- влажности таблеток

Для количественного определения фенобарбитала берут точную навеску порошка растертых таблеток. При этом растирают

- 20 таблеток
- 10 таблеток
- 1 таблетку
- любое количество таблеток

Таблетки фенобарбитала применяют в качестве

+ _____ + средства

- 20 таблеток
- 10 таблеток
- 1 таблетку
- любое количество таблеток

Условие ситуационной задачи

Ситуация

Фармацевтическое предприятие выпускает лекарственный препарат «Ампициллина натрия, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 500 мг, флаконы стеклянные (1)». Отдел контроля качества (ОКК) провел испытание ампициллина натрия порошка для инъекций по всем показателям спецификации нормативного документа: описание, подлинность (хроматографическими методами: тонкослойной хроматографии и высокоэффективной жидкостной хроматографии, а также 1 качественная реакция), показатели доброкачественности «Прозрачность раствора», «Цветность раствора», «рН», «Время растворения», «Вода» и «Светопоглощающие примеси», а также «Родственные примеси», фармацевтико-технологические испытания («Механические включения» и «Однородность дозирования»), показатели, характерные для парентеральных лекарственных форм («Бактериальные эндотоксины» и «Аномальная токсичность»), количественное определение и стерильность. Было установлено содержание 96,3% амоксициллина от заявленного количества. После проведения всех испытаний ОКК выдал Паспорт качества на серию ампициллина натрия порошка для инъекций, в котором отразил критерии приемлемости параметров качества и полученные результаты. Паспорт качества является одним из документов Досье на серию, который регламентирует разрешение на выпуск серии в гражданский оборот.

При описании порошка ампициллина для инъекций руководствовались требованиями ОФС.1.4.1.0010.15 «Порошки», которая регламентирует устанавливать

- вкус порошка
- сыпучесть порошка
- размер частиц порошка
- цвет и кристалличность

При установлении подлинности ампициллина натрия методом тонкослойной хроматографии пригодность хроматографической системы оценивают по способности хроматографической системы

- разделять пятна двух схожих по строению веществ – амоксициллина тригидрата и ампициллина тригидрата
- давать пятна определяемого вещества – ампициллина натрия – с фактором удерживания около 0,2

- разделять пятна двух схожих по строению веществ – ампициллина и оксациллина
- разделять пятна двух схожих по строению веществ – ампициллина и рифампицина

При определении подлинности методом высокоэффективной жидкостной хроматографии с использованием системы жидкостного хроматографа Prominence с диодноматричным детектором и автодозатором основным критерием подтверждения подлинности является совпадение времен удерживания пика ампициллина в испытуемом растворе с пиком

- примеси ампициллина натрия на хроматограмме раствора стандартного образца
- амоксициллина тригидрата на хроматограмме раствора стандартного образца
- примеси
- ампициллина на хроматограмме раствора стандартного образца

При проведении качественной реакции А на натрий к раствору порошка ампициллина тригидрата прибавляют + _____ + раствор и нагревают до кипения. При этом образуется плотный осадок белого цвета

- винной кислоты
- цинкуранилацетата
- калия пироантимоната
- гексанитрокобальтата натрия

Ампициллин натрия является гигроскопичным веществом, поэтому для таких веществ Государственная фармакопея рекомендует определять показатель + _____ + методом

- вода; К. Фишера
- потеря в массе при высушивании; весовым
- вода термogrавиметрии
- влажность; термogrавиметрии

Для порошка ампициллина натрия рекомендовано определять показатели «Прозрачность раствора» и «Цветность раствора». Эти показатели являются обязательными для

- всех восстановленных лекарственных форм
- всех окрашенных лекарственных форм
- порошков
- лекарственных форм для парентерального применения

pH восстановленного раствора ампициллина натрия рекомендовано определять методом

- ионометрии
- титриметрии
- поляриметрии
- органолептически

Для определения степени чистоты ампициллина натрия устанавливают показатель «Светопоглощающие примеси» методом

- титриметрии
- высокоэффективной жидкостной хроматографии
- лазерной дифракции
- УФ-спектрофотометрии

Для восстановленных лекарственных форм рекомендовано определять специфический показатель

- плотность
- вязкость
- потеря в массе при высушивании
- время растворения

Для парентеральных лекарственных форм, которые представляют собой восстановленные растворы, рекомендовано определять механические включения. При этом определяют + + включения

- видимые и невидимые
- только невидимые
- только видимые
- все, включая пузырьки газа

При определении показателя «Однородность дозирования» для порошка ампициллина натрия отобрали случайным образом выборку из + + единиц. При этом на первом этапе испытание проводят с + + единицами

- 30; 10
- 10; 10
- 30; 20
- 50; 20

Для ампициллина натрия определяют показатель «Аномальная токсичность» в связи с тем, что ампициллин

- 30; 10
- 10; 10
- 30; 20
- 50; 20

Условие ситуационной задачи

Ситуация

Фармацевтическое предприятие выпускает лекарственный препарат «Ацетилсалициловая кислота 500 мг №10 упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные».

Отдел контроля качества (ОКК) провел испытание таблеток ацетилсалициловой кислоты по всем показателям спецификации нормативного документа: описание, подлинность (физико-химическим методом и с помощью 2 качественных реакций), фармацевтико-технологические испытания (тест «Растворение» и «Однородность дозирования»), примесь салициловой кислоты, количественное определение и микробиологическая чистота. Было установлено содержание 100,3% ацетилсалициловой кислоты от заявленного количества.

После проведения всех испытаний ОКК выдал Паспорт качества на серию таблеток ацетилсалициловой кислоты, в котором отразил критерии приемлемости параметров качества и полученные результаты. Паспорт качества является одним из документов Досье на серию, который регламентирует разрешение на выпуск серии в гражданский оборот.

При описании таблеток ацетилсалициловой кислоты руководствовались требованиями ОФС.1.4.1.0015.15 «Таблетки», которая регламентирует устанавливать + _____ + таблеток

- форму и цвет
- запах
- вкус
- цвет на разломе

Для установления подлинности ацетилсалициловой кислоты используют физико-химический метод

- газовой хроматографии
- поляриметрии
- спектрофотометрии в ультрафиолетовой области
- спектрофотометрии в инфракрасной области

Спектрофотометрический анализ для установления подлинности таблеток ацетилсалициловой кислоты проводится совместно с проведением теста «Растворение» в среде

- 0,01М раствора хлористоводородной кислоты
- 0,05М ацетатного буферного раствора с рН 4,5
- фосфатного буферного раствора с рН 6,4
- воды

При проведении качественной реакции порошок таблеток ацетилсалициловой кислоты кипятят с 10% раствором натрия гидроксида, охлаждают и подкисляют 16% раствором серной кислоты разведенной. При этом наблюдают

- появление специфического запаха
- изменение окраски раствора
- выпадение белого кристаллического осадка
- выделение пузырьков газа

При проведении реакции подлинности ацетилсалициловой кислоты после проведения гидролиза и выпадения осадка к надосадочной жидкости прибавляют спирт и серную кислоту концентрированную. При этом появляется запах

- формалина
- уксусной кислоты
- этилацетата
- фенилсалицилата

К осадку, который образовался после гидролитического расщепления ацетилсалициловой кислоты и нейтрализации прибавляют 3% раствор железа (III) хлорида. При этом образуется фиолетовое окрашивание, которое свидетельствует об идентификации

- уксусной кислоты
- этилацетата
- салициловой кислоты
- фенола

При проведении качественной реакции к навеске порошка растертых таблеток в фарфоровой чашке прибавили серную кислоту концентрированную и формалин. При этом наблюдают появление

- розового окрашивания

- пузырьков газа
- белого осадка
- фиолетового окрашивания

Родственной примесью к ацетилсалициловой кислоте является салициловая кислота, которую определяют методом УФ-спектрофотометрии. Содержание салициловой кислоты должно быть не более 0,3%. Эта примесь является

- не допустимой и специфической
- не допустимой и не специфической
- допустимой и не специфической
- допустимой и специфической

При проведении теста «Растворения» ожидаемое высвобождение ацетилсалициловой кислоты из таблеток установлено в общепринятых фармакопейных нормах и составляет

- не менее 75%
- не менее 85%
- от 80 до 100%
- не менее 100%

Для количественного определения таблеток ацетилсалициловой кислоты в соответствии с рекомендациями Государственной фармакопеи используют метод + _____ + титрования

- кислотно-основного прямого
- комплексонометрического прямого
- окислительно-восстановительного обратного
- кислотно-основного обратного

Для количественного определения ацетилсалициловой кислоты берут точную навеску порошка растертых таблеток. При этом растирают

- 1 таблетку
- 10 таблеток
- 20 таблеток
- любое количество таблеток

Таблетки ацетилсалициловой кислоты применяют в качестве + _____ + средства

- 1 таблетку
- 10 таблеток

- 20 таблеток
- любое количество таблеток

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В отделение полиции поступило заявление на молодую пару, проживающую в квартире, в которую постоянно приходили незнакомые молодые люди. Также в заявлении было отмечено, что в последнее время в подъезде постоянно ощущается неприятный запах, напоминающий органический растворитель, а несколько дней назад сосед этажом ниже обнаружил на кухне на стене разводы с потолка, а на полу белый с желтоватым оттенком налет. В результате проведения обыска квартиры была обнаружена подпольная «лаборатория». Хозяева лаборатории и их «гости» были доставлены на освидетельствование.

Дополнительная информация

Проведенные на месте предварительные испытания с реактивом Марки дали положительный результат - порошок окрасился в коричневый цвет. Обнаружено вещество синтетического происхождения, которое в XX веке использовали для лечения бронхиальной астмы (ингаляционное лекарственное средство), подавления аппетита, лечения нарколепсии и гиперкинезии у детей. Получен следующий результат анализа:

Неизвестный порошок является

- амфетамином
- кокаином
- промедолом
- анальгином

При диагностике алкогольного и/или наркотического опьянения живого лица на исследование следует взять

- печень
- желудок
- кровь, мочу
- слизистую мочевого пузыря

Порядок проведения диагностики наркотического опьянения данным веществом определяется нормативным документом

- Приказ МЗ РФ №933 от 8.12.2015 «О порядке проведения медицинского освидетельствования на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического)»
- федеральный закон РФ № 73
- постановление Правительства РФ № 681
- Приказ МЗ РФ № 346н

Биологический материал, направляемый на исследование, должен быть оформлен сопроводительным документом

- актом химико-токсикологической экспертизы
- протоколом об административном правонарушении
- направлением на судебно-химическое исследование
- направлением на химико-токсикологическое исследование

Данное вещество в соответствии с действующими нормативными актами относится к списку наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (список

- III), оборот которых ограничен и в отношении которых допускается исключение некоторых мер контроля
- IV), таблица I прекурсоров, оборот которых ограничен и в отношении которых устанавливаются особые меры контроля
- II), оборот которых ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля
- I), оборот которых запрещен

Предварительное испытание биологического объекта проводится

- газовой хроматографией с масс-селективным детектированием
- иммунохроматографической тест-полоской
- реакцией с реактивом Марки
- жидкостной хроматографией с ультрафиолетовым детектированием

Результаты предварительных испытаний интерпретируют следующим образом: положительным результатом является

- отсутствие окрашенных полос в тестовой и контрольной зонах
- коричневое окрашивание с реактивом Марки
- наличие одной окрашенной полосы в тестовой зоне
- синее окрашивание с реактивом Феллинга

Изолирование данного токсического вещества из биологического объекта проводят методом

- сухой минерализации
- жидкость-жидкостной экстракции органическим растворителем при pH-10
- жидкость-жидкостной экстракции спиртом при pH- 2-3
- настаивания со спиртом, подкисленным виннокаменной кислотой при pH 2-3

Подтверждающим методом исследования данного токсического вещества является

- ультрафиолетовая спектрофотометрия в 0,1М растворе натрия гидроксида
- газовая хроматография с масс-селективным детектированием
- высокоэффективная хроматография с рефрактометрическим детектированием
- тонкослойная хроматография, проявление реактивом Драгендорфа

В подтверждающем методе исследования идентификацию веществ проводят по

- длине волны в максимуме абсорбции
- величине угла вращения плоскополяризованного света
- отношению высоты хроматографического пика к его полуширине
- времени удерживания и массе молекулярного (базового) иона

В подтверждающем методе исследования количественное определение веществ проводят по

- оптической плотности раствора в максимуме абсорбции
- площади хроматографического пика и/или интенсивности базового иона
- отношению высоты хроматографического пика к его полуширине
- массе пика молекулярного иона

По результатам проведенного исследования оформляется документ

- оптической плотности раствора в максимуме абсорбции
- площади хроматографического пика и/или интенсивности базового иона
- отношению высоты хроматографического пика к его полуширине
- массе пика молекулярного иона

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В квартире был найден труп молодого человека. Со слов соседей здесь постоянно собирались компании подростков, которые вели асоциальный образ жизни. Неоднократно сюда вызывался наряд полиции. В квартире были обнаружены шприцы и пустые упаковки из-под лекарств. В одном из шприцов были обнаружены остатки раствора.

Дополнительная информация

Вещество относится к разрешенным для применения в медицинской практике, имеет оптический изомер, который обладает наркотическим действием.

Данное вещество имеет также немедицинское применение как заменитель наркотика и применяется для снятия абстинентного синдрома, не обнаруживается с помощью иммуно-хроматографических тест – полосок на опиаты, хотя и имеет некоторые общие элементы с ними в своей структуре. Масс-спектр вещества приведен на рисунке.

В биологическом объекте обнаружено вещество

- теобромин
- декстрометорфан
- кодеин
- промедол

На исследование следует взять биоматериал

- костную ткань
- слизистую мочевого пузыря
- желудок, желчный пузырь с желчью
- потожировые выделения и слюну

Порядок проведения диагностики отравления в указанном случае проводится в соответствии с нормативным документом РФ

- приказ МЗ РФ № 330
- приказ МЗ РФ N 346н
- постановление Правительства РФ № 681
- приказ МЗ РФ № 933 н

Биологический материал, направляемый на исследование, должен быть оформлен сопроводительным документом

- актом химико-токсикологической экспертизы
- направлением на химико-токсикологическое исследование
- направлением на судебно-химическую экспертизу
- протоколом об административном правонарушении

Данное вещество в соответствии с действующими нормативными актами относится к списку наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (список + _____ +), оборот которых в РФ

- II ; ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля
- I ; запрещен
- III ; ограничен и в отношении которых допускается исключение некоторых мер контроля
- IV, таблица I прекурсоров ; ограничен и в отношении которых устанавливаются особые меры контроля

Оптическим изомером данного токсического вещества, обладающим наркотическим действием, является

- леворфанол
- промедол
- морфин
- бутарфанол

Оптический изомер данного токсического вещества в соответствии с действующими нормативными актами относится к списку наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (список + _____ +), оборот которых в РФ

- IV, таблица I прекурсоров ; ограничен и в отношении которых устанавливаются особые меры контроля
- I ; запрещен
- II ; ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля
- III ; ограничен и в отношении которых допускается исключение некоторых мер контроля

Изолирование данного токсического вещества из биологического объекта проводят методом

- жидкость-жидкостной экстракции органическим растворителем при pH-10
- настаивания со спиртом, подкисленной щавелевой кислотой при pH 2-3
- мокрой минерализации
- сухой минерализации

Подтверждающим методом исследования данного токсического вещества является метод

- тонкослойной хроматографии, проявление реактивом Драгендорфа

- ультрафиолетовой спектрофотометрии в 0,1М растворе натрия гидроксида
- высокоэффективной хроматографией с рефрактометрическим детектированием
- газовой хроматографии с масс-селективным детектированием

В подтверждающем методе идентификацию веществ проводят по

- величине угла вращения плоскополяризованного света
- отношению высоты хроматографического пика к его полуширине
- длине волны в максимуме абсорбции
- времени удерживания и/или массе молекулярного (базового) иона

В подтверждающем методе количественное определение веществ проводят по

- оптической плотности в максимуме абсорбции
- массе пика молекулярного иона
- площади хроматографического пика и/или интенсивности базового иона
- отношению высоты хроматографического пика к его полуширине

По результатам проведенного исследования оформляется документ

- оптической плотности в максимуме абсорбции
- массе пика молекулярного иона
- площади хроматографического пика и/или интенсивности базового иона
- отношению высоты хроматографического пика к его полуширине

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В профильную лабораторию был доставлен гражданин Н., который оказал сопротивление сотрудникам отдела дознания №1 таможни, проводившим досмотр автомобиля марки «Форд», при пересечении российско-финской границы. В результате осмотра сотрудниками кинологического отдела данного транспортного средства была обнаружена косметичка с лекарственными средствами, среди которых был обнаружен фрагмент заводской блистерной упаковки на 5 вложений с маркировкой. О перемещении предметов, в отношении которых установлены специальные правила перемещения через таможенную границу при прохождении таможенного контроля, гражданин Н. не сообщил.

Дополнительная информация

Из объяснительной гражданина Н. следует, что эти таблетки были необходимы ему по медицинским показаниям в качестве противосудорожного, снотворного и миорелаксирующего средства. В ходе проведения химического исследования было установлено, что определение лекарственного вещества, содержащегося в таблетках и биоматериале гражданина Н., следует проводить по нативной молекуле и после проведения гидролиза. В ходе анализа были получены следующие результаты:

В таблетках и биологическом объекте гражданина Н. обнаружено вещество

- промедол
- диазепам
- кокаин
- теобромин

При диагностике алкогольного и/или наркотического опьянения живого лица на исследование следует взять

- печень
- желудок
- мочу, кровь
- слизистую мочевого пузыря

Порядок проведения диагностики отравления данным веществом определяется нормативным документом

- федеральный Закон РФ № 73
- приказ МЗ РФ № 346 н
- приказ МЗ РФ №933
- постановление Правительства РФ №681

Биологический материал, направляемый на экспертизу, должен быть оформлен сопроводительным документом

- направлением на химико-токсикологическое исследование
- протоколом об административном правонарушении
- актом химико-токсикологической экспертизы
- направлением на судебно-химическое исследование

Данное вещество в соответствии с действующими нормативными актами относится к списку психотропных веществ (список III), оборот которых в РФ

- разрешен

- запрещен
- ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля
- ограничен и в отношении которых допускается исключение некоторых мер контроля

Предварительное испытание биологического объекта проводится

- реакцией с реактивом Марки
- иммунохроматографической тест-полоской
- пробой Марша
- тонкослойной хроматографией, проявление реактивом Марки

Результаты предварительных испытаний интерпретируют следующим образом: положительным результатом является

- наличие одной окрашенной полосы в тестовой зоне
- коричневое окрашивание с реактивом Марки
- синее окрашивание с реактивом Фелинга
- отсутствие окрашенных полос в тестовой и контрольной зоне

Изолирование данного токсического вещества из биологического объекта проводят методом

- настаивания со спиртом, подкисленной щавелевой кислотой при pH 2-3
- жидкость-жидкостной экстракции органическим растворителем при pH-10
- перегонки с водяным паром из подкисленного объекта
- сухой минерализации

Для веществ данной группы дополнительно проводят пробоподготовку + _____ + и определяют

- кислотным гидролизом; бензофеноны
- ферментативным гидролизом; 6-моноацетилморфин
- сухой минерализацией; азот по Кьельдалю
- щелочным гидролизом; каннабидиол

Подтверждающим методом исследования данного токсического вещества является метод

- газовой хроматографии с масс-селективным детектированием
- высокоэффективной жидкостной хроматографии с рефрактометрическим детектированием

- ультрафиолетовой спектрофотометрии в 0,1М растворе натрия гидроксида
- тонкослойной хроматографии, проявление реактивом Драгендорфа

В подтверждающем методе идентификацию веществ проводят по

- отношению высоты хроматографического пика к его полуширине
- величине угла поворота плоскополяризованного света
- длине волны в максимуме абсорбции
- времени удерживания и массе молекулярного (базового) иона

По результатам проведенного исследования оформляется документ

- отношению высоты хроматографического пика к его полуширине
- величине угла поворота плоскополяризованного света
- длине волны в максимуме абсорбции
- времени удерживания и массе молекулярного (базового) иона

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В контрольную лабораторию поступила партия калия хлорида субстанции, предназначенной для изготовления раствора для парентерального применения.

По результатам исследований сделайте заключение о подлинности сырья, качестве и возможности использования в производстве.

Определение растворимости калия хлорида в спирте 96% проводят в количестве + _____ + мл

- 30 -100
- более 10000
- 1000 - 10000
- 100 - 1000

Подлинность анализируемого образца калия хлорида подтверждают по реакции с раствором

- натрия фосфата
- аммония молибдата
- аммония оксалата
- натрия кобальтинитрита

Показатель «Прозрачность и степень мутности жидкостей» раствора анализируемого образца калия хлорида определяют относительно растворителя или эталона сравнения

- II
- I
- III
- IV

Показатель «Цветность» раствора калия хлорида определяют относительно растворителя или эталона

- ВУ~3~
- В~7~
- ВУ~5~
- В~9~

Содержание железа в калия хлориде составляет + _____ + %

- не более 0,001
- менее 0,001
- не более 0,002
- не более 0,02

Содержание сульфатов в калия хлориде составляет + _____ + %

- не более 0,001
- не более 0,03
- не более 0,003
- менее 0,01

Примесь бромидов в лекарственном препарате калия хлорид субстанция

- допускается, не более 0,001%
- допускается, не более 0,1%
- не допускается
- допускается, не более 0,01%

Иодиды относятся к примесям, которые

- не допускаются
- допускаются, не более 1%
- допускаются, не более 0,1%
- допускаются, не более 0,01%

Содержание аммония в калия хлориде составляет + _____ + %

- не допускаются
- допускаются, не более 1%
- допускаются, не более 0,1%
- допускаются, не более 0,01%

Потеря в массе при высушивании анализируемой субстанции калия хлорида составила + _____ + %

- 0,951
- 1,051
- 0,728
- 0,993

Методы определения примесей тяжелых металлов в лекарственных препаратах основаны на образовании окрашенных

- 0,951
- 1,051
- 0,728
- 0,993

Количественное содержание калия хлорида в анализируемом образце составляет + _____ + %

- 0,951
- 1,051
- 0,728
- 0,993

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В контрольную лабораторию поступила партия калия хлорида субстанции, предназначенной для изготовления раствора для парентерального применения. +

По результатам исследований сделайте заключение о подлинности сырья, качестве и возможности использования в производстве.

Определение растворимости калия хлорида в воде проводят в количестве + _____ + мл

- 10 - 30
- 30 - 100
- 100 - 1000
- 1 - 10

Подлинность анализируемого образца калия хлорида подтверждают по реакции с раствором

- бария хлорида
- аммония хлорида
- серебра нитрата
- хлористоводородной кислоты

Показатель «Прозрачность и степень мутности жидкостей» раствора анализируемого образца калия хлорида определяют относительно растворителя или эталона сравнения

- IV
- I
- II
- III

Показатель «Цветность» раствора калия хлорида определяют относительно растворителя или эталона

- ВУ~3~
- В~7~
- В~9~
- ВУ~5~

Содержание железа в калия хлориде составляет + _____ + %

- не более 0,001
- не более 0,02
- не более 0,002
- менее 0,001

Содержание сульфатов в калия хлориде составляет + _____ + %

- менее 0,01
- не более 0,003
- не более 0,03
- не более 0,001

Примесь бромидов в лекарственном препарате калия хлорид субстанция

- не допускается
- допускается, не более 0,1%
- допускается, не более 0,001%
- допускается, не более 0,01%

Иодиды являются примесями, которые

- допускаются, не более 2%
- не допускаются
- допускаются, не более 0,1%
- допускаются, не более 0,01%

Содержание аммония в калия хлориде составляет + _____ + %

- допускаются, не более 2%
- не допускаются
- допускаются, не более 0,1%
- допускаются, не более 0,01%

Потеря в массе при высушивании анализируемой субстанции калия хлорида составила + _____ + %

- 0,728
- 0,951
- 0,993
- 1,051

Примеси тяжелых металлов в ЛП определяются по реакциям образования окрашенных

- 0,728
- 0,951
- 0,993
- 1,051

Количественное содержание калия хлорида в анализируемом образце составляет + _____ + %

- 0,728
- 0,951
- 0,993
- 1,051

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В аналитическую лабораторию отдела контроля качества (ОКК) химико-фармацевтического предприятия поступила *субстанция трифлуоперазина гидрохлорида* для производства лекарственных форм.

Химик-аналитик провел фармакопейный анализ данной субстанции, в ходе которого предварительно оценил внешний вид и растворимость образца трифлуоперазина гидрохлорида.

Для установления подлинности субстанции были зафиксированы ИК- и УФ-спектры, а также проведены химические качественные реакции.

Анализируемую субстанцию испытали на доброкачественность. Были определены прозрачность и цветность раствора субстанции в воде, проведен контроль на бактериальные эндотоксины, проведены испытания на родственные примеси, тяжелые металлы, сульфатную золу, остаточные органические растворители.

Количественное определение проводилось титриметрическим методом, в результате которого было установлено содержание, равное 99,9 % трифлуоперазина гидрохлорида.

Субстанция трифлуоперазина гидрохлорида представляет собой по описанию

- серый мелкокристаллический порошок
- от белого до зеленовато-желтого цвета кристаллический порошок. Гигроскопичен
- желто-оранжевый аморфный порошок
- бесцветные игольчатые кристаллы. Гигроскопичен

Субстанция трифлуоперазина гидрохлорида обладает следующей растворимостью

- очень легко растворима в воде, очень мало растворима в спирте 96% и хлороформе
- практически нерастворима в воде и спирте 96%, легко растворима в хлороформе
- очень мало растворима в воде и спирте 96%, мало растворима в хлороформе
- легко растворима в воде, растворима в спирте 95 %, умеренно растворима в хлороформе

Спектрометрический фармакопейный анализ для установления подлинности субстанции трифлуоперазина гидрохлорида проводится

- в ультрафиолетовой области

- в инфракрасной области
- в ближней инфракрасной области
- в ультрафиолетовой области и в инфракрасной области

Ультрафиолетовый спектр субстанции трифлуоперазина гидрохлорида снимается после приготовления раствора

- в 0,1 М растворе натрия гидроксида
- в хлороформе
- в 0,1 М растворе хлористоводородной кислоты
- в 96% спирте

Одна из фармакопейных химических реакций для установления подлинности субстанции трифлуоперазина гидрохлорида проводится

- с раствором формальдегида в присутствии концентрированной серной кислоты
- с раствором йода
- с бромной водой при нагревании до кипения
- со смесью концентрированной серной и азотной кислот

В фармакопейном анализе инфракрасный спектр субстанции трифлуоперазина гидрохлорида регистрируется после приготовления

- суспензии с вазелиновым маслом
- диска с калия бромидом
- раствора в хлороформе
- раствора в воде очищенной

В фармакопейном анализе субстанции трифлуоперазина гидрохлорида родственные примеси определяют методом

- ИК-спектрометрии
- капиллярного электрофореза
- высокоэффективной жидкостной хроматографии
- тонкослойной хроматографии

Значение pH 5% водного раствора субстанции трифлуоперазина гидрохлорида должно находиться в диапазоне

- от 5,5 до 7,0
- от 8,0 до 10,0
- от 10,0 до 12,5
- от 1,7 до 2,6

Фармакопейным методом количественного определения субстанции трифлуоперазина гидрохлорида является

- броматометрия (титрование раствором калия бромата)
- кислотно-основное титрование в неводной среде (титрование раствором хлорной кислоты)
- кислотно-основное титрование в водной среде (титрование раствором хлористоводородной кислоты)
- перманганатометрия (титрование раствором калия перманганата)

Точку конца титрования в фармакопейном методе количественного определения субстанции трифлуоперазина гидрохлорида устанавливают

- с помощью индикатора тимолового синего
- с помощью индикатора тропеолина 00
- с помощью индикатора кристаллического фиолетового
- с помощью индикатора метилового красного

Хранение субстанции трифлуоперазина гидрохлорида проводится

- в хорошо закупоренной неметаллической упаковке
- в плотно закрытой упаковке в защищенном от света месте
- в хорошо закупоренной неметаллической упаковке при температуре не выше 10 °С
- в защищенном от света месте при температуре не выше 5 °С

Трифлуоперазина гидрохлорид применяют в качестве

- в хорошо закупоренной неметаллической упаковке
- в плотно закрытой упаковке в защищенном от света месте
- в хорошо закупоренной неметаллической упаковке при температуре не выше 10 °С
- в защищенном от света месте при температуре не выше 5 °С

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В аналитическую лабораторию отдела контроля качества (ОКК) химико-фармацевтического предприятия поступила субстанция гидрохлоротиазида для производства лекарственных форм.

Химик-аналитик провел фармакопейный анализ данной субстанции, в ходе которого предварительно оценил внешний вид и растворимость образца гидрохлоротиазида.

Для установления подлинности субстанции были зафиксированы ИК- и УФ-спектры, а также проведены химические качественные реакции. Анализируемую субстанцию испытали на доброкачественность. Были определены прозрачность и цветность раствора, а также проведены испытания на родственные примеси, хлориды, тяжелые металлы, сульфатную золу, остаточные органические растворители. Количественное определение проводилось титриметрическим методом, в результате которого было установлено содержание, равное 98,7 % гидрохлоротиазида.

Субстанция гидрохлоротиазида представляет собой по описанию

- желто-оранжевый аморфный порошок
- желтый или желтый с зеленоватым оттенком мелкокристаллический порошок
- бесцветные игольчатые кристаллы
- белый или почти белый кристаллический порошок; обладает полиморфизмом

Субстанция гидрохлоротиазида

- очень легко растворима в воде и спирте 96%, мало растворима в ацетоне
- легко растворима в воде, очень мало растворима в спирте 96% и ацетоне
- практически нерастворима в воде и спирте 96%, легко растворима в ацетоне
- практически нерастворима в воде, умеренно растворима в спирте 96%, растворима в ацетоне

Спектрометрический фармакопейный анализ для установления подлинности субстанции гидрохлоротиазида проводится в

- ближней инфракрасной области
- инфракрасной области и в видимой области
- ультрафиолетовой области и в инфракрасной области
- ультрафиолетовой области и в видимой области

Фармакопейная химическая реакция для установления подлинности субстанции гидрохлоротиазида проводится с

- раствором калия иодата
- раствором фосфорномолибденовой кислоты
- раствором натриевой соли хромотроповой кислоты в присутствии концентрированной серной кислоты
- раствором железа (III) хлорида

Ультрафиолетовый спектр субстанции гидрохлоротиазида снимается после приготовления раствора в

- ацетоне
- 0,1 М растворе хлористоводородной кислоты
- 0,1 М растворе натрия гидроксида
- 96% спирте

В фармакопейном анализе инфракрасный спектр субстанции гидрохлоротиазида регистрируется после приготовления

- диска с калия бромидом
- раствора в воде очищенной
- раствора в хлороформе
- суспензии с вазелиновым маслом

В фармакопейном анализе субстанции гидрохлоротиазида родственные примеси определяют методом

- тонкослойной хроматографии
- капиллярного электрофореза
- высокоэффективной жидкостной хроматографии
- ИК-спектрометрии

Для оценки доброкачественности субстанции гидрохлоротиазида рассчитывают

- коэффициент хроматографического распределения
- удельное вращение
- удельный показатель поглощения
- спектральное отношение $A_{\lambda_1}/A_{\lambda_2}$

В диапазоне 250-350 нм УФ-спектр субстанции гидрохлоротиазида имеет + _____ + максимум(а) поглощения

- два
- три
- четыре
- один

Фармакопейным методом количественного определения субстанции гидрохлоротиазида является

- высокоэффективная жидкостная хроматография

- броматометрия (титрование раствором калия бромата)
- спектрофотометрия
- аргентометрия (титрование раствором серебра нитрата)

Хранение субстанции гидрохлоротиазида проводится в

- защищенном от света месте при температуре не выше 5°C
- хорошо укупоренной неметаллической упаковке
- хорошо укупоренной неметаллической упаковке при температуре не выше 10°C
- защищенном от света месте

Гидрохлоротиазид применяют в качестве + средства

- защищенном от света месте при температуре не выше 5°C
- хорошо укупоренной неметаллической упаковке
- хорошо укупоренной неметаллической упаковке при температуре не выше 10°C
- защищенном от света месте

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В аналитическую лабораторию отдела контроля качества (ОКК) химико-фармацевтического предприятия поступила субстанция диазепама для производства лекарственных форм.

Химик-аналитик провел фармакопейный анализ данной субстанции, в ходе которого предварительно оценил внешний вид и растворимость образца диазепама.

Для установления подлинности субстанции были зафиксированы ИК- и УФ-спектры.

Анализируемую субстанцию испытали на доброкачественность. Были определены прозрачность и цветность раствора, проведен контроль на бактериальные эндотоксины, а также проведены испытания на родственные примеси, тяжелые металлы, сульфатную золу, остаточные органические растворители.

Количественное определение проводилось титриметрическим методом, в результате которого было установлено содержание, равное 99,5% диазепама.

Субстанция диазепама представляет собой по описанию

- бесцветные игольчатые кристаллы

- желтый кристаллический порошок
- серый кристаллический порошок
- белый или почти белый кристаллический порошок

Субстанция диазепам

- легко растворима в воде, очень мало растворима в спирте 96%
- очень легко растворима в воде и спирте 96%
- очень мало растворима в воде, растворима в спирте 96%
- практически нерастворима в воде и спирте 96%

Спектрофотометрический анализ для установления подлинности субстанции диазепам проводится в

- ближней инфракрасной области
- ультрафиолетовой области и в инфракрасной области
- инфракрасной области и в видимой области
- ультрафиолетовой области и в видимой области

В диапазоне 230-400 нм спектр субстанции диазепам имеет + _____ + максимум(а) поглощения

- один
- два
- три
- четыре

Ультрафиолетовый спектр субстанции диазепам снимается после приготовления раствора в

- смеси серной кислоты концентрированной – метанол
- 96% спирте
- 0,1 М растворе хлороводородной кислоты
- 0,1 М растворе натрия гидроксида

В фармакопейном анализе инфракрасный спектр субстанции диазепам регистрируется после приготовления

- суспензии с вазелиновым маслом
- диска с калия бромидом
- раствора в воде очищенной
- раствора в хлороформе

В фармакопейном анализе субстанции диазепам родственные примеси определяют методом

- тонкослойной хроматографии
- ИК-спектрометрии
- капиллярного электрофореза
- высокоэффективной жидкостной хроматографии

Для субстанции диазепама определяют физическую константу, такую как

- температура затвердевания
- температура плавления
- вязкость
- показатель преломления

Фармакопейным методом количественного определения субстанции диазепама является

- броматометрия (титрование раствором калия бромата)
- кислотно-основное титрование в водной среде (титрование раствором кислоты хлористоводородной)
- кислотно-основное титрование в неводной среде (титрование раствором хлорной кислоты)
- аргентометрия (титрование раствором серебра нитрата)

Точку конца титрования в фармакопейном методе количественного определения субстанции диазепама устанавливают

- с помощью индикатора кристаллического фиолетового
- потенциометрически
- с помощью индикатора метилового оранжевого
- с помощью индикатора тимолового синего

Хранение субстанции диазепама проводится в

- защищенном от света месте при температуре не выше 10°C
- хорошо укупоренной неметаллической упаковке
- защищенном от света месте при температуре не выше 25°C
- хорошо укупоренной неметаллической упаковке при температуре не выше 5°C

Диазепам применяют в качестве + _____ + средства

- защищенном от света месте при температуре не выше 10°C
- хорошо укупоренной неметаллической упаковке
- защищенном от света месте при температуре не выше 25°C
- хорошо укупоренной неметаллической упаковке при температуре не выше 5°C

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В аналитическую лабораторию отдела контроля качества (ОКК) химико-фармацевтического предприятия поступила субстанция диоксометилтетрагидропиримидина для производства лекарственных форм. Химик-аналитик провел фармакопейный анализ данной субстанции, в ходе которого предварительно оценил внешний вид и растворимость образца диоксометилтетрагидропиримидина.

Для установления подлинности субстанции были зафиксированы ИК- и УФ-спектры, а также проведена химическая качественная реакция.

Анализируемую субстанцию испытали на доброкачественность. Были проведены испытания на родственные примеси, хлориды, тяжелые металлы, сульфатную золу, остаточные органические растворители.

Количественное определение проводилось титриметрическим методом, в результате которого было установлено содержание, равное 99,5% диоксометилтетрагидропиримидина.

Субстанция диоксометилтетрагидропиримидина представляет собой по описанию

- серый мелкокристаллический порошок
- желто-оранжевый аморфный порошок
- бесцветные игольчатые кристаллы
- белый или почти белый кристаллический порошок

Субстанция диоксометилтетрагидропиримидина

- очень легко растворима в воде и спирте 96%, растворима в хлороформе
- практически нерастворима в воде и спирте 96%, легко растворима в хлороформе
- мало растворима в воде и спирте 96%, практически нерастворима в хлороформе
- легко растворима в воде, очень мало растворима в спирте 96% и хлороформе

Спектрометрический фармакопейный анализ для установления подлинности субстанции диоксометилтетрагидропиримидина проводится в

- ближней инфракрасной области
- ультрафиолетовой области и в видимой области
- ультрафиолетовой области и в инфракрасной области

- инфракрасной области и в видимой области

Ультрафиолетовый спектр субстанции диоксометилтетрагидропиримидина снимается после приготовления раствора в

- 96% спирте
- 0,01 М растворе хлористоводородной кислоты
- воде
- 0,01 М растворе натрия гидроксида

В диапазоне 220-300 нм спектр субстанции диоксометилтетрагидропиримидин имеет + _____ + максимум(а) поглощения

- три
- один
- два
- четыре

Фармакопейная химическая реакция для установления подлинности субстанции диоксометилтетрагидропиримидина проводится с

- раствором гидроксида натрия при нагревании
- концентрированной серной кислотой
- раствором иода
- бромной водой

В фармакопейном анализе инфракрасный спектр субстанции диоксометилтетрагидропиримидина регистрируется после приготовления

- суспензии с вазелиновым маслом
- раствора в хлороформе
- раствора в воде очищенной
- диска с калия бромидом

В фармакопейном анализе субстанции диоксометилтетрагидропиримидина родственные примеси определяют методом

- ИК-спектрометрии
- УФ-спектрофотометрии
- тонкослойной хроматографии
- высокоэффективной жидкостной хроматографии

Фармакопейным методом количественного определения субстанции диоксометилтетрагидропиримидина является

- иодометрия (титрование раствором иода)
- кислотно-основное титрование в водной среде (титрование раствором натрия гидроксида)
- кислотно-основное титрование в неводной среде (титрование раствором натрия гидроксида)
- аргентометрия (титрование раствором серебра нитрата)

Точку конца титрования в фармакопейном методе количественного определения субстанции диоксометилтетрагидропиримидина устанавливают с помощью индикатора

- метилового красного
- метилового оранжевого
- тропеолина 00
- тимолового синего

Хранение субстанции диоксометилтетрагидропиримидина проводится в

- плотно закрытой упаковке при температуре не выше 25°C
- хорошо укупоренной неметаллической упаковке
- защищенном от света месте при температуре не выше 5°C
- хорошо укупоренной неметаллической упаковке при температуре не выше 10°C

Диоксометилтетрагидропиримидин применяют в качестве + _____ + средства

- плотно закрытой упаковке при температуре не выше 25°C
- хорошо укупоренной неметаллической упаковке
- защищенном от света месте при температуре не выше 5°C
- хорошо укупоренной неметаллической упаковке при температуре не выше 10°C

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В аналитическую лабораторию отдела контроля качества (ОКК) химико-фармацевтического предприятия поступила субстанция изониазида для производства лекарственных форм.

Химик-аналитик провел фармакопейный анализ данной субстанции, в ходе которого предварительно оценил внешний вид и растворимость образца изониазида.

Для установления подлинности субстанции были зафиксированы ИК-спектр и

УФ-спектр, а также проведены две химические качественные реакции. Анализируемую субстанцию испытали на доброкачественность. Была определена значимость pH водного раствора, проведен контроль на бактериальные эндотоксины, испытания, в частности, на примесь гидразина и родственных примесей, хлоридов, сульфатов, тяжелых металлов, сульфатной золы, остаточных органических растворителей. Количественное определение проводилось титриметрическим методом, в результате которого было установлено содержание, равное 99,2 % изониазида.

Субстанция изониазида представляет собой по описанию

- желтый мелкокристаллический порошок
- белый или почти белый кристаллический порошок или бесцветные кристаллы
- жёлтый или жёлтый с зеленоватым или коричневатым оттенком мелкокристаллический порошок
- бесцветные кристаллы, которые на свету постепенно желтеют

Субстанция изониазида

- практически нерастворима в воде и в спирте 96%, растворима в хлороформе
- легко растворима в воде, умеренно растворима в спирте 96%, очень мало растворима в хлороформе
- растворима в воде и спирте 96%, легко растворима в хлороформе
- мало растворима в воде, умеренно растворима в спирте 96%, мало растворима в хлороформе

Спектрометрический фармакопейный анализ для установления подлинности субстанции изониазида проводится в

- ближней инфракрасной области
- инфракрасной области и в видимой области
- ультрафиолетовой области и в видимой области
- ультрафиолетовой области и в инфракрасной области

Фармакопейные химические реакции для установления подлинности субстанции изониазида проводятся с

- раствором сульфата церия и фосфорномолибденовой кислотой
- реактивом Фелинга и раствором нитропруссиды натрия
- раствором калия перманганата и с раствором сульфата меди
- раствором 2, 4-динитрохлорбензола и с аммиачным раствором нитрата серебра

Ультрафиолетовый спектр субстанции изониазида снимается после приготовления раствора субстанции в

- 0,1 М растворе хлористоводородной кислоты
- воде очищенной
- 96% спирте
- 0,1 М растворе натрия гидроксида

В фармакопейном анализе инфракрасный спектр субстанции изониазида регистрируется после приготовления

- диска с калия бромидом
- раствора в воде очищенной
- раствора в хлороформе
- суспензии с вазелиновым маслом

В фармакопейном анализе субстанции изониазида примесь гидразина является

- допустимой и определяется методом УФ-спектрометрии
- недопустимой и определяется методом высокоэффективной жидкостной хроматографии
- недопустимой и определяется методом бумажной хроматографии
- допустимой и определяется методом тонкослойной хроматографии

Для субстанции изониазида определяют физическую константу, такую как

- показатель преломления
- удельное вращение
- температура плавления
- вязкость

Фармакопейным методом количественного определения субстанции изониазида является

- кислотно-основное титрование в неводной среде (титрование раствором хлорной кислоты)
- йодометрия (титрование раствором йода)
- цериметрия (титрование раствором сульфата церия)
- перманганатометрия (титрование раствором калия перманганата)

Индикатором в фармакопейном методе количественного определения субстанции изониазида является раствор

- метилового оранжевого
- фенолфталеина
- кристаллического фиолетового
- дифениламина

Хранение субстанции изониазида проводится в

- хорошо укупоренной неметаллической упаковке
- хорошо укупоренной неметаллической упаковке при температуре не выше 10°C
- защищенном от света месте при температуре не выше 25°C
- защищенном от света месте при температуре не выше 5°C

Изониазид применяют в качестве

- хорошо укупоренной неметаллической упаковке
- хорошо укупоренной неметаллической упаковке при температуре не выше 10°C
- защищенном от света месте при температуре не выше 25°C
- защищенном от света месте при температуре не выше 5°C

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В аналитическую лабораторию отдела контроля качества (ОКК) химико-фармацевтического предприятия поступила субстанция клонидина гидрохлорида для производства лекарственных форм.

Химик-аналитик провел фармакопейный анализ данной субстанции, в ходе которого предварительно оценил внешний вид и растворимость образца клонидина гидрохлорида.

Для установления подлинности субстанции были зафиксированы ИК- и УФ-спектры, а также проведена химическая качественная реакция.

Анализируемую субстанцию испытали на доброкачественность. Были определены прозрачность и цветность раствора субстанции в воде, проведены испытания на родственные примеси, тяжелые металлы, сульфатную золу, остаточные органические растворители.

Количественное определение проводилось титриметрическим методом, в результате которого было установлено содержание, равное 99,8% клонидина гидрохлорида.

Субстанция клонидина гидрохлорида представляет собой по описанию

- бесцветные игольчатые кристаллы
- желто-оранжевый аморфный порошок
- белый или почти белый кристаллический порошок
- серый мелкокристаллический порошок

Субстанция клонидина гидрохлорида

- растворима в воде и спирте 96%, практически нерастворима в хлороформе
- легко растворима в воде, очень мало растворима в спирте 96% и хлороформе
- очень легко растворима в воде и спирте 96%, растворима в хлороформе
- практически нерастворима в воде и спирте 96%, легко растворима в хлороформе

Спектрометрический фармакопейный анализ для установления подлинности субстанции клонидина гидрохлорида проводится в

- ближней инфракрасной области
- инфракрасной области и в видимой области
- ультрафиолетовой области и в видимой области
- ультрафиолетовой области и в инфракрасной области

Ультрафиолетовый спектр субстанции клонидина гидрохлорида снимается после приготовления раствора в

- 0,1 М растворе натрия гидроксида
- воде
- 96% спирте
- 0,1 М растворе хлористоводородной кислоты

В диапазоне 240-300 нм спектр субстанции клонидина гидрохлорида имеет + _____ + максимум(а) поглощения

- один
- четыре
- три
- два

В фармакопейном анализе инфракрасный спектр субстанции клонидина гидрохлорида регистрируется после приготовления

- раствора в воде очищенной
- раствора в хлороформе

- суспензии с вазелиновым маслом
- диска с калия бромидом

В фармакопейном анализе субстанции клонидина гидрохлорида родственные примеси определяют методом

- ИК-спектрометрии
- высокоэффективной жидкостной хроматографии
- тонкослойной хроматографии
- УФ-спектрофотометрии

Значение pH 5% водного раствора субстанции клонидина гидрохлорида должно находиться в диапазоне от + + до

- 10,0; 12,5
- 1,5; 3,0
- 4,5; 5,5
- 2,5; 3,5

Фармакопейным методом количественного определения субстанции клонидина гидрохлорида является

- кислотно-основное титрование в водной среде (титрование раствором хлористоводородной кислоты)
- иодометрия (титрование раствором иода)
- перманганатометрия (титрование раствором калия перманганата)
- кислотно-основное титрование в неводной среде (титрование раствором хлорной кислоты)

Точку конца титрования в фармакопейном методе количественного определения субстанции клонидина гидрохлорида устанавливают с помощью индикатора

- тропеолина 00
- кристаллического фиолетового
- метилового красного
- тимолового синего

Хранение субстанции клонидина гидрохлорида проводится в

- защищенном от света месте при температуре не выше 5°C
- хорошо укупоренной неметаллической упаковке при температуре не выше 10°C
- защищенном от света месте при температуре не выше 25°C

- хорошо укупоренной неметаллической упаковке

Клонидина гидрохлорид применяют в качестве + _____ + средства

- защищенном от света месте при температуре не выше 5°C
- хорошо укупоренной неметаллической упаковке при температуре не выше 10°C
- защищенном от света месте при температуре не выше 25°C
- хорошо укупоренной неметаллической упаковке

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В аналитическую лабораторию отдела контроля качества (ОКК) химико-фармацевтического предприятия поступила субстанция метамизол натрия для производства лекарственных форм.

Химик-аналитик провел фармакопейный анализ данной субстанции, в ходе которого предварительно оценил внешний вид и растворимость образца метамизол натрия.

Для установления подлинности субстанции были зафиксированы ИК- и УФ-спектры, а также проведены химические качественные реакции.

Анализируемую субстанцию испытали на доброкачественность. Были определены прозрачность и цветность раствора, проведен контроль на бактериальные эндотоксины, а также проведены испытания на родственные примеси, хлориды, сульфаты, тяжелые металлы, сульфатную золу, остаточные органические растворители.

Количественное определение проводилось титриметрическим методом, в результате которого было установлено содержание, равное 99,3% метамизол натрия.

Субстанция метамизол натрия представляет собой по описанию

- бесцветные игольчатые кристаллы
- желтый кристаллический порошок
- серый мелкокристаллический порошок
- белый или почти белый кристаллический порошок без запаха

Субстанция метамизол натрия

- очень мало растворима в воде, мало растворима в спирте 96% и хлороформе

- очень легко растворима в воде, умеренно растворима в спирте 96%, практически нерастворима в хлороформе
- практически нерастворима в воде, спирте 96% и хлороформе
- легко растворима в воде, спирте 96% и хлороформе

Спектрометрический фармакопейный анализ для установления подлинности субстанции метамизол натрия проводится в

- ближней инфракрасной области
- ультрафиолетовой области и в видимой области
- инфракрасной области и в видимой области
- ультрафиолетовой области и в инфракрасной области

Одна из фармакопейных химических реакций для установления подлинности субстанции метамизол натрия проводится с

- раствором железа (III) хлорида
- раствором натрия нитропруссиды
- концентрированной серной кислотой
- раствором калия иодата в присутствии хлористоводородной кислоты

Ультрафиолетовый спектр субстанции метамизол натрия снимается после приготовления раствора субстанции в

- 0,1 М растворе хлористоводородной кислоты
- 0,1 М растворе натрия гидроксида
- 96% спирте
- воде

В фармакопейном анализе инфракрасный спектр субстанции метамизол натрия регистрируется после приготовления

- суспензии с вазелиновым маслом
- диска с калия бромидом
- раствора в хлороформе
- раствора в воде очищенной

В фармакопейном анализе субстанции метамизол натрия родственные примеси определяют методом

- тонкослойной хроматографии
- капиллярного электрофореза
- ИК-спектрометрии
- высокоэффективной жидкостной хроматографии

Ситуация

В аналитическую лабораторию отдела контроля качества (ОКК) химико-фармацевтического предприятия поступила субстанция никетамида для производства лекарственных форм.

Химик-аналитик провел фармакопейный анализ данной субстанции, в ходе которого предварительно оценил внешний вид и растворимость образца никетамида.

Для установления подлинности субстанции был зафиксированы ИК- и УФ-спектры, а также проведены химические качественные реакции.

Анализируемую субстанцию испытали на доброкачественность. Были определены: значение рН водного раствора, прозрачность и цветность водного раствора, проведен контроль на бактериальные эндотоксины, а также испытания на примесь восстанавливающих веществ, примесь органических веществ, родственные примеси, тяжелые металлы, сульфатную золу, остаточные органические растворители.

Количественное определение проводилось титриметрическим методом, в результате которого было установлено содержание, равное 100,5% никетамида.

Субстанция никетамида представляет собой по описанию

- белый или почти белый кристаллический порошок
- бесцветную или слегка желтоватую маслянистую жидкость или кристаллическую массу со слабым своеобразным запахом
- желтый или желтый с зеленоватым оттенком мелкокристаллический порошок
- серый аморфный порошок

Субстанция никетамида

- очень мало растворима в воде, умеренно растворима в спирте 96%, легко растворима в хлороформе
- практически нерастворима в воде, спирте 96% и хлороформе
- смешивается с водой, спиртом 96 % и хлороформом во всех соотношениях
- легко растворима в воде, спирте 96% и в хлороформе

Спектрометрический фармакопейный анализ для установления подлинности субстанции никетамида проводится в

- ближней инфракрасной области
- ультрафиолетовой области и в инфракрасной области
- инфракрасной области и в видимой области

- ультрафиолетовой области и в видимой области

Одна из фармакопейных химических реакций для установления подлинности субстанции никетамида проводится с(о)

- раствором ванилина в присутствии концентрированной серной кислоты
- смесью концентрированных серной и азотной кислот
- раствором меди (II) сульфата и раствором аммония тиоцианата
- раствором иода

Фармакопейное испытание на примесь восстанавливающих веществ в субстанции никетамида основано на реакции с раствором

- калия перманганата
- калия дихромата
- иода
- танина

В фармакопейном анализе инфракрасный спектр субстанции никетамида регистрируется после приготовления

- раствора в воде очищенной
- суспензии с вазелиновым маслом
- диска с калия бромидом
- раствора в хлороформе

В фармакопейном анализе субстанции никетамида родственные примеси определяют методом

- капиллярного электрофореза
- УФ-спектрофотометрии
- высокоэффективной жидкостной хроматографии
- тонкослойной хроматографии

Для субстанции никетамида определяют физическую константу, такую как

- удельное вращение
- температура затвердевания
- температура кипения
- температура плавления

Фармакопейным методом количественного определения субстанции никетамида является

- аргентометрия (титрование раствором серебра нитрата)

- броматометрия (титрование раствором калия бромата)
- кислотно-основное титрование в водной среде (титрование хлористоводородной кислотой)
- кислотно-основное титрование в неводной среде (титрование раствором хлорной кислоты)

Индикатором в фармакопейном методе количественном определении субстанции никетамида является раствор

- кристаллического фиолетового
- метилового оранжевого
- бромтимолового синего
- тропеолина 00

Хранение субстанции никетамида проводится в

- хорошо укупоренной неметаллической упаковке
- защищенном от света месте при температуре не выше 5°C
- хорошо укупоренной неметаллической упаковке при температуре не выше 10°C
- защищённом от света месте при температуре не выше 25°C

Никетамид применяют в качестве + + средства

- хорошо укупоренной неметаллической упаковке
- защищенном от света месте при температуре не выше 5°C
- хорошо укупоренной неметаллической упаковке при температуре не выше 10°C
- защищённом от света месте при температуре не выше 25°C

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В аналитическую лабораторию отдела контроля качества (ОКК) химико-фармацевтического предприятия поступила субстанция никотиновой кислоты для производства лекарственных форм.

Химик-аналитик провел фармакопейный анализ данной субстанции, в ходе которого предварительно оценил внешний вид и растворимость образца никотиновой кислоты.

Для установления подлинности субстанции был зафиксирован ИК-спектр, а также проведена химическая качественная реакция.

Анализируемую субстанцию испытали на доброкачественность. Были

определены прозрачность и цветность водного раствора, проведен контроль на бактериальные эндотоксины, а также испытания на примеси 2,6-пиридиндикарбоновой и 2,5-пиридиндикарбоновой кислот, родственные примеси, хлориды, сульфаты, тяжелые металлы, нитраты, сульфатную золу, остаточные органические растворители.

Количественное определение проводилось титриметрическим методом, в результате которого было установлено содержание, равное 99,2 % никотиновой кислоты.

Субстанция никотиновой кислоты представляет собой по описанию

- желто-оранжевый кристаллический порошок
- белый или почти белый кристаллический порошок
- серый аморфный порошок
- бесцветные игольчатые кристаллы

Субстанция никотиновой кислоты

- легко растворима в воде и спирте 96%
- очень мало растворима в воде, умеренно растворима в спирте 96%
- умеренно растворима в воде, мало растворима в спирте 96%
- практически нерастворима в воде и в спирте 96%

Спектрометрический фармакопейный анализ для установления подлинности субстанции никотиновой кислоты проводится в

- ультрафиолетовой области и в инфракрасной области
- видимой области
- инфракрасной области
- ультрафиолетовой области

Фармакопейная химическая реакция для установления подлинности субстанции никотиновой кислоты проводится с раствором

- калия перманганата
- меди (II) ацетата
- серебра нитрата
- калия иодата

Фармакопейное испытание на примеси 2,6-пиридиндикарбоновой и 2,5-пиридиндикарбоновой кислот в субстанции никотиновой кислоты основано на реакции с раствором

- железа (II) сульфата

- свинца ацетата
- кобальта (II) хлорида
- натрия сульфида

В фармакопейном анализе инфракрасный спектр субстанции никотиновой кислоты регистрируется после приготовления

- раствора в хлороформе
- раствора в воде очищенной
- диска с калия бромидом
- суспензии с вазелиновым маслом

В фармакопейном анализе субстанции никотиновой кислоты родственные примеси определяют методом

- ИК-спектроскопии
- тонкослойной хроматографии
- УФ-спектрометрии
- высокоэффективной жидкостной хроматографии

Для субстанции никотиновой кислоты определяют физическую константу такую, как

- удельное вращение
- вязкость
- температура плавления
- показатель преломления

Фармакопейным методом количественного определения субстанции никотиновой кислоты является

- кислотно-основное титрование в водной среде (титрование раствором натрия гидроксида)
- кислотно-основное титрование в неводной среде (титрование натрия метилатом)
- перманганатометрия (титрование раствором калия перманганата)
- йодометрия (титрование раствором йода)

Индикатором в фармакопейном методе количественного определения субстанции никотиновой кислоты является раствор

- мурексида
- метилового оранжевого
- фенолфталеина

- бромтимолового синего

Хранение субстанции никотиновой кислоты проводится в

- защищенном от света месте при температуре не выше 5°C
- защищённом от света месте при температуре не выше 25°C
- хорошо укупоренной неметаллической упаковке
- хорошо укупоренной неметаллической упаковке при температуре не выше 10°C

Никотиновую кислоту применяют в качестве + _____ + средства

- защищенном от света месте при температуре не выше 5°C
- защищённом от света месте при температуре не выше 25°C
- хорошо укупоренной неметаллической упаковке
- хорошо укупоренной неметаллической упаковке при температуре не выше 10°C

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В аналитическую лабораторию отдела контроля качества (ОКК) химико-фармацевтического предприятия поступила субстанция никотинамида для производства лекарственных форм.

Химик-аналитик провел фармакопейный анализ данной субстанции, в ходе которого предварительно оценил внешний вид и растворимость образца никотинамида.

Для установления подлинности субстанции был зафиксирован ИК-спектр, а также проведена химическая качественная реакция.

Анализируемую субстанцию испытали на доброкачественность. Были определены: значение pH водного раствора, прозрачность и цветность водного раствора, проведен контроль на бактериальные эндотоксины, а также испытания на родственные примеси, тяжелые металлы, сульфатную золу, остаточные органические растворители.

Количественное определение проводилось титриметрическим методом, в результате которого было установлено содержание, равное 99,5% никотинамида.

Субстанция никотинамида представляет собой по описанию

- бесцветную маслянистую жидкость
- серый мелкокристаллический порошок

- белый или почти белый кристаллический порошок или бесцветные кристаллы
- желтый или желтый с зеленоватым оттенком мелкокристаллический порошок

Субстанция никотинамида

- очень мало растворима в воде, умеренно растворима в спирте 96% и глицерине
- легко растворима в воде и спирте 96%, растворима в глицерине
- практически нерастворима в воде, спирте 96% и глицерине
- умеренно растворима в воде, спирте 96%, практически не растворима в глицерине

Спектрометрический фармакопейный анализ для установления подлинности субстанции никотинамида проводится в

- инфракрасной области
- ультрафиолетовой области
- ультрафиолетовой области и в инфракрасной области
- видимой области

Фармакопейная химическая реакция для установления подлинности субстанции никотинамида проводится с

- раствором меди (II) ацетата
- концентрированной серной кислотой
- раствором натрия гидроксида при нагревании
- раствором иода

Значение pH 5% водного раствора субстанции никотинамида должно находиться в диапазоне от + _____ + до

- 6,0; 7,5
- 10,0; 12,5
- 1,5; 3,0
- 2,5; 3,5

В фармакопейном анализе инфракрасный спектр субстанции гидрохлоротиазида регистрируется после приготовления

- суспензии с вазелиновым маслом
- диска с калия бромидом
- раствора в воде очищенной

- раствора в хлороформе

В фармакопейном анализе субстанции никотинамида родственные примеси определяют методом

- высокоэффективной жидкостной хроматографии
- УФ-спектрометрии
- бумажной хроматографии
- тонкослойной хроматографии

Для субстанции никотинамида определяют физическую константу такую, как

- температура затвердевания
- температура плавления
- температура кипения
- удельное вращение

Фармакопейным методом количественного определения субстанции никотинамида является

- кислотно-основное титрование в неводной среде (титрование раствором хлорной кислоты)
- гравиметрия
- броматометрия (титрование раствором калия бромата)
- кислотно-основное титрование в водной среде (титрование хлористоводородной кислотой)

Точку конца титрования в фармакопейном методе количественного определения субстанции никотинамида устанавливают

- с помощью индикатора метилового оранжевого
- с помощью индикатора тимолового синего
- потенциометрически
- с помощью индикатора тропеолина 00

Хранение субстанции никотинамида проводится в

- хорошо закупоренной неметаллической упаковке
- защищённом от света месте при температуре не выше 25°C
- хорошо закупоренной неметаллической упаковке при температуре не выше 10°C
- защищенном от света месте при температуре не выше 5°C

Никотинамид применяют в качестве + _____ + средства

- хорошо укупоренной неметаллической упаковке
- защищённом от света месте при температуре не выше 25°C
- хорошо укупоренной неметаллической упаковке при температуре не выше 10°C
- защищенном от света месте при температуре не выше 5°C

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В аналитическую лабораторию отдела контроля качества (ОКК) химико-фармацевтического предприятия поступила субстанция нитразепама для производства лекарственных форм.

Химик-аналитик провел фармакопейный анализ данной субстанции, в ходе которого предварительно оценил внешний вид и растворимость образца нитразепама.

Для установления подлинности субстанции были зафиксированы ИК- и УФ-спектры, а также проведена химическая качественная реакция.

Анализируемую субстанцию испытали на доброкачественность. Были проведены испытания на родственные примеси, тяжелые металлы, сульфатную золу, остаточные органические растворители.

Количественное определение проводилось титриметрическим методом, в результате которого было установлено содержание, равное 100,2 % нитразепама.

Субстанция нитразепама представляет собой по описанию

- бесцветные игольчатые кристаллы
- от белого до светло-жёлтого или светло-жёлтого с зеленоватым оттенком кристаллический порошок без запаха
- желто-оранжевый аморфный порошок
- желтый мелкокристаллический порошок

Субстанция нитразепама

- легко растворима в воде, очень мало растворима в спирте 96% и хлороформе
- практически нерастворима в воде, мало растворима в спирте 96%, умеренно растворима в хлороформе
- практически нерастворима в воде и спирте 96%, легко растворима в хлороформе
- очень легко растворима в воде и спирте 96%, мало растворима в хлороформе

Спектрометрический фармакопейный анализ для установления подлинности субстанции нитразепама проводится в

- ближней инфракрасной области
- ультрафиолетовой области и в видимой области
- инфракрасной области и в видимой области
- ультрафиолетовой области и в инфракрасной области

Фармакопейная химическая реакция для установления подлинности субстанции нитразепама проводится с раствором

- калия иодата
- фосфорномолибденовой кислоты
- железа (III) хлорида
- натрия нитрита и нафтилэтилендиамина дигидрохлорида после кислотного гидролиза

Ультрафиолетовый спектр субстанции нитразепама снимается после приготовления раствора в

- 1 М растворе натрия гидроксида
- смеси метанол – 1 М раствор хлористоводородной кислоты
- воде
- 96% спирте

В фармакопейном анализе инфракрасный спектр субстанции нитразепама регистрируется после приготовления

- раствора в воде очищенной
- суспензии с вазелиновым маслом
- раствора в хлороформе
- диска с калия бромидом

В фармакопейном анализе субстанции нитразепама родственные примеси определяют методом

- высокоэффективной жидкостной хроматографии
- тонкослойной хроматографии
- капиллярного электрофореза
- ИК-спектрометрии

Для субстанции нитразепама определяют физическую константу такую, как

- температура плавления

- температура затвердевания
- удельное вращение
- температура кипения

Фармакопейным методом количественного определения субстанции нитразепама является

- кислотно-основное титрование в неводной среде (титрование раствором хлорной кислоты)
- кислотно-основное титрование в водной среде (титрование раствором кислоты хлористоводородной)
- аргентометрия (титрование раствором серебра нитрата)
- броматометрия (титрование раствором калия бромата)

Точку конца титрования в фармакопейном методе количественного определения субстанции диазепама устанавливают

- потенциометрически
- с помощью индикатора тимолового синего
- с помощью индикатора метилового оранжевого
- с помощью индикатора тропеолина 00

Хранение субстанции нитразепама проводится в

- хорошо укупоренной неметаллической упаковке
- хорошо укупоренной неметаллической упаковке при температуре не выше 10°C
- защищённом от света месте при температуре не выше 25°C
- защищенном от света месте при температуре не выше 5°C

Нитразепам применяют в качестве + _____ + средства

- хорошо укупоренной неметаллической упаковке
- хорошо укупоренной неметаллической упаковке при температуре не выше 10°C
- защищённом от света месте при температуре не выше 25°C
- защищенном от света месте при температуре не выше 5°C

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В аналитическую лабораторию отдела контроля качества (ОКК) химико-фармацевтического предприятия поступила субстанция нитрофурала для

производства лекарственных форм.

Химик-аналитик провел фармакопейный анализ данной субстанции, в ходе которого предварительно оценил внешний вид и растворимость образца нитрофурала.

Для установления подлинности субстанции были зафиксированы ИК- и УФ-спектры, а также проведена химическая качественная реакция.

Анализируемую субстанцию испытали на доброкачественность. Были проведены испытания на родственные примеси, хлориды, сульфаты, тяжелые металлы, сульфатную золу, остаточные органические растворители.

Количественное определение проводилось титриметрическим методом, в результате которого было установлено содержание, равное 98,5% нитрофурала.

Субстанция нитрофурала представляет собой по описанию

- желто-оранжевый аморфный порошок
- жёлтый или жёлтый с зеленоватым или коричневатым оттенком мелкокристаллический порошок
- белый или почти белый кристаллический порошок или бесцветные кристаллы
- бесцветные игольчатые кристаллы

Субстанция нитрофурала

- очень легко растворима в воде и спирте 96%
- очень мало растворима в воде, мало растворима в 96% спирте
- практически нерастворима в воде и спирте 96%
- легко растворима в воде, очень мало растворима в спирте 96%

Спектрометрический фармакопейный анализ для установления подлинности субстанции нитрофурала проводится в

- ультрафиолетовой области и в инфракрасной области
- ближней инфракрасной области
- инфракрасной области и в видимой области
- ультрафиолетовой области и в видимой области

Ультрафиолетовый спектр субстанции нитрофурала снимается после приготовления раствора в

- 0,01 М растворе натрия гидроксида
- 0,01 М растворе хлористоводородной кислоты
- 96% спирте
- воде

Фармакопейная химическая реакция для установления подлинности субстанции нитрофурала проводится с

- концентрированной серной кислотой
- раствором иода
- раствором натрия гидроксида при нагревании
- раствором меди (II) ацетата

В фармакопейном анализе инфракрасный спектр субстанции нитрофурала регистрируется после приготовления

- диска с калия бромидом
- раствора в хлороформе
- раствора в воде очищенной
- суспензии с вазелиновым маслом

В фармакопейном анализе субстанции нитрофурала родственные примеси определяют методом

- УФ-спектрофотометрии
- тонкослойной хроматографии
- высокоэффективной жидкостной хроматографии
- ИК-спектрометрии

Значение pH 1% водного раствора субстанции нитрофурала должно находиться в диапазоне от + _____ + до

- 1,5; 3,0
- 5,0; 7,5
- 10,0; 12,5
- 2,5; 3,5

Фармакопейным методом количественного определения субстанции нитрофурала является

- кислотно-основное титрование в водной среде (титрование раствором натрия гидроксида)
- аргентометрия (титрование раствором серебра нитрата)
- спектрофотометрия (с использованием стандартного образца нитрофурала)
- броматометрия (титрование раствором калия бромата)

При фармакопейном методе количественного определения субстанции нитрофурала раствор субстанции готовят в

- ацетоне
- воде
- смеси диметилформаид - вода
- спирте 96%

Хранение субстанции нитрофурала проводится в

- плотно закрытой упаковке в защищённом от света месте
- защищенном от света месте при температуре не выше 5°C
- хорошо укупоренной неметаллической упаковке
- хорошо укупоренной неметаллической упаковке при температуре не выше 10°C

Нитрофурал применяют в качестве + средства

- плотно закрытой упаковке в защищённом от света месте
- защищенном от света месте при температуре не выше 5°C
- хорошо укупоренной неметаллической упаковке
- хорошо укупоренной неметаллической упаковке при температуре не выше 10°C

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В аналитическую лабораторию отдела контроля качества (ОКК) химико-фармацевтического предприятия поступила субстанция фенилбутазона для производства лекарственных форм.

Химик-аналитик провел фармакопейный анализ данной субстанции, в ходе которого предварительно оценил внешний вид и растворимость образца фенилбутазона.

Для установления подлинности субстанции был зафиксирован ИК-спектр, а также проведены химические качественные реакции.

Анализируемую субстанцию испытали на доброкачественность. Были определены: кислотность и щелочность водного раствора, а также испытания на родственные примеси, хлориды, сульфаты, тяжелые металлы, сульфатную золу, остаточные органические растворители.

Количественное определение проводилось титриметрическим методом, в результате которого было установлено содержание, равное 99,2 % фенилбутазона.

Субстанция фенилбутазона представляет собой по описанию

- бесцветную маслянистую жидкость
- желто-оранжевый аморфный порошок
- белый или белый с желтоватым оттенком порошок
- серый мелкокристаллический порошок

Субстанция фенилбутазона

- практически нерастворима в воде, умеренно растворима в спирте 96%, легко растворима в хлороформе и ацетоне
- легко растворима в воде и спирте 96%, практически не растворима в ацетоне и хлороформе
- мало растворима в воде, умеренно растворима в спирте 96%, ацетоне и хлороформе
- практически нерастворима в воде, спирте 96%, ацетоне и хлороформе

Спектрометрический фармакопейный анализ для установления подлинности субстанции фенилбутазона проводится в

- ультрафиолетовой области
- ультрафиолетовой области и в инфракрасной области
- инфракрасной области
- видимой области

Фармакопейная химическая реакция для установления подлинности субстанции фенилбутазона проводится с(о)

- раствором иода
- смесью концентрированной серной и азотной кислот
- раствором формальдегида в присутствии концентрированной серной кислоты
- нитритом натрия в присутствии концентрированной серной кислоты

При определении родственных примесей в субстанции фенилбутазона для приготовления одного из растворов сравнения используют

- 1,2-дифенилгидразин
- дифениламин
- 1,2-дифенилпиразолидин-3-он
- ацетон

В фармакопейном анализе инфракрасный спектр субстанции фенилбутазона регистрируется после приготовления

- раствора в хлороформе

- диска с калия бромидом
- раствора в воде очищенной
- суспензии с вазелиновым маслом

В фармакопейном анализе субстанции фенилбутазона родственные примеси определяют методом

- высокоэффективной жидкостной хроматографии
- УФ-спектрофотометрии
- тонкослойной хроматографии
- капиллярного электрофореза

Для субстанции фенилбутазона определяют физическую константу такую, как

- удельное вращение
- температура затвердевания
- показатель преломления
- температура плавления

Фармакопейным методом количественного определения субстанции фенилбутазона является

- кислотно-основное титрование в среде ацетона (титрование гидроксидом натрия)
- аргентометрия (титрование раствором серебра нитрата)
- гравиметрия
- броматометрия (титрование раствором калия бромата)

Индикатором в фармакопейном методе количественного определения субстанции фенилбутазона является раствор

- тропеолина 00
- тимолового синего
- фенолфталеина
- метилового оранжевого

Хранение субстанции фенилбутазона проводится в

- защищенном от света месте при температуре не выше 5°C
- хорошо укупоренной неметаллической упаковке при температуре не выше 10°C
- плотно закрытой упаковке, предохраняющей от действия света
- хорошо укупоренной неметаллической упаковке

Фенилбутазон применяют в качестве + средства

- защищенном от света месте при температуре не выше 5°C
- хорошо укупоренной неметаллической упаковке при температуре не выше 10°C
- плотно закрытой упаковке, предохраняющей от действия света
- хорошо укупоренной неметаллической упаковке

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В аналитическую лабораторию отдела контроля качества (ОКК) химико-фармацевтического предприятия поступила субстанция фенобарбитала для производства лекарственных форм.

Химик-аналитик провел фармакопейный анализ данной субстанции, в ходе которого предварительно оценил внешний вид и растворимость образца фенобарбитала.

Для установления подлинности субстанции были зафиксированы ИК- и УФ-спектры, а также проведена химическая качественная реакция.

Анализируемую субстанцию испытали на доброкачественность. Были определены прозрачность и цветность раствора, а также проведены испытания на родственные примеси, сульфаты, тяжелые металлы, сульфатную золу, остаточные органические растворители.

Количественное определение проводилось титриметрическим методом, в результате которого было установлено содержание, равное 100,5 % фенобарбитала.

Субстанция фенобарбитала представляет собой по описанию

- желтый кристаллический порошок
- серый аморфный порошок
- белый кристаллический порошок или бесцветные кристаллы
- бесцветные игольчатые кристаллы

Субстанция фенобарбитала

- практически нерастворима в воде, спирте 96% и хлороформе
- очень мало растворима в воде, легко растворима в спирте 96%, умеренно растворима в хлороформе
- очень мало растворима в воде, мало растворима в спирте 96% и хлороформе
- очень легко растворима в воде и спирте 96%, практически не растворима в хлороформе

Спектрометрический фармакопейный анализ для установления подлинности субстанции фенобарбитала проводится в

- ближней инфракрасной области
- инфракрасной области и в видимой области
- ультрафиолетовой области и в инфракрасной области
- ультрафиолетовой области и в видимой области

Одна из фармакопейных химических реакций для установления подлинности субстанции фенобарбитала проводится с(о)

- раствором железа (III) хлорида
- смесью концентрированной серной и азотной кислот
- раствором кобальта нитрата в присутствии натрия гидроксида
- раствором формальдегида в присутствии концентрированной серной кислоты

Ультрафиолетовый спектр субстанции фенобарбитала снимается после приготовления раствора субстанции в

- 0,1 М растворе натрия гидроксида
- 0,1 М растворе хлористоводородной кислоты
- воде
- 96% спирте

В фармакопейном анализе инфракрасный спектр субстанции фенобарбитала регистрируется после приготовления

- диска с калия бромидом
- суспензии с вазелиновым маслом
- раствора в хлороформе
- раствора в воде очищенной

В фармакопейном анализе субстанции фенобарбитала родственные примеси определяют методом

- УФ-спектрометрии
- тонкослойной хроматографии
- капиллярного электрофореза
- высокоэффективной жидкостной хроматографии

Для субстанции фенобарбитала определяют физическую константу такую, как

- температура плавления

- показатель преломления
- удельное вращение
- температура затвердевания

Фармакопейным методом количественного определения субстанции фенобарбитала является

- аргентометрия (титрование раствором серебра нитрата)
- броматометрия (титрование раствором калия бромата)
- спектрофотометрия
- кислотно-основное титрование в среде спирта 96% (титрование раствором натрия гидроксида)

Индикатором в фармакопейном методе количественного определения субстанции фенобарбитала является раствор

- фенолфталеина
- тимолфталеина
- бромтимолового синего
- метилового оранжевого

Хранение субстанции фенобарбитала проводится в

- защищенном от света месте при температуре не выше 10°C
- хорошо укупоренной неметаллической упаковке
- плотно закрытой упаковке, в защищённом от света месте
- хорошо укупоренной неметаллической упаковке при температуре не выше 5°C

Фенобарбитал применяют в качестве

- защищенном от света месте при температуре не выше 10°C
- хорошо укупоренной неметаллической упаковке
- плотно закрытой упаковке, в защищённом от света месте
- хорошо укупоренной неметаллической упаковке при температуре не выше 5°C

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В аналитическую лабораторию отдела контроля качества (ОКК) химико-фармацевтического предприятия поступила субстанция фуразолидона для производства лекарственных форм.

Химик-аналитик провел фармакопейный анализ данной субстанции, в ходе которого предварительно оценил внешний вид и растворимость образца фуразолидона.

Для установления подлинности субстанции был зафиксирован ИК-спектр, а также проведены химические качественные реакции.

Анализируемую субстанцию испытали на доброкачественность. Было определено значение pH водного раствора, а также проведены испытания на родственные примеси, хлориды, сульфаты, тяжелые металлы, сульфатную золу, остаточные органические растворители.

Количественное определение проводилось титриметрическим методом, в результате которого было установлено содержание, равное 98,9 % фуразолидона.

Субстанция фуразолидона представляет собой по описанию

- бесцветные игольчатые кристаллы
- белый мелкокристаллический порошок
- желтый или желтый с зеленоватым оттенком мелкокристаллический порошок
- серый аморфный порошок

Субстанция фуразолидона

- практически нерастворима в воде, спирте 96%, ацетоне и диметилформамиде
- легко растворима в воде и спирте 96%, практически не растворима в ацетоне и диметилформамиде
- очень мало растворима в воде, умеренно растворима в спирте 96%, легко растворима в ацетоне и диметилформамиде
- практически нерастворима в воде и спирте 96%, мало растворима в диметилформамиде, очень мало растворима в ацетоне

Спектрометрический фармакопейный анализ для установления подлинности субстанции фуразолидона проводится в

- ближней инфракрасной области
- ультрафиолетовой области и в видимой области
- инфракрасной области и в видимой области
- ультрафиолетовой области и в инфракрасной области

Одна из фармакопейных химических реакций для установления подлинности субстанции фуразолидона проводится с(о)

- смесью диметилформамида и спиртового раствора гидроксида калия

- раствором формальдегида в присутствии концентрированной серной кислоты
- раствором кобальта (II) хлорида
- смесью концентрированной серной и азотной кислот

Ультрафиолетовый спектр субстанции фуразолидона снимается после приготовления раствора субстанции в

- 96% спирте
- 0,1 М растворе хлористоводородной кислоты
- 0,1 М растворе натрия гидроксида
- диметилформамиде

В фармакопейном анализе инфракрасный спектр субстанции фуразолидона регистрируется после приготовления

- раствора в хлороформе
- раствора в воде очищенной
- суспензии с вазелиновым маслом
- диска с калия бромидом

В фармакопейном анализе субстанции фуразолидона родственные примеси определяют методом

- высокоэффективной жидкостной хроматографии
- капиллярного электрофореза
- тонкослойной хроматографии
- УФ-спектрофотометрии

Для субстанции фуразолидона определяют физическую константу такую, как

- температура затвердевания
- удельное вращение
- температура плавления
- показатель преломления

Фармакопейным методом количественного определения субстанции фуразолидона является

- фотоэлектроколориметрия
- кислотно-основное титрование в водной среде (титрование раствором натрия гидроксида)
- аргентометрия (титрование раствором серебра нитрата)
- спектрофотометрия

При фармакопейном методе количественного определения субстанции фуразолидона раствор субстанции готовят в

- воде
- спирте 96%
- ацетоне
- диметилформамиде

Хранение субстанции фуразолидона проводится в

- защищенном от света месте при температуре не выше 25°C
- хорошо укупоренной неметаллической упаковке при температуре не выше 10°C
- защищенном от света месте при температуре не выше 5°C
- хорошо укупоренной неметаллической упаковке

Фуразолидон применяют в качестве

- защищенном от света месте при температуре не выше 25°C
- хорошо укупоренной неметаллической упаковке при температуре не выше 10°C
- защищенном от света месте при температуре не выше 5°C
- хорошо укупоренной неметаллической упаковке

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В аналитическую лабораторию отдела контроля качества (ОКК) химико-фармацевтического предприятия поступила субстанция фуросемида для производства лекарственных форм.

Химик-аналитик провел фармакопейный анализ данной субстанции, в ходе которого предварительно оценил внешний вид и растворимость образца фуросемида.

Для установления подлинности субстанции были зафиксированы ИК- и УФ-спектры, а также проведена химическая качественная реакция.

Анализируемую субстанцию испытали на доброкачественность. Был проведен контроль на бактериальные эндотоксины, испытания на родственные примеси, хлориды, сульфаты, тяжелые металлы, сульфатную золу, остаточные органические растворители.

Количественное определение проводилось титриметрическим методом, в результате которого было установлено содержание, равное 100,2% фуросемида.

Субстанция фуросемида представляет собой по описанию

- желтый мелкокристаллический порошок
- желто-оранжевый аморфный порошок
- белый или почти белый кристаллический порошок
- бесцветные игольчатые кристаллы

Субстанция фуросемида

- легко растворима в воде, очень мало растворима в спирте 96% и ацетоне
- практически нерастворима в воде, умеренно растворима в спирте 96%, растворима в ацетоне
- практически нерастворима в воде, спирте 96% и ацетоне
- очень легко растворима в воде и спирте 96%, мало растворима в ацетоне

Спектрометрический фармакопейный анализ для установления подлинности субстанции фуросемида проводится в

- ближней инфракрасной области
- инфракрасной области и в видимой области
- ультрафиолетовой области и в инфракрасной области
- ультрафиолетовой области и в видимой области

Ультрафиолетовый спектр субстанции фуросемида снимается после приготовления раствора в

- 0,01 М растворе натрия гидроксида
- 96% спирте
- ацетоне
- 0,01 М растворе хлористоводородной кислоты

В диапазоне 220-390 нм спектр субстанции фуросемида имеет + _____ + максимум(а) поглощения

- четыре
- три
- два
- один

В фармакопейном анализе инфракрасный спектр субстанции фуросемида регистрируется после приготовления

- диска с калия бромидом
- раствора в хлороформе
- суспензии с вазелиновым маслом

- раствора в воде очищенной

В фармакопейном анализе субстанции фуросемида родственные примеси определяют методом

- высокоэффективной жидкостной хроматографии
- ИК-спектрометрии
- УФ-спектрофотометрии
- тонкослойной хроматографии

Для субстанции фуросемида определяют физическую константу такую, как

- температура кипения
- температура плавления
- удельное вращение
- температура затвердевания

Фармакопейным методом количественного определения субстанции фуросемида является

- кислотно-основное титрование в неводной среде (титрование раствором натрия гидроксида)
- аргентометрия (титрование раствором серебра нитрата)
- броматометрия (титрование раствором калия бромата)
- кислотно-основное титрование в водной среде (титрование раствором натрия гидроксида)

Точку конца титрования в фармакопейном методе количественного определения субстанции фуросемида устанавливают

- с помощью индикатора кристаллического фиолетового
- с помощью индикатора метилового оранжевого
- потенциометрически
- с помощью индикатора тропеолина 00

Хранение субстанции фуросемида проводится в

- защищенном от света месте при температуре не выше 5°C
- хорошо укупоренной неметаллической упаковке
- хорошо укупоренной неметаллической упаковке при температуре не выше 10°C
- защищённом от света месте при температуре не выше 25°C

Фуросемид применяют в качестве + _____ + средства

- защищенном от света месте при температуре не выше 5°C
- хорошо укупоренной неметаллической упаковке
- хорошо укупоренной неметаллической упаковке при температуре не выше 10°C
- защищённом от света месте при температуре не выше 25°C

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В аналитическую лабораторию отдела контроля качества (ОКК) химико-фармацевтического предприятия поступила субстанция кислоты аскорбиновой для производства лекарственных форм. +

Химик-аналитик провел фармакопейный анализ данной субстанции, в ходе которого предварительно оценил внешний вид и растворимость образца кислоты аскорбиновой. +

Для установления подлинности были проведены спектрофотометрический анализ и химические качественные реакции. +

Анализируемую субстанцию испытали на доброкачественность. Были проведены поляриметрический анализ и ионометрия, контроль на бактериальные эндотоксины, испытания, в частности, на примеси щавелевой кислоты, меди, железа, тяжелых металлов, сульфатной золы, остаточных органических растворителей. +

Количественное определение проводилось титриметрическим методом, в результате которого было установлено содержание, равное 99,0 % аскорбиновой кислоты (в пересчете на свободное от остаточных органических растворителей вещество).

Субстанция кислоты аскорбиновой представляет собой по описанию

- белый или почти белый кристаллический порошок или бесцветные кристаллы, обесцвечивающиеся при воздействии воздуха и влаги
- жёлтый или жёлтый с зеленоватым или коричневатым оттенком мелкокристаллический порошок
- бесцветные кристаллы, на свету постепенно желтеют
- желто-оранжевый кристаллический порошок

Субстанция кислоты аскорбиновой

- легко растворима в воде, умеренно растворима в спирте 96%, практически нерастворима в хлороформе
- растворима в воде и в хлороформе
- мало растворима в воде, мало растворима в хлороформе

- практически нерастворима в воде, растворима в хлороформе

Спектрофотометрический анализ для установления подлинности аскорбиновой кислоты проводится в

- ближней инфракрасной области
- инфракрасной области и в видимой области
- ультрафиолетовой области и в видимой области
- ультрафиолетовой области и в инфракрасной области

Фармакопейные химические реакции для установления подлинности аскорбиновой кислоты проводятся с

- реактивом Фелинга
- раствором сульфата церия
- раствором серебра нитрата
- раствором калия перманганата

Ультрафиолетовый спектр кислоты аскорбиновой снимается после приготовления раствора данной субстанции в

- 0,1 М растворе хлористоводородной кислоты
- воде очищенной
- 0,1 М растворе натрия гидроксида
- растворе хлороформа

Для субстанции аскорбиновой кислоты определяют физические константы такие, как

- удельный показатель поглощения и плотность
- удельное вращение и показатель преломления
- показатель преломления и удельный показатель поглощения
- удельное вращение и pH

В фармакопейном анализе субстанции аскорбиновой кислоты примесь меди определяется методом

- ИК-спектрометрии
- атомно-абсорбционной спектрометрии
- масс-спектрометрии
- УФ-спектрометрии

В фармакопейном анализе субстанции аскорбиновой кислоты примесь железа определяется методом

- УФ-спектрометрии
- ИК-спектрометрии
- масс-спектрометрии
- атомно-абсорбционной спектрометрии

Фармакопейным методом количественного определения аскорбиновой кислоты является

- йодометрия (титрование раствором йода)
- перманганатометрия (титрование раствором калия перманганата)
- цериметрия (титрование раствором сульфата церия)
- йодатометрия (титрование раствором калия йодата)

Индикатором в фармакопейном методе количественного определения субстанции аскорбиновой кислоты является раствор

- дифениламина
- фенолфталеина
- крахмала
- метилового оранжевого

Хранение субстанции аскорбиновой кислоты проводится в

- защищенном от влаги месте при температуре не выше 10°C
- хорошо укупоренной металлической упаковке при температуре не выше 10°C
- хорошо укупоренной металлической упаковке при температуре не выше 5°C
- герметично укупоренной упаковке, в защищенном от света месте

Кислоту аскорбиновую применяют в качестве

- защищенном от влаги месте при температуре не выше 10°C
- хорошо укупоренной металлической упаковке при температуре не выше 10°C
- хорошо укупоренной металлической упаковке при температуре не выше 5°C
- герметично укупоренной упаковке, в защищенном от света месте

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В Испытательную лабораторию центра контроля качества лекарственных

средств (ЦККЛС) по анализу лекарственного растительного сырья поступило цельное сырье «Бадана толстолистного корневища». В ходе анализа химик-аналитик установил подлинность лекарственного растительного сырья и его доброкачественность. Были получены следующие показатели: влажность – 11%, зола общая - 7%, зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте – 0,5%; частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 3 мм – 4%; содержание корней – 0,7%; содержание потемневшего и почерневшего сырья – 2%; минеральная примесь – 0,2%; содержание дубильных веществ в пересчёте на танин – 12%. Также было установлено: содержание тяжелых металлов и мышьяка; содержание радионуклидов; содержание остаточного количества пестицидов; микробиологическая чистота.

Производящим растением для получения лекарственного растительного сырья «Бадана толстолистного корневища» является *Bergenia*

- _scopulosa_
- _ciliata_
- _crassifolia_
- _cordifolia_

Описанием диагностических макроскопических признаков сырья бадана является

- куски корневищ цилиндрической формы, имеющие на поверхности чешуевидные остатки черешков листьев и округлые следы корней. Цвет корневища и чешуй тёмно-коричневый или почти чёрный. На изломе корневище зернистое, светло-розовое или светло-коричневое. Запах отсутствует. Вкус водного извлечения сильно вяжущий
- твёрдое, змеевидно-изогнутое корневище, несколько сплюснутое, с поперечными кольчатыми утолщениями и следами обрезанных корней. Цвет пробки тёмный, красновато-бурый; на изломе розоватый или коричневато-розовый. Запах отсутствует. Вкус водного извлечения сильно вяжущий
- цельные или разрезанные на куски корневища, прямые или изогнутые, твёрдые, тяжёлые, с ямчатыми следами от отрезанных корней и бугристыми рубцами от стеблей. Излом зернистый. Цвет снаружи от красновато-коричневого до тёмно-коричневого, на изломе желтовато-коричневый, розовато-коричневый или коричневый. На поперечном разрезе виден слой пробки тёмно-коричневого цвета, светло-жёлтая кора и древесина, и сердцевина розоватого цвета. Запах слабый характерный. Вкус водного извлечения вяжущий
- куски корневищ твёрдые, морщинистые, со следами отмерших стеблей и остатками чешуевидных листьев. От корневища отходят

немногочисленные корни. Поверхность корневища и корня блестящая, серовато-коричневого цвета. При отслаивании пробки обнаруживается золотисто-жёлтый слой. Запах характерный. Вкус водного извлечения горьковато-вяжущий

Диагностическими анатомическими признаками микропрепарата поперечного среза корневища бадана являются

- пучковый тип строения. Покровная ткань – перидерма. Проводящие пучки открытые коллатеральные, расположены кольцом. Паренхима корневища состоит из крупных клеток, заполненных крахмалом
- эпидермис состоит из продольно вытянутых клеток с четковидным утолщением клеточных стенок. Основная ткань корневища разделена на кору и центральный цилиндр. Как в коре, так и в центральном цилиндре видны многочисленные проводящие пучки, расположенные беспорядочно; в коре – закрытые коллатеральные, в центральном цилиндре – концентрические центрофлоэмные. Основная ткань корневища представляет собой аэренхиму с очень крупными межклетниками. Клетки паренхимы заполнены мелкими крахмальными зёрнами. В наиболее крупных клетках содержатся капли эфирного масла
- пучковый тип строения. Покровная ткань состоит из 4-5 рядов клеток пробки. Проводящие пучки открытые коллатеральные, расположены прерывистым кольцом. Паренхима коры, сердцевинных лучей и сердцевины состоит из крупных тонкостенных округлых в поперечном сечении клеток, заполненных крахмальными зёрнами и друзами оксалата кальция. В паренхиме видны крупные межклетники (аэренхима)
- широкая зона первичной коры, состоящая из округлоугловатых, тангентально вытянутых клеток, содержащих инулин. Вблизи эндодермы расположены крупные секреторные каналы в виде прерывистого пояса из 4-5 крупных выделительных клеток с мелкими каплями смолистого содержимого. Клетки эндодермы тангентально вытянуты, стенки утолщены. Древесина широкая, представлена либриформом и узкими сосудами и трахеидами

Качественной реакцией с водным раствором железа (III) хлорида 1%, при которой наблюдается чёрно-синее окрашивание излома корневища бадана, можно подтвердить наличие в сырье

- алкалоидов
- флавоноидов
- производных антрацена
- дубильных веществ

Первое взвешивание охлаждённых в эксикаторе анализируемых образцов сырья, представленного корневищами, проводят через + _____ + ч

- 1
- 3
- 0,5
- 2

Допустимая величина погрешности при взятии навески сырья для определения влажности

- составляет $\pm 0,001$ г
- составляет $\pm 0,01$ г
- составляет $\pm 0,1$ г
- не регламентируется

Сжигание с последующим прокаливанием остатка образца при определении золы общей проводят при температуре + _____ + $^{\circ}\text{C}$

- 350-450
- 550-650
- 200-300
- 450-550

Просеивание измельчённых частей считается законченным, если количество сырья, прошедшее сквозь сито при дополнительном просеве в течение + _____ + мин., составляет менее 1% сырья, оставшегося на сите

- 0,5
- 5
- 3
- 1

К допустимой в сырье корневища бадана примеси относят

- мелкие камешки
- частицы стекла
- помёт птиц
- надземные части ядовитых растений

При определении суммы дубильных веществ в пересчёте на танин используется метод

- йодхлорметрии

- перманганатометрии
- потенциометрического титрования
- аргентометрии

При установлении доброкачественности химик-аналитик должен был провести определение показателя

- остаточные пестициды
- расходный коэффициент лекарственного растительного сырья
- органическая примесь
- зола общая

Согласно условиям задачи, не соответствует значениям, указанным в нормативной документации, показатель

- остаточные пестициды
- расходный коэффициент лекарственного растительного сырья
- органическая примесь
- зола общая

Условие ситуационной задачи

Ситуация

На аптечный склад поступило фасованное сырье «Бессмертника песчаного цветки» в количестве 64 картонной коробки по 20 потребительских упаковок в каждой. Масса фасовки составляет 30 г. Был проведен приемочный контроль на соответствие требованиям нормативных документов, отобрана объединенная проба и направлена в контрольно-аналитическую лабораторию, в которой проводился товароведческий анализ данного вида сырья.

Процедура отбора проб сырья бессмертника песчаного кроме акта отбора проб оформляется

- записью в товарно-транспортной накладной о взятии пробы
- записью в журнале отбора проб
- сводной ведомостью анализа проб
- бланком-заключением о качестве поступившего сырья

Выборка единиц продукции для взятия проб сырья бессмертника песчаного составила + _____ + единиц

- 7
- 6

- 60
- 10

Сырье бессмертника песчаного представляет собой

- корзинки полушаровидной формы с вдавленной серединой, состоят из мелких трубчатых цветков: краевых - пестичных, срединных - обоеполых. Цветоложе голое, неполое, слегка выпуклое, окружено оберткой из черепитчато ланцетных с пленчатым краем листочков. Цветоносы бороздчатые, голые, реже слабо опушенные. Цвет цветков желтый, листочков обертки - буровато-зеленый, цветоносов - светло-зеленый. Запах своеобразный. Вкус пряный, горький
- цветки и бутоны на коротких голых цветоножках с пятизубчатой спайнолепестной чашечкой и венчиком из 4-5 лепестков желтоватого цвета, сросшихся у основания, диаметром до 8 мм, тычинок 5, приросших к трубке венчика, завязь шаровидная короткая полунижняя, трехгнездная
- краевые цветки бесполое, воронковидные, венчиковидные. Срединные - обоеполые, трубчатые, длиной около 1 см, оканчивающиеся 5 прямыми зубцами, от середины к основанию резко суженные. Тычинок 5, со свободными шерстистыми нитями и сросшимися пыльниками. Пестик с нижней завязью. Цвет краевых цветков синий, у основания бесцветный; срединных - сине-фиолетовый. Запах слабый. Вкус слегка пряный
- щитковидные соцветия, из 20-35 мелких корзинок и их частей. Корзинки – шарообразные с остатками бело-войлочных цветоносов длиной не более 1 см, с трубчатыми цветками желтого или оранжевого цвета. Обертка – 3-4 рядная из черепитчато-расположенных сухих, пленчатых листочков лимонно-желтого цвета. Цветоложе - плоское, мелко-ямчатое

Для проведения микроскопического анализа сырья бессмертника песчаного необходимо взять

- плоды, цельное соцветие, листовую пластинку. Кипятить в воде не более 2-3 мин, а затем промыть натрия гидроксида раствором 10 %, не менее 5 минут
- листовую пластинку, стебель, цельное соцветие. Кипятить в натрия гидроксида растворе 10 % 3-5 мин или с водой в течение 5 мин
- чашечку, венчик, тычинки, пестик, цветоножку, листочки обертки корзинок. Кипятить в натрия гидроксида растворе 5 %, разведенного водой (1:1), 1-2 мин
- соцветие, стебель, подземные органы. Кипятить в натрия гидроксида растворе 10 %, разведенного водой (1:1), не менее 5 мин

При рассмотрении микропрепарата бессмертника песчаного с поверхности видны

- вытянутые с заостренными концами и извилистыми стенками клетки эпидермиса воронковидных цветков и призматические кристаллы оксалата кальция в тканях трубчатой части цветка
- железки 4-, 6-клеточные, двурядные, двух-, трёхъярусные на поверхности цветков, друзы в мезофилле и многочисленные бичевидные волоски с длинной перекрученной конечной клеткой на листочках обертки, центральная жилка сопровождается секреторными ходами
- бичевидные волоски и эфирномасличные овальные многоярусные желёзки на поверхности листочков обертки, головчатые волоски с одноклеточной головкой на 12-14-клеточной ножке на венчике
- многоугольные прямостенные клетки эпидермиса венчика. Одноклеточные толстостенные грубоборадавчатые волоски, друзы и кристаллоносная обкладка по жилкам листочков обертки

Сырье бессмертника песчаного заготавливают в

- период полного цветения, выщипаны краевые и частично срединные трубчатые цветки, цветоложе с оберткой отброшено
- период цветения, сорваны или срезаны корзинки с цветоносами не длиннее 3 см, сложены рыхло в мешки или корзины и быстро доставлены к месту сушки не позднее, чем через 2-3 часа после сбора
- фазу цветения, когда большая часть цветков распустилась, а остальные еще находились в бутонах, срезаны секаторами или ножами с длиной цветоноса не длиннее 5 см
- начале цветения, до раскрытия боковых корзинок. Соцветия срезаны ножом или ножницами с цветоносом длиной до 1 см, рыхло сложены в мешки или корзины и быстро доставлены к месту сушки

Фармакопейным методом определения основной группы действующих веществ в сырье бессмертника песчаного является

- гидроксамовая проба на амидную группу
- проведение реакции Борнтрегера с натрия гидроксидом
- высокоэффективная жидкостная хроматография
- тонкослойная хроматография со свидетелем - лютеолин-7-глюкозидом

Идентификация зон адсорбции при проведении тонкослойной хроматографии извлечения из сырья бессмертника песчаного проводится

- после обработки реактивом Несслера
- в УФ-свете при длине волны 254 нм

- после обработки парами аммиака
- после обработки раствором нингидрина

Для сырья бессмертника песчаного кроме кусочков стеблей и цветоносов, остатков корзинок (цветоложе с обертками) и сырья, изменившего окраску, в качестве посторонних примесей определяют

- листья
- стебли, в том числе отделенные при анализе
- незрелые плоды
- соцветия с остатками стеблей длиной свыше 1 см

В разделе фармакопейной статьи «Испытания» для сырья бессмертника песчаного наряду с посторонними примесями, микробиологической чистотой, радионуклеидами определяют

- ядовитые растения
- массу сырья, поступившего на анализ
- нитраты и нитриты
- тяжелые металлы

Фармакопейным методом количественного определения суммы флавоноидов в сырье бессмертника песчаного является

- перманганатометрия (титрование раствором калия перманганата)
- высокоэффективная жидкостная хроматография
- спектрофотометрия
- неводное титрование

Сырье бессмертника песчаного применяют в качестве средства

- перманганатометрия (титрование раствором калия перманганата)
- высокоэффективная жидкостная хроматография
- спектрофотометрия
- неводное титрование

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В лабораторию на анализ поступили образцы цельного лекарственного растительного сырья гинкго двулопастного листья.

Химик-аналитик провел товароведческий анализ данного сырья, в ходе которого оценил внешние и микроскопические признаки и показатели качества.

Для установления подлинности была проведена тонкослойная хроматография, осуществлен контроль на тяжелые металлы, радионуклиды, остаточные количества пестицидов, микробиологическую чистоту.

Заготовку листьев гинкго двулопастного проводят в

- фазу плодоношения
- осенне-зимний период
- период начала вегетации
- течение вегетационного периода

Гинкго двулопастной по жизненной форме является

- полукустарником
- деревом
- кустарничком
- кустарником

В очертании листа гинкго

- веерообразные
- ромбические
- ланцетные
- эллиптические

Для листьев гинкго двулопастного характерно жилкование

- перисто-петлевидное
- параллельное
- дихотомическое
- перисто-сетчатое

Тонкослойную хроматографию проводят с извлечением из сырья

- хлористометиленовым
- водным
- спиртовым
- хлороформным

Хроматографические пластинки после высушивания до удаления следов растворителей обрабатывают раствором

- йода в калия йодиде
- анисового альдегида
- diazoreактива

- калия гидроксида

В сырье гинкго двулопастного ведущей группой биологически активных соединений являются

- алкалоиды
- флавоноиды
- лигнаны
- антраценпроизводные

Согласно требованиям фармакопейной статьи, в лекарственном растительном сырье гинкго двулопастного определяют содержание

- дубильных веществ
- кумаринов
- флавоноидов
- эфирного масла

Определение содержания биологически активных веществ в сырье гинкго двулопастного проводят методом

- высокоэффективной жидкостной хроматографии
- экстракции в аппарате Сокслета
- спектрофотометрическим
- перегонки с водяным паром

При количественном определении действующих веществ в сырье гинкго используют реакцию комплексообразования со спиртовым раствором

- железа (III) хлорида
- кислоты борной
- алюминия хлорида
- магния ацетата

Для листьев гинкго двулопастного характерно фармакологическое действие

- вентонизирующее
- седативное
- слабительное
- бронхолитическое

Экстракт листьев гинкго двулопастного входит в состав препарата

- вентонизирующее
- седативное

- слабительное
- бронхолитическое

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В лабораторию на анализ поступили образцы измельченного лекарственного растительного сырья гинкго двулопастного листа.

Химик-аналитик провел товароведческий анализ данного сырья, в ходе которого оценил внешние и микроскопические признаки и показатели качества.

Для установления подлинности была проведена тонкослойная хроматография, осуществлен контроль на тяжелые металлы, радионуклиды, остаточные количества пестицидов, микробиологическую чистоту.

Заготовку листьев гинкго двулопастного проводят в

- осенне-зимний период
- течение вегетационного периода
- период начала вегетации
- фазу плодоношения

Гинкго двулопастной по жизненной форме является

- полукустарником
- деревом
- кустарником
- кустарничком

Гинкго двулопастной естественно произрастает только в

- Австралии
- Западной Европе
- Южной Африке
- Восточном Китае

Тонкослойную хроматографию проводят с извлечением из сырья + _____ + методом

- водным
- хлористометиленовым
- хлороформным
- спиртовым

Хроматографические пластинки после высушивания до удаления следов растворителей обрабатывают раствором

- калия гидроксида
- анисового альдегида
- йода в калия йодиде
- диазореактива

В сырье гинкго двулопастного ведущей группой биологически активных соединений являются

- кардиотонические гликозиды
- флавоноиды
- ксантоны
- лигнаны

Также в сырье гинкго содержатся

- валтраты
- производные селинана
- дитерпеновые лактоны (гинкголиды)
- сесквитерпеновые производные (гваянолиды)

Согласно требованиям фармакопейной статьи, в лекарственном растительном сырье гинкго двулопастного определяют содержание

- флавоноидов
- дубильных веществ
- кумаринов
- эфирного масла

Определение содержания биологически активных веществ в сырье гинкго двулопастного проводят методом

- экстракции в аппарате Сокслета
- перегонки с водяным паром
- высокоэффективной жидкостной хроматографии
- спектрофотометрическим

При количественном определении действующих веществ в сырье гинкго используют реакцию комплексообразования со спиртовым раствором

- железа (III) хлорида
- кислоты борной

- магния ацетата
- алюминия хлорида

Для листьев гинкго двулопастного характерно фармакологическое действие

- вентонизирующее
- отхаркивающее
- слабительное
- седативное

Экстракт листьев гинкго двулопастного входит в состав препарата

- вентонизирующее
- отхаркивающее
- слабительное
- седативное

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В контрольно-аналитическую лабораторию фармацевтического предприятия поступили на анализ образцы измельченного лекарственного растительного сырья, заготавливаемого от растения донник лекарственный, семейство бобовых.

Химик-аналитик провел товароведческий анализ данного сырья, в ходе которого оценил внешние и микроскопические признаки и показатели качества. Для установления подлинности была проведена тонкослойная, высокоэффективная жидкостная хроматография, осуществлен контроль на тяжелые металлы, радионуклиды, остаточные количества пестицидов, микробиологическую чистоту.

Сырьем донника лекарственного является

- трава
- плоды
- цветки
- листья

Заготовку сырья проводят в(о)

- фазу бутонизации
- время цветения
- начале вегетации

- течение лета

По жизненной форме донник лекарственный является

- двулетним травянистым растением
- полукустарником
- кустарничком
- многолетним травянистым растением

В сырье донника лекарственного ведущей группой биологически активных соединений являются

- дубильные вещества
- алкалоиды
- кумарины
- антрагликозиды

Одним из действующих веществ в сырье донника лекарственного является

- мелилтозид
- сеннозид
- салидрозид
- мангиферин

Тонкослойную хроматографию проводят с извлечением из сырья

- спиртовым
- хлороформным
- водным
- хлористометиленовым

Хроматографические пластинки после высушивания до удаления следов растворителей обрабатывают раствором

- алюминия хлорида спиртовым
- железа (III) хлорида
- йода в калия йодиде
- калия гидроксида спиртовым

Микроскопическим диагностическим признаком листьев донника лекарственного является наличие волосков

- щитовидных
- железистых с одноклеточной головкой на короткой 1-клеточной ножке
- простых многоклеточных толстостенных

- головчатых с многоклеточной головкой на короткой 1-2-клеточной ножке

Согласно требованиям фармакопейной статьи, в лекарственном растительном сырье донника лекарственного определяют содержание

- кумаринов
- флавоноидов
- сердечных гликозидов
- алкалоидов

Определение содержания биологически активных веществ в сырье проводят методом

- газожидкостной хроматографии
- спектрофотометрии
- перегонки с водой или водяным паром
- высокоэффективной жидкостной хроматографии

Сырье донника лекарственного хранят

- отдельно как эфирномасличное сырье
- в зонах для основного хранения сырья
- как плоды и семена
- как ядовитое и сильнодействующее

Донник лекарственный обладает действием

- отдельно как эфирномасличное сырье
- в зонах для основного хранения сырья
- как плоды и семена
- как ядовитое и сильнодействующее

Условие ситуационной задачи

Ситуация

На аптечный склад поступило фасованное сырье «Пустырника трава» в количестве 101 картонных коробок по 20 потребительских упаковок в каждой. Масса фасовки составляет 50 г. Был проведен приемочный контроль на соответствие требованиям нормативных документов, отобрана объединенная проба и направлена в контрольно-аналитическую лабораторию, в которой проводился товароведческий анализ данного вида сырья.

Процедура отбора проб пустырника травы кроме записи в журнале отбора проб оформляется

- бланком-заключением о качестве поступившего сырья
- актом отбора проб
- записью в товарно-транспортной накладной о взятии пробы
- сводной ведомостью анализа проб

Выборка транспортных единиц продукции для взятия проб пустырника травы составила + _____ + единиц

- 11
- 12
- 10
- 100

Измельченная трава пустырника представляет собой кусочки

- четырехгранных стеблей, опушенных листьев, цветков и их частей: опушенная трубчато-колокольчатая чашечка с колючими зубцами и двугубым розово-фиолетовым венчиком
- листьев, стеблей, кистевидных соцветий, отдельных цветков, бутонов, обратно-треугольных стручков и их части, семена; под лупой (10х) видны трех-, шести-, семиконечные волоски
- стеблей, влагалищ и ветвей четырех-пятиребристых, без полости на срезе, с влагалищами из спаянных по 2-3 зубцов
- стеблей с серовато-белым войлочным опушением, тонких стержневых корней, мелких яйцевидных корзинок и отдельные цветки

При рассмотрении микропрепарата листовой пластинки и венчика пустырника с поверхности видны

- секреторные ходы с красновато-бурым содержимым вдоль жилок и по краю листа, простые «гусеницеобразные» волоски с тонкими стенками и простые волоски с толстыми стенками и продольной складчатостью кутикулы
- аномоцитный тип устьиц, эфирно-масличные железки с короткой ножкой и 4-6 выделительными клетками, многоклеточные грубобородавчатые и мелкие головчатые волоски на одно- или двуклеточной ножке с округлой головкой характерны для листовой пластинки; простые одноклеточные грубобородавчатые волоски - на венчике цветка
- мелкие клетки эпидермиса с прямыми или слегка извилистыми стенками с верхней стороны листа; в мезофилле многочисленные крупные друзы оксалата кальция. Многочисленные простые многоклеточные волоски из

коротких клеток у основания с гладкими стенками, шиповатыми выростами на конечных клетках и зубчатым сочленением всех клеток

- клетки на ребрах сильно удлинённые с утолщёнными прямыми пористыми стенками. На коротких стенках (стыках) клеток эпидермиса на вершине ребер – сосочковидные выросты. В бороздках стебля - устьица с лучистой складчатостью в 2-3 ряда

Пустырника траву заготавливают в

+

+ и сушат

- фазу плодоношения, обрывают стеблевые листья и соцветия с длиной цветоноса не более 3 см;
под открытым солнцем, на брезенте толстым слоем
- период бутонизации, срезают или скашивают всю надземную часть, быстро доставляют к месту сушки не позднее, чем через 2-3 часа после сбора;
в прохладных помещениях, на бумаге или ткани слоем 2-3 см
- фазу бутонизации и начала цветения, срезают секаторами верхушки стеблей длиной до 40 см и толщиной не более 0,5 см;
в сушилках при температуре 50-60 °С или на воздухе в тени при хорошем проветривании
- фазу цветения, выдергивают все растение с корнем, затем корни отряхивают от земли и доставляют к месту сушки;
быстро в сушилках при температуре 80-90°С

Пустырника трава в качестве доминирующей группы действующих веществ

содержит +

+, основными из которых являются

- сапонины; производные β-амирина
- алкалоиды; сангвинарин и хелеритрин
- флавоноиды; рутин и гиперозид
- эфирные масла; хамазулен и матрицин

Фармакопейным методом определения основной группы действующих веществ в траве пустырника является

- высокоэффективная жидкостная хроматография
- тонкослойная хроматография
- качественная реакция с раствором калия бихромата 5%
- цианидиновая проба

Идентификация зон адсорбции при проведении тонкослойной хроматографии извлечения из сырья пустырника проводится

- при дневном свете, при необходимости подогревают при температуре около 80°C в течение 2-3 минут
- после обработки раствором нингидрина, при необходимости охлаждают до 0°C в течение 5 минут
- после обработки диазореактивом и нагревании до 100-105°C
- после обработки раствором ванилина в соляной кислоте

При определении показателя «абсолютная влажность» сырья пустырника используют навеску сырья массой + _____ + г; разница между последовательными взвешиваниями после высушивания в сушильном шкафу при температуре до + _____ + °C не должна превышать ± _____ + _____ + г

- 5 – 7; 110 - 120; 0,0001
- 0,5 – 3; 90 - 100; 0,001
- 3 – 5; 130 - 135; 0,05
- 1 – 2; 100 - 105; 0,0005

В разделе фармакопейной статьи «Испытания» для измельченной травы пустырника кроме сырья, изменившего окраску (потемневшего и почерневшего), органической и минеральной примеси, в качестве посторонних примесей определяют

- кусочки стеблей
- осыпавшиеся плоды
- другие части растения (корневища, корни)
- количество амбарных вредителей

Пустырника траву стандартизируют по сумме + _____ + и

- флавоноидов; экстрактивных веществ
- сердечных гликозидов; дубильных веществ
- сапонинов; органических кислот
- алкалоидов; полисахаридов

Пустырника траву применяют в качестве средства

- флавоноидов; экстрактивных веществ
- сердечных гликозидов; дубильных веществ
- сапонинов; органических кислот
- алкалоидов; полисахаридов

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В Испытательную лабораторию центра контроля качества лекарственных средств (ЦККЛС) по анализу лекарственного растительного сырья поступило цельное сырье «Тыквы семена». В ходе анализа химик-аналитик установил подлинность лекарственного растительного сырья и его доброкачественность. Были получены следующие показатели: влажность – 10%; зола общая – 6%; зола, нерастворимая в растворе хлористоводородной кислоты 0,4%; другие части растения, не соответствующие описанию – 0,1%; пустые и поврежденные семена – 1%; органическая примесь не обнаружена; минеральная примесь не обнаружена; содержание суммы липофильных веществ - 35%. Также было установлено: содержание тяжелых металлов и мышьяка; содержание остаточного количества пестицидов; микробиологическая чистота.

Производящими растениями для получения лекарственного растительного сырья «Тыквы семена» являются

- Cucurbita pepo, Cucurbita maxima, Cucurbita moschata
- Cucurbita foetidissima, Cucurbita maxima, Cucurbita pepo
- Cucurbita palmata, Cucurbita pepo
- Cucurbita ficifolia, Cucurbita moschata

Описанием диагностических макроскопических признаков семян тыквы является: семена

- эллиптические, плотные, слегка суженные с одной стороны, окаймлённые по краю ободком. Поверхность глянцевая или матовая. Кожура состоит из двух частей: деревянистой, легко отделяемой и внутренней – плёчатой, плотно прилегающей к зародышу. Зародыш состоит из двух желтовато-белых семядолей и небольшого корешка. Цвет семян белый, с желтоватым или сероватым оттенком
- округло-почковидной формы, на вогнутой стороне с заметным тёмно-серым рубчиком, расположенным поперек семени. Поверхность гладкая, блестящая, желтовато-бурого цвета. Семена состоят из твёрдой хрупкой кожуры и плотного ядра. Ядро подковообразной формы, восковидно-жёлтое, один конец конусовидно-заострённый, другой округлый. На выпуклой стороне ядра семени проходит светло-коричневая бороздка
- яйцевидной формы, немного сплюснутые с боков. Поверхность семян покрыта тусклой шероховатой светло-бурой или темно-бурой кожурой. Семяшов тянется по узкой стороне семени к широкому концу. Халаза в виде тёмноокрашенного пятна заметна с внутренней стороны

- сплюснутые, яйцевидной формы, заострённые с одного конца и округлые с другого, неравнобокие. Поверхность гладкая, блестящая, со светло-жёлтым, ясно заметным семенным рубчиком. Цвет семян от светло-жёлтого до тёмно-коричневого

Диагностическими анатомическими признаками микропрепарата поперечного среза семени тыквы являются

- эпидермис с крупными палисадными клетками с утолщенными и волнистыми боковыми стенками. Мощная склеренхима, состоящая из 3 слоёв. Наружная часть склеренхимы состоит из 5-7 рядов плотно сомкнутых клеток с многочисленными порами. Срединная часть представлена одним слоем очень крупных округлочетырёхугольных клеток с толстой слоистой оболочкой и узкими порами. Внутренняя часть содержит от 2 до 6 рядов клеток звёздчатой формы с крупными межклетниками. Алейроновый слой представлен одним рядом небольших изодиаметрических клеток, густо заполненных алейроновыми зёрнами
- семенная кожура, состоящая из нескольких слоёв. Эпидермальный слой представлен крупными, радиально вытянутыми клетками с утолщенными, одревесневшими тёмно-жёлтыми оболочками, пронизанными порами. Под ним расположен склеренхимный слой из 4-6 рядов одревесневших каменистых клеток. Далее лежит слой спавшихся клеток, а за ним ряд очень крупных тонкостенных 4-угольных клеток, содержащих маслянистые включения в виде капель лимонно-желтого цвета. Самый внутренний слой кожуры – бесструктурная тонкостенная ткань. Эндосперм состоит из многоугольных клеток. Содержащих капли жирного масла и алейроновые зерна
- эпидермис, состоящий из полигональных тонкостенных и каменистых клеток. Каменистые клетки округло- или овальнополигональной формы, светло-коричневого цвета. Клеточные стенки с разной степенью утолщенности и пронизаны порами
- на поперечном срезе ясно различимые кожура, эндосперм и зародыш. Эпидермис состоит из крупных, четырехугольных клеток, покрытых толстым слоем кутикулы, содержащих слизь. Под эпидермисом располагается 1-2 ряда рыхлых паренхимных клеток почти округлой формы. Третий слой представлен механической тканью, состоящей из одного ряда сильно утолщенных, одревесневших жёлтых клеток, пронизанных поровыми каналцами

Реактивом-проявителем при определении в извлечении из тыквы семян основных групп биологически активных веществ методом тонкослойной хроматографии является (являются)

- реактив Драгендорфа
- алюминия хлорида раствор 2%
- нингидрина раствор 0,4% в ацетоне
- пары аммиака

Постоянная масса образцов сырья в бюксе при определении влажности считается достигнутой, если разница между двумя последовательными взвешиваниями после 30 мин дополнительного высушивания и + _____ + мин охлаждения в эксикаторе не превышает $\pm 0,01$ г

- 60
- 10
- 30
- 20

Первое взвешивание охлажденных в эксикаторе анализируемых образцов семян тыквы при определении влажности проводят через + _____ + час(а)

- 1
- 3
- 4
- 2

Сжигание с последующим прокаливанием остатка образца при определении золы, нерастворимой в хлористоводородной кислоте, проводят при температуре + _____ + $^{\circ}\text{C}$

- 550-650
- 350-450
- 450-500
- 650-750

Для измельчённого сырья и порошка количество частиц, проходящих сквозь нижнее сито с указанным размером отверстий, не должно превышать + _____ + %

- 10
- 3
- 1
- 5

Примесью, которая не определяется в семенах тыквы, является (-ются)

- радионуклиды

- пустые и поврежденные семена
- измельченность
- органическая примесь

Экстрагентом, используемым для количественного определения действующих веществ в семенах тыквы, является

- водно-эфирная смесь
- 60% раствор этанола
- гексан
- хлороформ

При установлении доброкачественности химику-аналитику следовало провести определение показателя

- измельченность
- содержание сока в свежем лекарственном сырье
- количественное содержание флавоноидов
- радионуклиды

Согласно условиям задачи, не соответствует значениям, указанным в нормативной документации, показатель

- измельченность
- содержание сока в свежем лекарственном сырье
- количественное содержание флавоноидов
- радионуклиды

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В Испытательную лабораторию центра контроля качества лекарственных средств (ЦККЛС) по анализу лекарственного растительного сырья поступило цельное сырье «Эрвы травы». В ходе анализа химик-аналитик установил подлинность лекарственного растительного сырья и его доброкачественность. Были получены следующие показатели: влажность – 10%; зола общая – 12%; частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,5 мм – 3%; сырье, изменившее окраску – 1%; органическая примесь – 0,5%; минеральная примесь – 0,3%; содержание флавоноидов в пересчете на рутин – 1,2%. Также было установлено: содержание тяжелых металлов и мышьяка; содержание радионуклидов; содержание остаточного количества пестицидов; микробиологическая чистота.

Производящим растением для получения лекарственного растительного сырья «Эрвы трава» является *Aerva*

- *_officinalis_*
- *_usitatissimum_*
- *_lanata_*
- *_asiaticum_*

Описанием диагностических макроскопических признаков сырья чистотела является

- листья супротивные, на коротких, сросшихся основаниями черешках, срединные 3-, 5-раздельные, с ланцетовидными пальчатыми долями, верхушечные цельные, широколанцетные, длиной до 15 см, край неровно- и крупнозубчатый. Стебли – корзинки диаметром 0,6-1,5 см. Наружные листочки обертки в количестве 3-8, зеленые, удлинено-ланцетовидные, коротко-заостренные, к основанию суженные, по краям шиповидно-реснитчатые, равные или в 2 раза превышающие по размеру корзинку. Цветки мелкие, трубчатые. Цвет листьев зеленый или коричневато-зеленый, стеблей – зеленый или зеленовато-фиолетовый, цветков – грязно-желтый
- олиственные стебли с цветками и плодами разной степени развития. Стебли слегка ребристые, иногда ветвистые, в междоузлиях полые, слабоопушенные, длиной до 50 см. Листья очередные, черешковые, в очертании широкоэллиптические, пластинки непарноперисторассеченные с 3-4 парами городчатолопастных сегментов. Бутоны обратнойцевидные с двумя опушенными чашелистиками. Цветки по 4-8 в пазушных зонтиковидных соцветиях на цветоносах. Венчик из 4 обратнойцевидных лепестков, тычинок много. Плод – продолговатая, стручковидная, двухстворчатая коробочка. Цвет стеблей светло-зеленый, листья с верхней стороны – зеленые, с нижней – серовато-зеленые, венчика – ярко-желтый, плодов – серовато-зеленый
- стебли четырехгранные, тонкие, зеленовато- или желто-коричневого цвета, иногда с фиолетовым оттенком. Листья короткочерешковые, ланцетные, эллиптические или продолговато-эллиптические, длиной до 15 мм, голые или слабоопушенные с резко выступающими жилками на нижней стороне листа. Цветки мелкие, одиночные или собраны по несколько штук в полумутовки. Каждый цветок состоит из двугубой чашечки и двугубого венчика. Цвет листьев - зеленый или серовато-зеленый; чашечки – красновато-коричневый; венчика – синевато-фиолетовый
- стебли цилиндрические, яйцевидные или эллиптические, на верхушке заостренные или тупые, цельнокрайние, опушенные, длиной до 2,5 см, шириной до 1,5 см. Соцветие колосовидное, войлочное-опушенное.

Цветки мелкие невзрачные, цилиндрические или слегка колокольчатые с простым пленчатым околоцветником из сухих беловато-зеленых листочков эллиптической формы. Цвет стеблей серовато-зеленый, нередко с желтоватым оттенком, с продольными более светлыми ребрами. Цвет листьев зеленый или желтовато-зеленый, снизу более светлый

Диагностическими анатомическими признаками микропрепарата листа эрвы является то, что

- клетки верхнего и нижнего эпидермиса с извилистыми боковыми стенками; на верхнем эпидермисе и по краю листа иногда заметна складчатость кутикулы и четковидное утолщение клеточных стенок. Устьица имеются на обеих сторонах листовой пластинки, на нижней стороне их значительно больше, устьица сопровождаются двумя околоустьичными клетками, смежные клетки которых расположены перпендикулярно устьичной щели (диацитный тип). Эфирномасличные железки крупные, состоят из 8 выделительных клеток, расположенных радиально; клетки эпидермиса вокруг места прикрепления железки часто образуют розетку. Волоски нескольких типов: очень крупные, многоклеточные, бородавчатые, расположенные у основания листа; выше по краю листовой пластинки встречаются более мелкие простые двух-, трехклеточные волоски с бородавчатой поверхностью; головчатые волоски очень мелкие с овальной одноклеточной головкой на короткой одноклеточной ножке, встречаются по всей поверхности листа; сосочковидные выросты эпидермиса, гладкие или слегка бородавчатые, чаще встречаются на верхней стороне и по краю листовой пластинки
- при рассмотрении микропрепарата листа с поверхности должны быть видны мелкие клетки эпидермиса с прямыми или слегка извилистыми стенками с верхней стороны листа, с более извилистыми стенками – с нижней стороны листа; устьица на обеих сторонах листа (с нижней – многочисленные, с верхней – редкие) окружены 3-5 клетками эпидермиса (анамоцитный тип); в мезофилле многочисленные крупные друзы оксалата кальция. Жилки многочисленные, хорошо заметные, состоящие из коротких извилистых трахеид. На поверхности эпидермиса многочисленные простые многоклеточные волоски, состоящие из нескольких коротких клеток основания с гладкими стенками, и 2-5 длинных извилистых конечных клеток, оболочки которых имеют узкие шиповидные выросты. Сочленение клеток волосков характерное – зубчатое
- клетки обеих сторон листовой пластинки извилистостенные. Устьица анамоцитного типа, на нижней стороне листовой пластинки устьиц больше (лист амфистоматический). По всей листовой пластинке встречаются волоски 2 типа. Первые – это гусеницеобразные волоски,

состоящие из 9-18 клеток, с тонкими стенками. У основания волоска лежит крупная клетка вытянутой формы. Второй тип представлен простыми волосками с толстыми стенками, состоящими из 2-13 клеток с заостренной конечной клеткой. Они чаще встречаются на нижней стороне листовой пластинки и по крупным жилкам. Иногда эти волоски могут быть заполнены коричневым содержимым. В мезофилле листа вдоль жилок расположены секреторные ходы с коричневым или красновато-коричневым содержимым

- должны быть видны клетки эпидермиса с извилистыми стенками. Устьица только на нижней стороне листа с 4-7 околоустьичными клетками (анамоцитный тип). На нижней стороне листа по жилкам встречаются редкие, длинные простые волоски с тонкими стенками, состоящие из 7-20 клеток, иногда перекрученные или с отдельно спавшимися члениками. На верхушке городчатых зубцов при схождении жилок расположена гидатода с сосочковидными эпидермисом и 2-5 крупными водяными устьицами. Клетки губчатой паренхимы с крупными межклетниками (аэренхима) и с крупными водяными устьицами. Жилки сопровождают млечными трубками с темно-коричневым зернистым содержимым

Определение основных групп биологически активных веществ в траве эрвы проводят с помощью тонкослойной хроматографии, в качестве стандартных растворов используют СО рутина и СО кверцетин. При этом на хроматограмме испытуемого раствора должно обнаруживаться не менее + + флуоресцирующих зон адсорбции

- 2
- 6
- 1
- 4

Высушивание лекарственного растительного сырья при определении влажности ведут при температуре + + С

- 90 -100
- 100 -105
- 80 -90
- 105 -110

Первое взвешивание охлажденных в эксикаторе анализируемых образцов эрвы травы при определении влажности проводят через + + час(а)

- 3
- 2
- 1

- 4

Сжигание с последующим прокаливанием остатка образца при определении золы общей проводят при температуре + _____ + С

- 550-650
- 350-450
- 650-750
- 450-550

Просеивание измельченных частей считается законченным, если количество сырья, прошедшего сквозь сито при дополнительном просеве в течение 1 мин, составляет менее + _____ + % сырья, оставшегося на сите

- 1
- 0,5
- 10
- 5

К определяемой в сырье Эрвы трава допустимой органической примеси относят

- землю, песок, камешки
- части других неядовитых растений
- помет грызунов и птиц
- стекло

Количественное определение основной группы биологически активных веществ, содержащихся в траве эрвы, проводят

+ _____ +, используя в качестве раствора сравнения раствор стандартного образца рутина

- определением интенсивности окраски на фотоколориметре
- методом высокоэффективной жидкостной хроматографии
- проведением тонкослойной хроматографии со стандартами
- определением оптической плотности на спектрофотометре

При установлении доброкачественности химик-аналитик должен был провести определение показателя

- сока в свежем лекарственном сырье
- золы, нерастворимой в хлористоводородной кислоте
- коэффициента водопоглощения

- степени зараженности лекарственного растительного сырья вредителями запасов

Определение содержания остаточных пестицидов проводят, как правило, в

+ лекарственном растительном сырье

- сока в свежем лекарственном сырье
- золы, нерастворимой в хлористоводородной кислоте
- коэффициента водопоглощения
- степени зараженности лекарственного растительного сырья вредителями запасов

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В аптечную организацию поступили фармацевтические субстанции в сопровождении документов, подтверждающих их качество. Из них был приготовлен раствор следующего состава:

* Кислоты борной 30 г

* Спирта этилового 70% до 1000 мл

Изготовленный препарат был подвергнут всем необходимым видам контроля и передан на фасовку.

Выборочным видом контроля, зависящим только от решения работника, осуществляющего контроль качества лекарственного средства, в соответствии с нормативной документацией является

- опросный
- органолептический
- письменный
- химический

Допустимое отклонение в общем объеме изготовленного раствора составляет

± + _____ + %

- 10
- 1
- 2
- 4

Количественный анализ фармацевтической субстанции кислоты борной в испытательной лаборатории Центра контроля качества лекарственных средств

в соответствии с Государственной фармакопеей Российской Федерации XIV издания проводят алкалиметрически в растворе многоатомного спирта

- маннита
- пропиленгликоля
- сорбита
- глицерина

Установление подлинности фармацевтической субстанции спирта этилового в испытательной лаборатории Центра контроля качества лекарственных средств в соответствии с Государственной фармакопеей Российской Федерации XIV издания проводят

- по температуре кипения водно-спиртовой смеси
- по величине плотности
- реакцией с уксусной кислотой и серной кислотой
- методом высокоэффективной жидкостной хроматографии

Точность определения плотности с помощью пикнометра составляет до \pm + $\frac{\text{г}}{\text{см}^3}$

- 0,0001
- 0,001
- 0,1
- 0,01

При поступлении кислоты борной из помещений хранения в ассистентскую ее подлинность можно подтвердить реакцией с + бумагой

- ацетатной
- куркумовой
- лакмусовой
- нингидриновой

Отличить натрия тетраборат от борной кислоты можно, используя индикатор

- метиловый красный
- бромфеноловый синий
- фенолфталеин
- метиловый оранжевый

В приготовленном препарате идентификацию кислоты борной наиболее просто можно провести

- получением розоцианина
- получением глицероборной кислоты
- выявлением борноэтилового эфира
- установлением реакции среды

При поджигании борной кислоты в присутствии этилового спирта вокруг пламени наблюдается + _____ + кайма

- зеленая
- синяя
- фиолетовая
- желтая

В изготовленном препарате при внутриаптечном контроле наличие спирта этилового наиболее рационально подтвердить

- с помощью ареометра
- органолептически
- получением этилацетата
- йодоформной пробой

Количественное определение этилового спирта в условиях аптеки проводят с помощью

- пикнометра
- ареометра
- газового хроматографа
- рефрактометра

Алкалиметрическое определение борной кислоты в изготовленном препарате в условиях аптечной организации проводят после добавления

- пикнометра
- ареометра
- газового хроматографа
- рефрактометра

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В аптечную организацию поступили фармацевтические субстанции в сопровождении документов, подтверждающих их качество. Из них был приготовлен раствор следующего состава:

* Кислоты салициловой 20 г

* Спирта этилового 70% до 1000 мл

Изготовленный препарат был подвергнут всем необходимым видам контроля и передан на фасовку.

Данный препарат на этапе изготовления выборочно был подвергнут видам контроля

- физическому, органолептическому, при отпуске
- опросному, при отпуске, органолептическому
- опросному, физическому, химическому
- опросному, письменному, химическому

При определении объема спирта в ходе изготовлении данного лекарственного препарата следует учесть салициловую кислоту (коэффициент увеличения объема 0,77)

- да
- нет
- на усмотрение технолога
- не обязательно

Количественный анализ фармацевтической субстанции кислоты салициловой в испытательной лаборатории Центра контроля качества лекарственных средств в соответствии с Государственной фармакопеей Российской Федерации XIV издания проводят методом

- косвенной алкалометрии
- прямой алкалометрии
- обратной броматометрии
- прямой аргентометрии

Количественное определение спирта этилового в лекарственных средствах в испытательной лаборатории Центра контроля качества лекарственных средств в соответствии с Государственной фармакопеей Российской Федерации XIV издания проводят методом

- газовой хроматографии
- рефрактометрии
- фотометрии
- поляриметрии

Наиболее точно концентрацию этилового спирта устанавливают, измеряя

- плотность с помощью пикнометра
- температуру кипения
- показатель преломления
- плотность с помощью ареометра

С учетом требований внутриаптечного контроля наиболее целесообразно идентифицировать салициловую кислоту в изготовленном препарате реакцией с раствором

- брома
- железа (III) хлорида
- марки
- меди (II) сульфата

С учетом требований внутриаптечного контроля наиболее целесообразно идентифицировать растворитель в изготовленном препарате по запаху

- йодоформа
- ацетальдегида
- этилового спирта
- этилацетата

При количественном определении салициловой кислоты методом алкалометрии используют индикатор

- метиловый красный
- тимолфталеин
- бромтимоловый синий
- феноловый красный

В условиях аптечной организации концентрацию этилового спирта целесообразно определять по

- плотности, измеряя пикнометром
- температуре кипения
- показателю преломления
- плотности, измеряя ареометром

В случае отсутствия в рецепте или требовании указания на концентрацию этилового спирта используют этиловый спирт + _____ + %

- 96
- 90
- 40

- 70

Допустимое отклонение в массе навески салициловой кислоты в данном препарате составляет \pm + _____ + %

- 3
- 5
- 4
- 10

Срок годности данного лекарственного препарата составляет не более + _____ + суток

- 3
- 5
- 4
- 10

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В аптеке изготовили 1 серию внутриаптечной заготовки:

Раствора нитрофурала 0,02% 200 мл

Необходимо провести полный анализ лекарственного препарата (ЛП) и сделать заключение о его качестве.

Результаты проведенного анализа

* Лекарственное средство представляет собой зеленовато-желтую прозрачную жидкость

* в паспорте письменного контроля рассчитано, что для приготовления раствора необходимо отвесить 0,04 г нитрофурала и растворить при кипячении в 200 мл воды очищенной

* общий объем лекарственного средства составил 202,0 мл

* при добавлении на предметном стекле к 1 капле раствора лекарственного препарата 1 капли раствора натрия гидроксида 10% появилось оранжево красное окрашивание

* при фотометрическом количественном определении были получены значения оптических плотностей испытуемого раствора и раствора стандартного образца: $A_{\lambda} = 0,525$; $A_{\text{ст}} = 0,528$; кювета 1 см; длина волны λ около 450 нм.

$C_{\text{ст}} = 0,0002$ г/мл

Расчет вели по формуле:

Лекарственные препараты (ЛП) внутриаптечной заготовки обязательно подвергаются контролю

- опросному, физическому и качественному
- физическому, опросному, химическому качественному и количественному, приемочному
- только химическому, качественному и количественному
- письменному, органолептическому, полному химическому, отсутствия механических включений

Внутриаптечная заготовка: раствор нитрофурала 0,02% -200,0 должна представлять собой

- желтый прозрачный раствор с зеленой флуоресценцией
- зеленовато-желтый раствор со слабым специфическим запахом
- желтую с зеленоватым или коричневатым оттенком прозрачную жидкость
- прозрачный раствор с розоватым оттенком

Результаты органолептического контроля серии раствора внутриаптечной заготовки регистрируют в журнале по форме, в соответствии с требованиями приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации №

- 249н
- 403н
- 647н
- 308

Журнал регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам, требованиям и в виде внутриаптечной заготовки, концентрированных растворов, тритураций, спирта этилового и фасовки лекарственных средств должен быть оформлен в соответствии с требованиями приказа МЗ РФ №

- 214
- 646н
- 249н
- 403н

В паспорте письменного контроля не приводят

- наименования взятых лекарственных средств (ЛС) на латинском языке
- номер рецепта или требования

- подписи лиц, изготовившего и проверившего лекарственные средства (ЛС)
- время изготовления и анализа

Допустимые пределы в общем объёме серии приготовленной внутриаптечной заготовки составляют + _____ + %

- 5
- 3
- 1
- 7

Для идентификации нитрофурала в растворе внутриаптечной заготовки можно использовать реакцию с

- раствором натрия гидроксида 10%
- реактивом Драгендорфа
- раствором натрия хлорида
- раствором дифениламина в кислоте серной

Отсутствие механических включений в приготовленной серии раствора внутриаптечной заготовки устанавливают

- во время приготовления раствора
- после фильтрования приготовленного раствора
- до фасовки раствора в склянку
- до и после стерилизации

Интервал содержания нитрофурала в соответствии с нормативами, если при количественном анализе найдено 0,00021 г/мл, составляет

+ _____ + г

- 0,00017 - 0,00021
- 0,00015 - 0,00025
- 0,00016 – 0,00024
- 0,00018 - 0,00020

Лекарственные препараты, изготовленные в виде внутриаптечной заготовки, подлежат физическому контролю в количестве не менее + _____ + упаковок каждой серии

- 5
- 3
- 2

- 6

Допустимые нормы отклонений содержания нитрофурала в данном ЛС составляют \pm + %

- 10
- 8
- 15
- 20

На основании результатов проведенного внутриаптечного контроля можно сделать заключение, что ЛС

- 10
- 8
- 15
- 20

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В аптеке изготовили 1 серию внутриаптечной заготовки:

Раствора рибофлавина 0,02% 200 мл

Необходимо провести полный анализ лекарственного препарата (ЛП) и сделать заключение о его качестве.

Результаты проведенного анализа

* Лекарственное средство представляет собой желтую или оранжево-желтую прозрачную жидкость.

* в паспорте письменного контроля рассчитано, что для приготовления раствора необходимо отвесить 0,04 г рибофлавина и растворить в 200 мл воды очищенной

* общий объем лекарственного средства составил 202,0 мл

* просматривая пробирку с 0,5 мл раствора в отраженном свете, обнаружили интенсивную, желтую флуоресценцию, которая исчезает при добавлении к раствору лекарственного средства кислоты хлористоводородной или натрия гидроксида

* при фотометрическом количественном определении были получены значения оптических плотностей испытуемого раствора и раствора стандартного образца:

$A_{\lambda}^{\sim} = 0,425$; $A_{\lambda}^{\text{ст}} = 0,428$; кювета 1 см; длина волны λ около 445 нм

$C_{\lambda}^{\text{ст}} = 0,0002$ г/мл

a_{λ}^{\sim} , $a_{\lambda}^{\text{ст}} - 0,5$ мл ЛП доводили водой очищенной в мерном цилиндре до 10

мл

Расчет вели по формуле:

Лекарственные препараты (ЛП) внутриаптечной заготовки обязательно подвергаются + _____ + контролю

- физическому, опросному, химическому количественному
- письменному, органолептическому, полному химическому
- опросному, физическому и визуальному
- только качественному химическому

Внутриаптечная заготовка: Раствор рибофлавина 0,02% -200,0 должна представлять собой жидкость

- желто-зеленую со слабым специфическим запахом
- ярко-желтую, прозрачную со слабым запахом
- с розоватым оттенком, флюоресцирующую в отраженном свете
- интенсивно желтую или оранжево-желтую флюоресцирующую в отраженном свете

Результаты органолептического контроля серии раствора внутриаптечной заготовки регистрируют в журнале по форме, рекомендуемой приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации №

- 757н
- 706н
- 249н
- 403н

Внутриаптечная заготовка в аптеке обязательно подвергается + _____ + контролю

- письменному, органолептическому, при отпуске
- опросному, физическому, качественному химическому
- количественному химическому, приемочному, опросному
- полному химическому, микробиологическому, опросному

В паспорте письменного контроля не приводят

- номер рецепта или требования
- наименования взятых лекарственных средств (ЛС) на латинском языке
- время изготовления и анализа
- подписи лиц, изготовившего и проверившего лекарственные средства (ЛС)

Допустимые пределы в общем объёме серии приготовленной внутриаптечной заготовки составляют + _____ + мл

- 195,0– 205,0
- 196,0– 202,0
- 198,0– 202,0
- 195,0– 204,0

Для идентификации рибофлавина в растворе внутриаптечной заготовки можно использовать реакцию

- с раствором дифениламина
- флюоресценции в отраженном свете
- с раствором натрия гидроксида
- с реактивом Фелинга

Отсутствие механических включений в приготовленной серии раствора внутриаптечной заготовки устанавливают

- после приготовления, фильтрования и фасовки
- в процессе приготовления раствора
- после фильтрования раствора
- до фасовки в склянку

Растворы внутриаптечной заготовки в количестве + _____ +% лекарственных препаратов каждой серии подвергают полному химическому анализу (качественному и количественному)

- 5
- 10
- 7
- 3

Интервал содержания ЛС в соответствии с нормативами, если при количественном анализе найдено 0,00022 г рибофлавина, составляет + _____ + г

- 0,00016 - 0,00024
- 0,00015 – 0,00025
- 0,00017 – 0,00026
- 0,00015 – 0,00022

Допустимые нормы отклонений содержания рибофлавина в данном ЛС составляют ± + _____ + %

- 10
- 20
- 8
- 15

На основании результатов проведенного внутриаптечного контроля можно сделать заключение, что ЛС

- 10
- 20
- 8
- 15

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В аптеке изготовили 1 серию внутриаптечной заготовки:

Раствора цинка сульфата гептагидрата 0,25% 200 мл

Необходимо провести полный анализ лекарственного препарата (ЛП) и сделать заключение о его качестве.

Результаты проведенного анализа

* Лекарственное средство представляет собой бесцветную прозрачную жидкость без запаха;

* в паспорте письменного контроля рассчитано, что для приготовления раствора необходимо отвесить 0,5 г цинка сульфата гептагидрата и растворить в 200 мл воды очищенной;

* общий объем лекарственного средства составил 200,0 мл;

* при добавлении к 0,5 мл лекарственного средства по 2 капли хлористоводородной кислоты разведенной 25% и раствора калия ферроцианида 5% испытуемый раствор помутнел;

* на титрование 1,0 мл лекарственного средства было израсходовано 0,80 мл 0,01М раствора эдетата натрия ($K=1,00$). 1 мл 0,01М раствора эдетата натрия соответствует 2,876 цинка сульфата гептагидрата.

Лекарственные препараты (ЛП) внутриаптечной заготовки обязательно подвергаются

- опросному, физическому и органолептическому контролю
- письменному, органолептическому, полному химическому контролю
- только качественному и количественному химическому контролю

- физическому, опросному, химическому качественному и количественному контролю

При проведении количественного химического анализа внутриаптечной заготовки: раствор цинка сульфата гептагидрата 0,25% -200,0 на оборотной стороне паспорта письменного контроля проставляют

- подписи дефекгара и отпустившего
- срок годности и подпись отпустившего
- порядковый номер и подпись дефектара
- номер анализа и подпись выполнившего химический контроль

Результаты органолептического контроля серии раствора внутриаптечной заготовки регистрируют в журнале по форме, в соответствии с требованиями приказа МЗ РФ №

- 647н
- 757н
- 249 н
- 706н

Журнал регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам, требованиям и в виде внутриаптечной заготовки, концентрированных растворов, тритураций, спирта этилового и фасовки лекарственных средств должен быть оформлен в соответствии с требованиями

- приказа начальника аптечного учреждения
- контрольной лаборатории Роспотребнадзора
- приказа МЗ РФ №249н
- постановления правительства РФ

В паспорте письменного контроля не приводят

- время изготовления и анализа
- подписи лиц, изготовившего и проверившего лекарственное средство (ЛС)
- номер рецепта или требования
- наименования взятых лекарственных средств (ЛС) на латинском языке

Органолептический контроль является обязательным видом контроля и заключается в проверке лекарственного препарата

- на соответствие вкуса, отсутствия опалесценции в жидких лекарственных формах
- на соответствие значений физических констант лекарственных средств требованиям фармакопейных статей
- на соответствие требованиям нормативной документации по реакциям подлинности
- по внешнему виду, запаху, однородности смешивания, отсутствию механических включений в жидких лекарственных формах

Допустимые пределы в общем объёме серии приготовленной внутриаптечной заготовки составляют + _____ + мл

- 198,0– 202,0
- 195,5 – 205,5
- 196,0 – 203,0
- 194,0 – 206,0

Для идентификации цинка сульфата гептагидрата в растворе внутриаптечной заготовки можно использовать реакцию с

- раствором калия ферроцианида
- раствором натрия гидроксида
- раствором дифениламина
- реактивом Фелинга

Для определения отсутствия механических включений в приготовленной серии раствора внутриаптечной заготовки допускается применение

- УФ-облучателя
- только рефрактометра
- черно-белого экрана и специальных устройств
- поляриметра и колориметра

Количественное определение содержания цинка сульфата гептагидрата проводят методом

- аргентометрии
- алкалиметрии
- комплексонометрии
- йодиметрии

Допустимые нормы отклонений содержания цинка сульфата гептагидрата в данном лекарственном средстве (0,25% раствор, 200 мл) составляют ± _____ + %

- 5
- 7
- 8
- 10

На основании результатов проведенного внутриаптечного контроля можно сделать заключение, что лекарственное средство

- 5
- 7
- 8
- 10

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В аптеке по требованию лечебного учреждения изготовили глазные капли состава:

Раствора натрия хлорида 0,7% -10,0

Пилокарпина гидрохлорида 0,1

Необходимо провести полный анализ лекарственного средства внутриаптечного изготовления и сделать заключение о его качестве.

Результаты проведенного анализа

* Лекарственное средство представляет собой бесцветную прозрачную жидкость без запаха;

* в паспорте письменного контроля рассчитано, что для приготовления глазных капель необходимо отвесить 0,07 г натрия хлорида, добавить 10 мл воды очищенной, отвесить 0,1 г пилокарпина гидрохлорида в раствор натрия хлорида, перемешать;

* при кипячении 0,5 мл лекарственного препарата с 0,5 мл 15% раствора калия карбоната раствор остался прозрачным. При дальнейшем прибавлении 0,2 мл раствора калия пуроантимоната, нагревании до кипения и охлаждении в ледяной воде раствор помутнел;

* на титрование 0,5 мл ЛС было израсходовано 0,80 мл 0,01М раствора серебра нитрата ($K=1,00$). 1 мл 0,01М раствора серебра нитрата соответствует 53,21 мг среднего ориентировочного титра пилокарпина гидрохлорида и натрия хлорида;

* на титрование пилокарпина гидрохлорида в навеске 0,5 мл ЛП израсходовано 0,20 мл 0,1М раствора натрия гидроксида ($K=1,00$). 1 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида соответствует 24,47 мг пилокарпина гидрохлорида.

Глазные капли внутриаптечного изготовления обязательно подвергаются контролю

- качественному, микробиологическому, опросному
- приемочному, физическому, визуальному
- физическому, химическому качественному, опросному
- письменному, органолептическому, полному химическому, при отпуске

Глазные капли состава: раствора натрия хлорида 0,7% -10,0 пилокарпина гидрохлорида 0,1 представляют собой + _____ + раствор

- бесцветный, прозрачный
- прозрачный с розоватым оттенком
- прозрачный со слабым запахом
- бесцветный со слабым специфическим запахом

Результаты органолептического контроля ЛС, изготовленных в аптеке, заносят в журнал регистрации по форме, в соответствии с требованиями приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации №

- 249н
- 706н
- 647н
- 757н

Журнал регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам, требованиям и в виде внутриаптечной заготовки, концентрированных растворов, тритураций, спирта этилового и фасовки лекарственных средств должен быть оформлен в соответствии с требованиями

- приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации № 249н от 22.05.2023
- контрольной лаборатории Роспотребнадзора
- приказа начальника аптечного учреждения
- постановления Правительства Российской Федерации

В паспорте письменного контроля не приводят

- наименования взятых лекарственных средств (ЛС) на латинском языке
- подписи лиц, изготовившего и проверившего лекарственные средства (ЛС)
- время изготовления и анализа

- номер рецепта или требования

Допустимые отклонения в общем объёме ЛС составляют \pm + _____ + %

- 8
- 10
- 15
- 12

Глазные капли аптечного изготовления могут иметь значение pH в пределах

- 6 - 8
- 5 - 7
- 3,5 - 8,5
- 4 - 8

Для идентификации натрия хлорида в данном ЛС можно использовать реакцию с

- карбонатом и пирометантатом калия
- дифениламином в серной кислоте
- раствором хлорамина
- калия йодидом в щелочной среде

Интервал содержания пилокарпина гидрохлорида в соответствии с нормативами, если при количественном определении ЛС найдено 0,10 г, составляет \pm + _____ + %

- 5
- 3
- 10
- 7

Интервал содержания натрия хлорида в соответствии с нормативами, если при количественном определении ЛС найдено 0,07 г, составляет \pm + _____ + %

- 15
- 12
- 10
- 8

Содержание изотонирующих и стабилизирующих веществ в глазных каплях определяют

- после фильтрования

- до фильтрования раствора
- до стерилизации раствора
- после стерилизации

Для положительной оценки качества изготовленных глазных капель применяют термин

- после фильтрования
- до фильтрования раствора
- до стерилизации раствора
- после стерилизации

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В аптечную организацию поступили фармацевтические субстанции в сопровождении документов, подтверждающих их качество. Изготовлен лекарственный препарат следующего состава:

- * Натрия хлорида 0,1
- * Натрия бромида 0,2
- * Натрия гидрокарбоната
- * Натрия тетрабората по 0,5
- * Феназона 0,2
- * Глицерола 5,0
- * Воды очищенной 30 мл

Был проведен внутриаптечный контроль изготовленного препарата, после чего лекарственный препарат был передан в торговый зал для выдачи пациенту.

В аптечной организации обязательными для всех лекарственных средств являются виды контроля

- письменный, органолептический, физический
- опросный, письменный, при отпуске
- письменный, органолептический, контроль при отпуске
- органолептический, химический, при отпуске

При изготовлении жидких лекарственных форм по объему дозируется неводный растворитель

- глицерин
- спирт этиловый
- хлороформ

- бензилбензоат

Паспорт письменного контроля хранят в аптечной организации в течение + _____ + месяцев (-а)

- 1
- 2
- 3
- 6

Количественный анализ фармацевтических субстанций натрия хлорида и натрия бромиды в испытательной лаборатории Центра контроля качества лекарственных средств в соответствии с Государственной фармакопеей Российской Федерации XIV издания проводят методом

- прямой меркуриметрии
- обратной аргентометрии по Фольгарду
- прямой аргентометрии по Мору
- прямой аргентометрии по Кольтофу

Количественное определение фармацевтической субстанции натрия гидрокарбоната в испытательной лаборатории Центра контроля качества лекарственных средств в соответствии с Государственной фармакопеей Российской Федерации XIV издания проводят методом

- алкалометрии
- аргентометрии
- ацидиметрии
- меркуриметрии

Отличить фармацевтическую субстанцию натрия гидрокарбоната от натрия карбоната можно с помощью индикатора

- бромтимолового синего
- фенолфталеина
- метиленового синего
- метилового красного

Количественное определение фармацевтической субстанции натрия тетрабората в испытательной лаборатории Центра контроля качества лекарственных средств в соответствии с Государственной фармакопеей Российской Федерации XIV издания проводят методом

- алкалометрии в среде глицерина по бромтимоловому синему

- алкалометрии и ацидиметрии

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В аптечную организацию поступили фармацевтические субстанции в сопровождении документов, подтверждающих их качество. Из них были изготовлены глазные капли состава:

- * Пилокарпина гидрохлорида 0,6 г
- * Натрия хлорида 0,046 г
- * Воды очищенной до 10 мл

Проведен внутриаптечный контроль изготовленного препарата. В ходе изготовления лекарственного препарата проведена стерилизация. Глазные капли переданы в торговый зал для выдачи пациенту.

Для изготовленного препарата необходимо провести виды контроля

- органолептический, физический, письменный, опросный
- физический, письменный, органолептический, химический
- физический, письменный, опросный, химический
- опросный, химический, органолептический, письменный

Допустимое отклонение в общем объеме изготовленного препарата составляет \pm + _____ + %

- 1
- 3
- 10
- 8

Значение pH глазных капель должно укладываться в пределы

- 8,6-9,5
- 2-3,4
- 3,0-7,0
- 3,5-8,5

Для фармацевтической субстанции пилокарпина гидрохлорида в испытательной лаборатории Центра контроля качества лекарственных средств в соответствии с Государственной фармакопеей Российской Федерации XIV издания на основе пилокарпина проводят химическую реакцию

- гидроксамовую пробу

- образования надхромовых кислот
- с раствором серебра нитрата
- Легалья

Количественный анализ фармацевтической субстанции пилокарпина гидрохлорида в испытательной лаборатории Центра контроля качества лекарственных средств в соответствии с Государственной фармакопеей Российской Федерации XIV издания проводят методом

- ацидиметрии в неводной среде
- прямой алкалиметрии в водном растворе
- обратной йодометрии
- прямой аргентометрии

Фармацевтическую субстанцию натрия хлорида в условиях испытательной лаборатории Центра контроля качества лекарственных средств в соответствии с Государственной фармакопеей Российской Федерации XIV издания количественно определяют аргентометрически по методу

- Мора
- Фаянса
- Фольгарда
- Кольтгофа

Установить подлинность пилокарпина в изготовленном препарате с учетом особенностей внутриаптечного контроля целесообразно реакцией с

**+ _____ + В + _____ +
среде**

- нитратом ртути; кислой
- гидроксиламином; щелочной
- серебра нитратом; азотнокислой
- нитропруссидом натрия; щелочной

Установление подлинности натрия хлорида в изготовленном препарате с учетом требований экспресс-анализа следует провести реакцией

- с ртути (I) нитратом
- с винной кислотой
- окрашивания бесцветного пламени горелки в желтый цвет
- с серебра нитратом

Количественное определение пилокарпина гидрохлорида в изготовленном препарате с учетом специфики экспресс-анализа целесообразно провести

- аргентометрически по Мору
- алкалиметрически в присутствии хлороформа
- алкалиметрически в присутствии этилового спирта
- аргентометрически по Фаянсу

Количественное определение натрия хлорида в изготовленном препарате с учетом особенностей внутриаптечного контроля целесообразно провести методом аргентометрии с адсорбционным индикатором

- хромат калия
- железо-аммонийные квасцы
- бромфеноловый синий
- дифенилкарбазон

Допустимые отклонения в массе навески пилокарпина гидрохлорида в изготовленном препарате составляют \pm + + %

- 3
- 4
- 20
- 7

Продолжительность хранения в защищенном от света месте при температуре до 25°C составляет + + суток

- 3
- 4
- 20
- 7

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В аптечную организацию поступили фармацевтические субстанции в сопровождении документов, подтверждающих их качество. Из них были изготовлены глазные капли состава:

- * Мезатона 0,1
- * Натрия хлорида 0,062
- * Воды очищенной 10 мл

Был проведен внутриаптечный контроль изготовленного препарата, после чего лекарственный препарат был передан в торговый зал для выдачи пациенту.

Из выборочных видов контроля были выполнены

- химический, физический
- химический, письменный
- физический, контроль при отпуске
- органолептический, физический

**Опросный контроль проводится после изготовления не более + +
лекарственных форм**

- 5
- 3
- 10
- 8

**Значение pH глазных капель должно соответствовать pH слезной жидкости и
укладываться в интервал**

- 3,5-8,5
- 7,4-9,0
- 6,0-8,0
- 3,0-7,4

**Допустимое отклонение в общем объеме изготовленного лекарственного
препарата составляет \pm + + %**

- 2
- 10
- 4
- 8

**Для установления подлинности мезатона в нейтральной среде проводят
реакцию с раствором**

- серебра нитрата
- железа окисного хлорид
- кобальта хлорида
- меди сульфата

**Количественный анализ фармацевтической субстанции мезатона в условиях
испытательной лаборатории Центра контроля качества лекарственных средств
в соответствии с нормативной документацией проводят методом**

- прямой аргентометрии
- обратной броматометрии
- обратной куприметрии

- прямой алкалиметрии

Подлинность фармацевтической субстанции натрия хлорида в условиях испытательной лаборатории Центра контроля качества лекарственных средств в соответствии с нормативной документацией проверяют

- реакцией с ртути (I) нитратом и раствором виннокаменной кислоты
- реакцией с ртути (II) нитратом и реакцией с раствором пироксалимата калия
- окраской пламени и реакцией с нитратом серебра в нейтральной среде
- реакцией с раствором пироксалимата калия и реакцией с нитратом серебра в азотнокислой среде

Количественный анализ фармацевтической субстанции натрия хлорид в испытательной лаборатории Центра контроля качества лекарственных средств в соответствии с Государственной фармакопеей Российской Федерации XIV издания проводят методом

- прямой аргентометрии
- обратной аргентометрии
- прямой меркуриметрии
- обратной меркуриметрии

Определение подлинности изготовленного препарата с учетом особенностей экспресс-анализа целесообразно провести испытаниями: реакция с

- раствором меди сульфата в щелочной среде, реакция с раствором серебра нитрата в азотнокислой среде
- раствором хлорида железа, окрашивание бесцветного пламени
- реактивом Драгендорфа, реакция с ртути (I) нитратом
- раствором меди сульфата в нейтральной среде, окрашивание пламени

С целью количественного определения мезатона в изготовленном препарате с учетом свойств вещества и требований внутриаптечного контроля целесообразно использовать метод

- неводного титрования в среде безводной уксусной кислоты
- обратной броматометрии
- прямой алкалиметрии по фенолфталеину
- прямой аргентометрии в уксуснокислой среде по бромфеноловому синему

Количественное определение натрия хлорида в изготовленном препарате с учетом особенностей внутриаптечного контроля проводят на основании суммарного титрования с мезатоном методом

- прямой аргентометрии по Кольтгофу
- обратной аргентометрии по Фольгарду
- аргентометрии по Фаянсу
- прямой аргентометрии по Мору

Срок годности глазных капель, не вошедших в табл. 2 приложения приказа 751н, составляет не более + _____ + суток

- прямой аргентометрии по Кольтгофу
- обратной аргентометрии по Фольгарду
- аргентометрии по Фаянсу
- прямой аргентометрии по Мору

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В аптечную организацию поступили фармацевтические субстанции в сопровождении документов, подтверждающих их качество. Из них были изготовлены порошки состава:

- * Папаверина гидрохлорида 0,02
- * Кислоты никотиновой 0,05
- * Декстрозы 0,3
- * № 12

Изготовленный препарат был подвергнут всем необходимым видам контроля и передан в торговый зал для последующей выдачи пациенту.

Препарат выборочно был подвергнут видам контроля

- контролю при отпуске, физическому, химическому
- письменному, опросному, физическому
- химическому, опросному, физическому
- опросному, химическому, органолептическому

Опросный контроль проводится после изготовления не более + _____ + лекарственных форм

- 5
- 8
- 4

- 2

При физическом контроле проверяют массу не менее + _____ + доз

- 6
- 5
- 2
- 3

Допустимые отклонения в массе отдельных доз изготовленного препарата составляют \pm + _____ + %

- 2
- 15
- 0,3
- 5

При установлении подлинности фармацевтической субстанции папаверина гидрохлорида в испытательной лаборатории Центра контроля качества лекарственных средств в соответствии с Государственной фармакопеей Российской Федерации XIV издания из цветных специфических реактивов используют

- концентрированную серную кислоту
- реактив Фреде
- реактив Марки
- концентрированную азотную кислоту

Количественный анализ фармацевтической субстанции папаверина гидрохлорида в испытательной лаборатории Центра контроля качества лекарственных средств в соответствии с Государственной фармакопеей Российской Федерации XIV издания проводят методом

- аргентометрии по методу Фаянса в уксуснокислой среде
- меркуриметрии с дифенилкарбазоном в присутствии азотной кислоты
- ацидиметрии в неводной среде по кристаллическому фиолетовому
- алкалометрии по фенолфталеину в спиртовой среде

При установлении подлинности фармацевтической субстанции декстрозы (глюкозы) в испытательной лаборатории Центра контроля качества лекарственных средств в соответствии с Государственной фармакопеей Российской Федерации XIV издания используют реакцию с реактивом

- Толленса

- Фелинга
- Марки
- Фреде

Идентификацию папаверина гидрохлорида в изготовленном лекарственном препарате в условиях аптечной организации можно провести

- ИК-спектроскопией
- УФ-спектроскопией
- раствором меди ацетата
- концентрированной азотной кислотой

Идентификацию декстрозы в изготовленном лекарственном препарате с учетом особенностей внутриаптечного контроля целесообразно выполнить реакцией с

- реактивом Несслера
- тимолом в концентрированной серной кислоте
- раствором кобальта нитрата в щелочной среде
- аммиачным раствором серебра нитрата

Количественный анализ декстрозы в изготовленном лекарственном препарате с учетом особенности внутриаптечного контроля целесообразно провести методом

- обратной йодометрии
- окисления реактивом Фелинга
- поляриметрии
- рефрактометрии

Количественное определение папаверина гидрохлорида и кислоты никотиновой в изготовленном препарате в соответствии с особенностями внутриаптечного контроля целесообразно провести сочетанием методов

- ступенчатой алкалиметрии
- алкалиметрии и куприметрии
- алкалиметрии в присутствии спирта и аргентометрии
- алкалиметрии в присутствии хлороформа и аргентометрии

Допустимые отклонения в массе навески папаверина гидрохлорида в изготовленном препарате составляют \pm + + %

- ступенчатой алкалиметрии
- алкалиметрии и куприметрии

- алкалометрии в присутствии спирта и аргентометрии
- алкалометрии в присутствии хлороформа и аргентометрии

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В аптечную организацию поступили фармацевтические субстанции в сопровождении документов, подтверждающих их качество. Из них был приготовлен раствор следующего состава:

* Левомецетина 0,25

* Спирта этилового 70% до 100 мл

Изготовленный препарат был подвергнут всем необходимым видам контроля и передан на фасовку.

Выборочным для всех лекарственных средств, изготовляемых в аптечной организации, является + _____ + контроль

- органолептический
- физический
- химический
- опросный

Допустимое отклонение в общем объеме изготовленного лекарственного препарата составляет \pm + _____ + %

- 2
- 4
- 1
- 3

Опросный контроль проводится после изготовления не более + _____ + лекарственных форм

- 10
- 3
- 5
- 2

В ходе органолептического контроля приготовленного лекарственного препарата проверяются

- цвет, вкус
- запах, вкус

- запах, отсутствие механических включений
- вкус, отсутствие механических включений

Количественный анализ фармацевтической субстанции левомицетина (хлорамфеникола) в испытательной лаборатории Центра контроля качества лекарственных средств в соответствии с Государственной фармакопеей Российской Федерации XIV издания проводят методом

- УФ-спектрофотометрии
- поляриметрии
- высокоэффективной жидкостной хроматографии
- газовой хроматографии

При количественном анализе этилового спирта в лекарственных средствах в испытательной лаборатории Центра контроля качества лекарственных средств в соответствии с Государственной фармакопеей Российской Федерации XIV издания методом газовой хроматографии в качестве внутреннего стандарта используют

- метанол
- гексанол
- бутанол
- пропанол

С учетом требований внутриаптечного контроля в изготовленном препарате идентификацию левомицетина целесообразно провести

- поляриметрически
- органолептически
- реакцией гидролиза в щелочной среде
- получением медного комплекса

С учетом особенностей внутриаптечного контроля в изготовленном лекарственном препарате наличие этилового спирта целесообразно подтвердить

- окислением до ацетальдегида
- йодоформной пробой
- образованием этилацетата
- органолептически

Количественный анализ левомицетина в изготовленном лекарственном препарате в условиях аптечной организации целесообразно провести методом

- куприметрии
- поляриметрии
- нитритометрии
- рефрактометрии

Количественное определение этилового спирта проводится в условиях аптечной организации по величине

- температуры кипения
- показателя преломления
- плотности
- площади пика

Допустимое отклонение в массе навески левомицетина в данном препарате не должно превышать \pm + + %

- 15
- 8
- 5
- 10

**Срок годности данного лекарственного препарата составляет не более + +
суток**

- 15
- 8
- 5
- 10

Условие ситуационной задачи

Ситуация

На склад фармацевтического предприятия поступает фармакопейное сырье «Вахты трехлистной листья». Химик-аналитик провел отбор проб лекарственного растительного сырья, провел необходимые испытания, характеризующие подлинность, доброкачественность сырья, а также указал особенности заготовки. Проведено фармацевтическое консультирование. Установлены правила упаковки и хранения сырья на складе.

Раздел “Испытания” частной фармакопейной статьи включает в себя показатели

- сроки заготовки, внешние и анатомические признаки лекарственного сырья, качественные реакции
- влажность, зола общая, измельченность сырья
- описание внешнего вида растения
- степень зараженности сырья вредителями запасов

Содержание «минеральной примеси» в разделе «Испытания» в частной фармакопейной статье выражается в

- г
- %
- мг
- г/мл

Стекло, обнаруженное при приемке лекарственного растительного сырья, является

- дефектной частью сырья
- недопустимой примесью
- допустимой органической примесью
- допустимой минеральной примесью

Для листьев вахты трехлистной, как растения, произрастающего на низинных болотах, характерно наличие

- толстого слоя кутикулы
- аэренхимы с воздухоносными полостями
- клеток со слизью
- эфирномасличных железок

Листья вахты трехлистной имеют вкус

- охлаждающий
- слизистый
- вяжущий
- горький

Стандартизация сырья вахты трехлистной проводится по содержанию

+ _____ + в пересчете на

- дубильных веществ; танин
- суммы флавоноидов; рутин
- производных антрацена; истизин
- алкалоидов; гиосциамин

Для определения основных групп биологически активных веществ листьев вахты трехлистной используют

- ИК-спектроскопию
- тонкослойную хроматографию на пластинке со слоем силикагеля
- высокоэффективную жидкостную хроматографию
- газожидкостную хроматографию

Заготовку сырья вахты трехлистной проводят

- после цветения растения, срезая серпом или ножом
- по мере развития растения
- весной, по мере формирования листьев
- в период полного созревания плодов

Настой листьев вахты трехлистной целесообразно принимать

- утром натощак
- за 20-30 минут до приема пищи
- через 20-30 минут после приема пищи
- вечером перед сном

Основным фармакологическим действием сырья является

- отхаркивающее
- мочегонное
- спазмолитическое
- желчегонное

Для упаковки фасованной продукции используют

- тюки, обшитые тканью
- пакеты бумажные
- контурную ячеистую упаковку
- ящики деревянные

Хранения сырья вахты трехлистной в складских помещениях должно осуществляться в

- тюки, обшитые тканью
- пакеты бумажные
- контурную ячеистую упаковку
- ящики деревянные

Условие ситуационной задачи

Ситуация

На склад фармацевтического предприятия поступает фармакопейное сырье «Полыни горькой трава». Химик-аналитик провел отбор проб лекарственного растительного сырья, провел необходимые испытания, характеризующие подлинность и доброкачественность сырья. Проведена стандартизация сырья, рекомендованы правила заготовки сырья. Проведено фармацевтическое консультирование.

Раздел “Испытания” частной фармакопейной статьи включает в себя показатели

- степень зараженности сырья вредителями запасов
- зола общая, зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте
- описание внешнего вида растения и сырья
- сроки заготовки и внешние признаки лекарственного сырья

Определение качества лекарственного растительного сырья проводится по

- содержанию органических и минеральных примесей
- содержанию влаги, золы общей и золы, не растворимой в хлористоводородной кислоте
- количественному содержанию основных действующих веществ
- степени измельченности сырья

Анализ лекарственного растительного сырья проводится на основании требований

- технологического регламента на препарат из данного лекарственного растительного сырья
- нормативного документа на лекарственное сырье (фармакопейная статья)
- приказов Министерства здравоохранения РФ по контролю качества лекарств
- инструкции по заготовке лекарственного растительного сырья

Для получения сырья полыни горькой трава заготавливают

- цветоносные побеги любого размера
- верхушки стеблей длиной не более 25 см
- цветоносные побеги длиной до 15 см
- щитковидные соцветия, состоящие из корзинок

Полынь горькая является

- многолетним травянистым растением
- однолетним травянистым растением
- полукустарничком
- кустарничком

Заготовку сырья полыни горькой трава производят

- только от культивируемых растений
- только в специализированных хозяйствах по его возделыванию
- как от дикорастущих, так и от культивируемых растений
- только от дикорастущих растений

Заготовку сырья полыни горькой трава проводят

- в период полного созревания плодов
- по мере отрастания надземной части
- в период формирования прикорневой розетки листьев
- в фазу цветения растения

Стандартизацию сырья полыни горькой трава проводят по содержанию

- дубильных веществ в пересчете на танин
- производных антрацена в пересчете на истизин
- алкалоидов в пересчете на гиосциамин
- эфирного масла

Из сырья полыни горькой трава

- получают настойку
- получают сироп
- выделяют индивидуальные вещества
- получают эфирное масло

Сырье полыни горькой трава входит в состав сборов

- кардиотонического и гипотензивного
- аппетитного и желудочного
- отхаркивающего и муколитического
- потогонного и жаропонижающего

Хранения сырья в складских помещениях должно осуществляться

- в зонах для основного хранения
- изолированно от другого сырья как ядовитое
- изолированно от других видов сырья как эфирномасличное

- изолированно от других видов как сильнодействующее

Для упаковки фасованной продукции травы полыни горькой используют

- в зонах для основного хранения
- изолированно от другого сырья как ядовитое
- изолированно от других видов сырья как эфирномасличное
- изолированно от других видов как сильнодействующее

Условие ситуационной задачи

Ситуация

На склад фармацевтического предприятия поступает фармакопейное сырье «Тысячелистника обыкновенного трава». Химик-аналитик провел отбор проб лекарственного растительного сырья, провел необходимые испытания, характеризующие доброкачественность сырья. Установлены внешние признаки сырья, а также рекомендованы правила заготовки и сушки сырья. Проведено фармацевтическое консультирование. Установлены правила упаковки и хранения сырья на складе.

Раздел “Испытания” частной фармакопейной статьи включает в себя

- степень зараженности сырья вредителями запасов
- влажность, зола общая, измельченность сырья
- описание внешнего вида растения и сырья
- сроки заготовки и внешние признаки лекарственного сырья

Определение качества лекарственного растительного сырья проводится по

- содержанию органических и минеральных примесей
- содержанию влаги, золы общей и золы, не растворимой в хлористоводородной кислоте
- количественному содержанию основных действующих веществ
- степени измельченности сырья

Анализ лекарственного растительного сырья проводится на основании требований

- приказов Министерства здравоохранения РФ по контролю качества лекарств
- нормативного документа на лекарственное сырье (фармакопейная статья)
- инструкции по заготовке лекарственного растительного сырья

- технологического регламента на препарат из данного лекарственного растительного сырья

В качестве лекарственного растительного сырья тысячелистника обыкновенного используют

- щитковидные соцветия, состоящие из корзинок
- все растение целиком
- цветоносные побеги любого размера
- цветоносные побеги длиной до 15 см

Тысячелистник обыкновенный является

- однолетним травянистым растением
- многолетним травянистым растением
- кустарничком
- полукустарничком

Заготовку сырья тысячелистника обыкновенного производят

- как от дикорастущих, так и от культивируемых растений
- только от дикорастущих растений
- только в специализированных хозяйствах по его возделыванию
- только от культивируемых растений

Заготовку сырья тысячелистника обыкновенного проводят

- в фазу цветения растения
- по мере отрастания надземной части
- в период формирования прикорневой розетки листьев
- в период полного созревания плодов

Сушку травы тысячелистника обыкновенного производят

- при температуре 80-90^oC в инфракрасных сушилках
- при температуре 30-40^oC в сушилках или на чердаках
- на открытом солнце для более быстрого высушивания
- при температуре 50-60^oC, разложив толстым слоем

Из сырья тысячелистника обыкновенного

- получают сухой экстракт
- получают сироп
- получают настой и жидкий экстракт
- выделяют индивидуальные вещества

Препарат Ротокан применяется как средство

- регенерирующее и противовоспалительное
- отхаркивающее и муколитическое
- кардиотоническое и гипотензивное
- седативное и снотворное

Хранения сырья в складских помещениях должно осуществляться

- изолированно от другого сырья как ядовитое
- в зонах для основного хранения
- изолированно от других видов сырья как эфирномасличное
- изолированно от других видов как сильнодействующее

Для упаковки фасованной продукции травы тысячелистника обыкновенного используют

- изолированно от другого сырья как ядовитое
- в зонах для основного хранения
- изолированно от других видов сырья как эфирномасличное
- изолированно от других видов как сильнодействующее

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В аналитическую лабораторию отдела контроля качества (ОКК) химико-фармацевтического предприятия поступила субстанция декстрозы безводной для производства лекарственных форм. +

Химик-аналитик провел фармакопейный анализ данной субстанции, в ходе которого предварительно оценил внешний вид и растворимость образца декстрозы безводной. +

Для установления подлинности субстанции были проведены химическая качественная реакция и тонкослойная хроматография. +

Анализируемую субстанцию испытали на доброкачественность. Были проведены испытания на примеси, удельное вращение, кислотность или щелочность. +

Количественное определение проводилось титриметрическим методом, в результате которого было установлено содержание, равное 99,0 % декстрозы безводной.

Субстанция декстрозы безводной представляет собой по описанию

- серый мелкокристаллический порошок

- бесцветные игольчатые кристаллы
- белый или почти белый кристаллический порошок
- желто-оранжевый аморфный порошок

Декстроза безводная (субстанция)

- легко растворима в воде, очень легко в кипящей воде, мало растворима в спирте, растворима в кипящем спирте
- очень мало растворима в воде и спирте 96%, мало растворима в хлороформе, метиленхлориде
- очень легко растворима в воде, растворима в хлороформе, нерастворима в 96% спирте
- практически нерастворима в воде и спирте 96%, легко растворима в хлороформе

Фармакопейная химическая реакция для установления подлинности субстанции декстрозы безводной проводится с реактивом

- Несслера
- Вагнера
- Фелинга
- Марки

При установлении подлинности декстрозы безводной методом тонкослойной хроматографии в качестве проявителя используют

- калия перманганат
- аммония оксалат
- сульфаниловую кислоту
- тимол

В фармакопейном анализе субстанции декстрозы безводной «Удельное вращение» определяют

- спектрофотометрически
- хроматографически
- поляриметрически с добавлением раствора аммиака
- поляриметрически с добавлением раствора гидроксида натрия

В фармакопейном анализе субстанции декстрозы безводной примесь «Сульфиты» определяют

- гравиметрически
- по реакции с реактивом Несслера

- спектрофотометрически
- по реакции с реактивом Марки

В фармакопейном анализе субстанции декстрозы безводной примесь «Свинец» определяют

- по реакции с раствором натрия сульфида
- по реакции с раствором калия пуроантимоната
- методом атомно-абсорбционной спектрометрии
- методом поляриметрии

В фармакопейном анализе субстанции декстрозы безводной примесь «Посторонние сахара, крахмал растворимый, декстрины» определяют как

- недопустимую с 90% спиртом этиловым
- допустимую с 90% спиртом этиловым
- недопустимую по реакции с медно-тарtratным реактивом
- допустимую по реакции с медно-тарtratным реактивом

Фармакопейным методом количественного определения субстанции декстрозы безводной является титриметрия с использованием в качестве титранта(ов) раствора(ов)

- калия бромата
- натрия эдетата
- йода и натрия тиосульфата
- серебра нитрата

Точку конца титрования в фармакопейном методе количественного определения субстанции декстрозы безводной устанавливают с помощью индикатора

- тропеолина 00
- крахмала
- метилового оранжевого
- кислотного хром темно-синего

Хранение субстанции декстрозы безводной проводится в

- плотно закрытой упаковке
- хорошо закупоренной неметаллической упаковке при температуре не выше 10°C
- защищенном от света месте при температуре не выше 5°C
- хорошо закупоренной неметаллической упаковке

В фармакопейном анализе субстанции декстрозы безводной примесь «Барий» определяют

- плотно закрытой упаковке
- хорошо укуповоренной неметаллической упаковке при температуре не выше 10°C
- защищенном от света месте при температуре не выше 5°C
- хорошо укуповоренной неметаллической упаковке

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В аналитическую лабораторию отдела контроля качества (ОКК) химико-фармацевтического предприятия поступила субстанция декстрозы моногидрата для производства лекарственных форм. +

Химик-аналитик провел фармакопейный анализ данной субстанции, в ходе которого предварительно оценил внешний вид и растворимость образца декстрозы моногидрата. +

Для установления подлинности субстанции были проведены химическая качественная реакция и тонкослойная хроматография. +

Анализируемую субстанцию испытали на доброкачественность. Были проведены испытания на примеси, удельное вращение, кислотность или щелочность. +

Количественное определение проводилось титриметрическим методом, в результате которого было установлено содержание, равное 99,0% декстрозы моногидрата.

Субстанция декстрозы моногидрата представляет собой по описанию

- белый или почти белый кристаллический порошок
- серый мелкокристаллический порошок
- бесцветные игольчатые кристаллы
- желто-оранжевый аморфный порошок

Декстроза моногидрат (субстанция)

- очень мало растворима в воде и спирте 96%, мало растворима в хлороформе, растворима в кипящем спирте
- практически нерастворима в воде и спирте 96%, легко растворима в хлороформе
- легко растворима в воде, очень легко в кипящей воде, мало растворима в спирте, растворима в кипящем спирте

- очень легко растворима в воде, растворима в хлороформе, нерастворима в 96% спирте

Фармакопейная химическая реакция для установления подлинности субстанции декстрозы моногидрата проводится с(о)

- раствором калия ферроцианида
- смесью концентрированной серной и азотной кислот
- раствором натрия пироантимоната
- реактивом Фелинга

При установлении подлинности декстрозы моногидрата методом тонкослойной хроматографии в качестве проявителя используют

- резорцин
- реактив Вагнера
- натрия сульфид
- тимол

В фармакопейном анализе субстанции декстрозы моногидрата «Удельное вращение» определяют

- поляриметрически с добавлением раствора гидроксида натрия
- спектрофотометрически
- поляриметрически с добавлением раствора аммиака
- гравиметрически

В фармакопейном анализе субстанции декстрозы моногидрата примесь «Сульфиты» определяют

- по реакции с серной концентрированной кислотой и спиртом этиловым 96%
- спектрофотометрически
- по реакции с реактивом Несслера
- гравиметрически

В фармакопейном анализе субстанции декстрозы моногидрата примесь «Свинец» определяют

- методом поляриметрии
- методом атомно-абсорбционной спектрометрии
- по реакции с раствором натрия сульфида
- по реакции с раствором калия перманганата

В фармакопейном анализе субстанции декстрозы моногидрата примесь «Посторонние сахара, крахмал растворимый, декстрины» определяют как

- недопустимую по реакции с медно-тарtratным реактивом
- допустимую с 90% спиртом этиловым
- допустимую по реакции с медно-тарtratным реактивом
- недопустимую с 90% спиртом этиловым

Фармакопейным методом количественного определения субстанции декстрозы моногидрата является титриметрия с использованием в качестве титранта(ов) раствора(ов)

- йода и натрия тиосульфата
- калия бромата
- калия перманганата
- натрия тиосульфата

Точку конца титрования в фармакопейном методе количественного определения субстанции декстрозы моногидрата устанавливают с помощью индикатора

- крахмала
- бромфенолового синего
- метилового оранжевого
- тропеолина 00

Хранение субстанции декстрозы моногидрата проводится в

- хорошо укуповенной неметаллической упаковке
- защищенном от света месте при температуре не выше 5°C
- плотно закрытой упаковке
- хорошо укуповенной неметаллической упаковке при температуре не выше 10°C

Декстроза моногидрат относится к группе

- хорошо укуповенной неметаллической упаковке
- защищенном от света месте при температуре не выше 5°C
- плотно закрытой упаковке
- хорошо укуповенной неметаллической упаковке при температуре не выше 10°C

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В аналитическую лабораторию отдела контроля качества (ОКК) химико-фармацевтического предприятия поступила субстанция кальция глюконата для производства лекарственных форм. +

Химик-аналитик провел фармакопейный анализ данной субстанции, в ходе которого предварительно оценил внешний вид и растворимость образца кальция глюконата. +

Для установления подлинности субстанции были проведены химические качественные реакции. +

Анализируемую субстанцию испытали на доброкачественность. Были проведены испытания на примеси. +

Количественное определение проводилось титриметрическим методом, в результате которого было установлено содержание, равное 99,0% кальция глюконата.

Субстанция кальция глюконата представляет собой по описанию

- серый мелкокристаллический порошок
- желто-оранжевый аморфный порошок
- белый или почти белый зернистый или кристаллический порошок
- бесцветные игольчатые кристаллы

Кальция глюконат (субстанция)

- практически нерастворим в воде и спирте 96%, легко растворим в хлороформе
- очень легко растворим в воде, растворим в хлороформе, нерастворим в 96% спирте
- легко растворим в кипящей воде, умеренно (медленно) растворим в воде, практически нерастворим в спирте 96 %
- очень мало растворим в воде и спирте 96%, мало растворим в хлороформе, метилхлориде

Одна из фармакопейных химических реакций для установления подлинности субстанции кальция глюконата проводится с(о)

- раствором натрия пуроантимоната
- раствором оксалата аммония
- раствором калия ферроцианида
- смесью концентрированной серной и азотной кислот

Одно из фармакопейных испытаний для установления подлинности субстанции кальция глюконата проводится с раствором

- натрия сульфида
- железа (III) хлорида
- нингидрина
- йода

В фармакопейном анализе субстанции кальция глюконата примесь «Магний и щелочные металлы» определяют

- с раствором хлористоводородной кислоты
- с раствором аммиака
- гравиметрически
- с раствором оксалата аммония

В фармакопейном анализе субстанции кальция глюконата примесь «Тяжелые металлы» определяют

- гравиметрически
- по реакции с тиацетамидным реактивом
- по реакции с реактивом Несслера
- по реакции с серной концентрированной кислотой или спиртом этиловым 96%

В фармакопейном анализе субстанции кальция глюконата примесь «Хлориды» определяют как + _____ + по реакции с раствором

- недопустимую; бария хлорида в присутствии кислоты хлористоводородной 8,3%
- недопустимую; серебра нитрата в азотнокислой среде
- допустимую; серебра нитрата в азотнокислой среде
- допустимую; бария хлорида в присутствии кислоты хлористоводородной 8,3%

В фармакопейном анализе субстанции кальция глюконата примесь «Декстрин, сахароза» определяют как + _____ + по реакции с

- недопустимую; салициловой кислотой
- допустимую; медно-тарtratным реактивом
- допустимую; салициловой кислотой
- недопустимую; медно-тарtratным реактивом

Фармакопейным методом количественного определения субстанции кальция глюконата является титриметрия с использованием в качестве титранта раствора

- калия перманганата
- хлористоводородной кислоты
- натрия эдетата
- калия бромата

Точку конца титрования в фармакопейном методе количественного определения субстанции кальция глюконата устанавливают с помощью индикатора

- тропеолина 00
- пирокатехинового фиолетового
- кислотного хромового темно-синего
- эриохрома черного Т

Хранение субстанции кальция глюконата проводится в

- хорошо закупоренной неметаллической упаковке
- в плотно закупоренной упаковке
- защищенном от света месте при температуре не выше 5°C
- хорошо закупоренной неметаллической упаковке при температуре не выше 10°C

Кальция глюконат относится к группе

- хорошо закупоренной неметаллической упаковке
- в плотно закупоренной упаковке
- защищенном от света месте при температуре не выше 5°C
- хорошо закупоренной неметаллической упаковке при температуре не выше 10°C

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В аналитическую лабораторию отдела контроля качества (ОКК) химико-фармацевтического предприятия поступила субстанция кальция хлорида гексагидрата для производства лекарственных форм. +
Химик-аналитик провел фармакопейный анализ данной субстанции, в ходе которого предварительно оценил внешний вид и растворимость образца кальция хлорида гексагидрата. +
Для установления подлинности субстанции были проведены химические качественные реакции. +
Анализируемую субстанцию испытали на доброкачественность. Были

проведены испытания на примеси. +

Количественное определение проводилось титриметрическим методом, в результате которого было установлено содержание, равное 99,0% кальция хлорида гексагидрата.

Субстанция кальция хлорида гексагидрата представляет собой по описанию

- белую или почти белую массу или бесцветные кристаллы
- желто-оранжевый аморфный порошок
- серый мелкокристаллический порошок
- бесцветные игольчатые кристаллы

Кальция хлорид гексагидрат (субстанция)

- очень легко растворим в воде, вызывая при этом сильное охлаждение раствора, легко растворим в 96 % спирте
- очень легко растворим в воде, растворим в хлороформе, нерастворим в 96% спирте
- очень мало растворим в воде и спирте 96%, мало растворим в хлороформе
- практически нерастворим в воде и спирте 96%, легко растворим в хлороформе с разогреванием смеси

Одна из фармакопейных химических реакций для установления подлинности субстанции кальция хлорида гексагидрата проводится с(о)

- раствором натрия пироантимоната
- раствором оксалата аммония
- смесью концентрированной серной и азотной кислот
- раствором калия ферроцианида

Одно из фармакопейных испытаний для установления подлинности субстанции кальция хлорида гексагидрата проводится с раствором

- натрия сульфида
- нингидрина
- йода
- серебра нитрата

В фармакопейном анализе субстанции кальция хлорида гексагидрата примесь «Барий» определяют по реакции с

- раствором аммиака
- раствором оксалата аммония
- насыщенным раствором кальция сульфата

- раствором хлористоводородной кислоты

В фармакопейном анализе субстанции кальция хлорида гексагидрата примесь «Тяжелые металлы» определяют по

- реакции с реактивом Несслера
- метиловому красному
- реакции с серной концентрированной кислотой и спиртом этиловым 96%
- реакции с тиацетамидным реактивом

В фармакопейном анализе субстанции кальция хлорида гексагидрата примесь «Сульфаты» определяют как + _____ + по реакции с раствором

- допустимую; серебра нитрата в азотнокислой среде
- недопустимую; серебра нитрата в азотнокислой среде
- недопустимую; бария хлорида в присутствии кислоты хлористоводородной 8,3%
- допустимую; бария хлорида в присутствии кислоты хлористоводородной 8,3%

В фармакопейном анализе субстанции кальция хлорида гексагидрата примесь «Железо» определяют как + _____ + по реакции с _____ + кислотой

- недопустимую; салициловой
- допустимую; салициловой
- недопустимую; сульфосалициловой
- допустимую; сульфосалициловой

Фармакопейным методом количественного определения субстанции кальция хлорида гексагидрата является титриметрия с использованием в качестве титранта раствора

- калия бромата
- калия перманганата
- натрия эдетата
- хлористоводородной кислоты

Точку конца титрования в фармакопейном методе количественного определения субстанции кальция хлорида гексагидрата устанавливают с помощью индикатора

- тропеолина 00
- эриохрома черного Т

- хромового темно-синего
- пирокатехинового фиолетового

Хранение субстанции кальция хлорида гексагидрата проводится в

- хорошо укупоренной неметаллической упаковке при температуре не выше 10°C
- хорошо укупоренной неметаллической упаковке
- защищенном от света месте при температуре не выше 5°C
- плотно закрытой упаковке

Кальция хлорид гексагидрат относится к группе

- хорошо укупоренной неметаллической упаковке при температуре не выше 10°C
- хорошо укупоренной неметаллической упаковке
- защищенном от света месте при температуре не выше 5°C
- плотно закрытой упаковке

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В аналитическую лабораторию отдела контроля качества (ОКК) химико-фармацевтического предприятия поступила субстанция магния карбоната гидрата для производства лекарственных форм. +

Химик-аналитик провел фармакопейный анализ данной субстанции, в ходе которого предварительно оценил внешний вид и растворимость образца магния карбоната гидрата. +

Для установления подлинности субстанции были проведены химические качественные реакции. +

Анализируемую субстанцию испытали на доброкачественность. Были проведены испытания на примеси. +

Количественное определение проводилось титриметрическим методом, в результате которого было установлено содержание, равное 40,4% магния оксида.

Субстанция магния карбоната гидрата представляет собой по описанию

- белый или почти белый рыхлый порошок
- серый мелкокристаллический порошок
- желто-оранжевый аморфный порошок
- бесцветные игольчатые кристаллы

Магния карбонат гидрат (субстанция)

- легко растворим в хлористоводородной кислоте разведенной 8,3% с выделением пузырьков газа, умеренно растворим в уксусной кислоте разведенной 12% с выделением пузырьков газа, практически нерастворим в воде и спирте
- очень легко растворим в воде, растворим в спирте 96% и хлороформе, умеренно растворим в уксусной кислоте разведенной 12 % с выделением осадка
- практически нерастворим в воде и спирте 96%, не растворим в хлористоводородной кислоте разведённой 8,3%
- очень мало растворим в воде и спирте 96%, мало растворим в хлороформе

Одна из фармакопейных химических реакций для установления подлинности субстанции магния карбоната гидрата проводится с(о)

- цинкуранилацетатом
- смесью концентрированной серной и азотной кислот
- раствором натрия пироантимоната после нейтрализации раствора
- раствором динатрия гидрофосфата додекагидрата после добавления растворов аммиака и аммония хлорида

Для проведения фармакопейной реакции подлинности на магния карбонат гидрат субстанцию предварительно растворяют в

- растворе гидроксида натрия
- смеси хлористоводородной кислоты разведённой 8,3% и воды
- растворе аммиака
- азотной кислоте разведенной 12,5%

В фармакопейном анализе субстанции магния карбоната гидрата примесь «Кальций» определяют по реакции с

- меди ацетатом
- серной концентрированной кислотой и спиртом этиловым 96%
- раствором оксалата аммония
- серебра нитратом

В фармакопейном анализе субстанции магния карбоната гидрата примесь «Карбонаты щелочных металлов» определяют по расходу

+ _____ + в присутствии

- кислоты хлористоводородной; метилового оранжевого

- кислоты хлористоводородной; фенолфталеина
- гидроксида натрия; бромтимолового синего
- гидроксида натрия; фенолфталеина

В фармакопейном анализе субстанции магния карбоната гидрата примесь «Хлориды» определяют как + _____ + по реакции с

- недопустимую; серной кислотой
- допустимую; раствором серебра нитрата в азотнокислой среде
- недопустимую; раствором серебра нитрата в азотнокислой среде
- допустимую; серной кислотой

В фармакопейном анализе субстанции магния карбоната гидрата примесь «Железо» определяют как + _____ + по реакции с

+ _____ + кислотой

- недопустимую; салициловой
- допустимую; сульфосалициловой
- допустимую; салициловой
- недопустимую; сульфосалициловой

Фармакопейным методом количественного определения субстанции магния карбоната гидрата является титриметрия с использованием в качестве титранта раствора

- калия перманганата
- натрия эдетата
- калия бромата
- хлористоводородной кислоты

Точку конца титрования в фармакопейном методе количественного определения субстанции магния карбоната гидрата устанавливают с помощью индикатора

- фенолфталеина
- пирокатехинового фиолетового
- кислотного хром темно-синего
- эриохрома чёрного Т

Хранение субстанции магния карбоната гидрата проводится в

- хорошо укупоренной неметаллической упаковке при температуре не выше 10°C
- хорошо укупоренной неметаллической упаковке

- защищенном от света месте при температуре не выше 5°C
- плотно закрытой упаковке

Магния карбонат гидрат применяют в качестве + средства

- хорошо укупоренной неметаллической упаковке при температуре не выше 10°C
- хорошо укупоренной неметаллической упаковке
- защищенном от света месте при температуре не выше 5°C
- плотно закрытой упаковке

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В аналитическую лабораторию отдела контроля качества (ОКК) химико-фармацевтического предприятия поступила субстанция магния оксида для производства лекарственных форм. +

Химик-аналитик провел фармакопейный анализ данной субстанции, в ходе которого предварительно оценил внешний вид и растворимость образца магния оксида. +

Для установления подлинности субстанции была проведена химическая качественная реакция. +

Анализируемую субстанцию испытали на доброкачественность. Были проведены испытания на примеси. +

Количественное определение проводилось титриметрическим методом, в результате которого было установлено содержание, равное 99,5% магния оксида.

Субстанция магния оксида представляет собой по описанию

- бесцветные игольчатые кристаллы
- белый или почти белый аморфный порошок
- желто-оранжевый аморфный порошок
- серый мелкокристаллический порошок

Магния оксид (субстанция)

- растворим в хлористоводородной кислоте разведённой 8,3 % и уксусной кислоте разведённой 30 % со слабым газообразованием, практически нерастворим в воде и спирте 96 %
- очень мало растворим в воде и спирте 96%, мало растворим в хлороформе

- практически нерастворим в воде и спирте 96%, не растворим в хлористоводородной кислоте разведённой 8,3%
- очень легко растворим в воде, растворим в спирте 96%, эфире и хлороформе

Фармакопейная химическая реакция для установления подлинности субстанции магния оксида проводится с(о)

- раствором динатрия гидрофосфата додекагидрата после добавления растворов аммиака и аммония хлорида
- раствором натрия пироантимоната, после нейтрализации раствора
- смесью концентрированной серной и азотной кислот
- цинкуранилацетатом

Для проведения фармакопейной реакции подлинности на магния оксид субстанцию предварительно растворяют в

- спирте этиловом 96% и воды
- растворе аммиака и воды
- смеси хлористоводородной кислоты разведённой 8,3% и воды
- растворе гидроксида натрия и воды

В фармакопейном анализе субстанции магния оксида примесь «Кальций» определяют по реакции с

- серебра нитратом
- раствором оксалата аммония
- меди ацетатом
- серной концентрированной кислотой и спиртом этиловым 96%

В фармакопейном анализе субстанции магния оксида примесь «Карбонаты щелочных металлов» определяют по расходу + _____ + в присутствии

- гидроксида натрия; фенолфталеина
- гидроксида натрия; бромтимолового синего
- кислоты хлористоводородной; метилового оранжевого
- кислоты хлористоводородной; фенолфталеина

В фармакопейном анализе субстанции магния оксида примесь «Хлориды» определяют как + _____ + по реакции с

- недопустимую; раствором серебра нитрата в азотнокислой среде
- недопустимую; серной кислотой

- допустимую; серной кислотой
- допустимую; раствором серебра нитрата в азотнокислой среде

В фармакопейном анализе субстанции магния оксида примесь «Железо» определяют как + + по реакции с + + кислотой

- допустимую; салициловой
- допустимую; сульфосалициловой
- недопустимую; салициловой
- недопустимую; сульфосалициловой

Фармакопейным методом количественного определения субстанции магния оксида является титриметрия с использованием в качестве титранта раствора

- калия перманганата
- хлористоводородной кислоты
- натрия эдетата
- калия бромата

Точку конца титрования в фармакопейном методе количественного определения субстанции магния оксида устанавливают с помощью индикатора

- эриохрома чёрного Т
- кислотного хром темно-синего
- фенолфталеина
- пирокатехинового фиолетового

Хранение субстанции магния оксида проводится в

- хорошо укупоренной неметаллической упаковке при температуре не выше 10°C
- герметично укупоренной упаковке
- защищенном от света месте при температуре не выше 5°C
- хорошо укупоренной неметаллической упаковке

Магния оксид применяют в качестве + + средства

- хорошо укупоренной неметаллической упаковке при температуре не выше 10°C
- герметично укупоренной упаковке
- защищенном от света месте при температуре не выше 5°C
- хорошо укупоренной неметаллической упаковке

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В аналитическую лабораторию отдела контроля качества (ОКК) химико-фармацевтического предприятия поступила субстанция цинка оксида для производства лекарственных форм. +

Химик-аналитик провел фармакопейный анализ данной субстанции, в ходе которого предварительно оценил внешний вид и растворимость образца цинка оксида. +

Для установления подлинности субстанции были проведены химические качественные реакции. +

Анализируемую субстанцию испытали на доброкачественность. Были проведены испытания на щелочность, примеси. +

Количественное определение проводилось титриметрическим методом, в результате которого было установлено содержание, равное 99,0% цинка оксида.

Субстанция цинка оксида представляет собой по описанию

- серый мелкокристаллический порошок без запаха
- бесцветные игольчатые кристаллы без запаха
- белый или желтоватый аморфный порошок, свободный от зернистых частиц
- желто-оранжевый аморфный порошок без запаха

Цинка оксид (субстанция)

- практически нерастворим в воде и спирте 96%, растворим в глицерине, эфире
- очень мало растворим в воде и спирте 96%, мало растворим в хлороформе
- растворяется в разведённых минеральных кислотах, легко растворим в уксусной кислоте 30 %, практически нерастворим в воде и спирте 96 %
- очень легко растворим в воде, растворим в спирте 96%, эфире и хлороформе

Одна из фармакопейных химических реакций для установления подлинности субстанции цинка оксида проводится с(о)

- смесью концентрированной серной и азотной кислот
- раствором натрия пироантимоната
- раствором калия ферроцианида

- цинкуранилацетатом

Одно из фармакопейных испытаний для установления подлинности субстанции цинка оксида проводится с раствором

- натрия сульфида
- нингидрина
- серебра нитрата
- йода

Показатель «Щелочность» в соответствии с фармакопейной статьей ФС.2.2.0018 на Цинка оксид определяют по

- метиловому оранжевому
- метиловому красному
- бромтимоловому синему
- фенолфталеину

В фармакопейном анализе субстанции цинка оксида примесь «Свинец» определяют по

- метиловому красному
- реакции с меди ацетатом
- реакции с раствором хромата калия
- реакции с серной концентрированной кислотой и спиртом этиловым 96%

В фармакопейном анализе субстанции цинка оксида примесь «Карбонаты и нерастворимые в кислотах примеси» определяют как + _____ + по реакции с

- допустимую; с серной кислотой
- недопустимую; с серной кислотой
- допустимую; хлористоводородной кислотой
- недопустимую; раствором серебра нитрата в азотнокислой среде

В фармакопейном анализе субстанции цинка оксида примесь «Железо, медь и алюминий» определяют как + _____ + по реакции с

- недопустимую; сульфосалициловой кислотой
- недопустимую; салициловой кислотой
- недопустимую; 10% раствором аммиака
- допустимую; салициловой кислотой

Фармакопейным методом количественного определения субстанции цинка оксида является титриметрия с использованием в качестве титранта раствора

- натрия эдетата
- калия перманганата
- хлористоводородной кислоты
- калия бромата

Точку конца титрования в фармакопейном методе количественного определения субстанции цинка оксида устанавливают с помощью индикатора

- хромового темно-синего
- фенолфталеина
- кислотного хром черного специального
- пирокатехинового фиолетового

Хранение субстанции цинка оксида проводится в

- защищенном от света месте при температуре не выше 5°C
- хорошо укупоренной неметаллической упаковке
- герметично укупоренной упаковке
- хорошо укупоренной неметаллической упаковке при температуре не выше 10°C

Цинка оксид по фармакологическому действию относится к группе средств

- защищенном от света месте при температуре не выше 5°C
- хорошо укупоренной неметаллической упаковке
- герметично укупоренной упаковке
- хорошо укупоренной неметаллической упаковке при температуре не выше 10°C

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В аналитическую лабораторию отдела контроля качества (ОКК) химико-фармацевтического предприятия поступила субстанция цинка сульфата гептагидрата для производства лекарственных форм. +
Химик-аналитик провел фармакопейный анализ данной субстанции, в ходе которого предварительно оценил внешний вид и растворимость образца цинка сульфата гептагидрата. +
Для установления подлинности субстанции были проведены химические качественные реакции. +

Анализируемую субстанцию испытали на доброкачественность. Были проведены испытания на кислотность, примеси. + Количественное определение проводилось титриметрическим методом, в результате которого было установлено содержание, равное 99,0% цинка сульфата гептагидрата.

Субстанция цинка сульфата гептагидрата представляет собой по описанию

- бесцветные игольчатые кристаллы
- белый или почти белый мелкокристаллический порошок или бесцветные прозрачные кристаллы
- желто-оранжевый аморфный порошок или бесцветные прозрачные кристаллы
- серый мелкокристаллический порошок

Цинка сульфат гептагидрат (субстанция)

- практически нерастворим в воде и спирте 96%, легко растворим в хлороформе
- очень легко растворим в воде, легко растворим или растворим в глицерине, практически нерастворим в спирте 96 %
- очень мало растворим в воде и спирте 96%, мало растворим в хлороформе
- очень легко растворим в воде, растворим в спирте 96%, эфире и хлороформе

Одна из фармакопейных химических реакций для установления подлинности субстанции цинка сульфата гептагидрата проводится с(о)

- раствором натрия пироантимоната
- цинкуранилацетатом
- раствором калия ферроцианида
- смесью концентрированной серной и азотной кислот

Одно из фармакопейных испытаний для установления подлинности субстанции цинка сульфата гептагидрата проводится с раствором

- серебра нитрата
- нингидрина
- йода
- натрия сульфида

Показатель «рН раствора» в соответствии с фармакопейной статьей ФС.2.2.0036 на Цинка сульфат гептагидрат определяют по

- фенолфталеину
- измерению величины pH в соответствии со статьей «Ионометрия»
- бромтимоловому синему
- метиловому красному

Прозрачность раствора субстанции проверяют по методике, описанной в

- справочнике химика
- ОФС Реактивы
- ОФС «Прозрачность и степень опалесценции (мутности) жидкостей»
- учебнике по фармацевтической химии

В фармакопейном анализе субстанции цинка сульфата гептагидрата примесь «Хлориды» определяют как + _____ + по реакции с

- недопустимую; серной кислотой
- недопустимую; раствором серебра нитрата в азотнокислой среде
- допустимую; серной кислотой
- допустимую; раствором серебра нитрата в азотнокислой среде

В фармакопейном анализе субстанции цинка сульфата гептагидрата примесь «Железо» определяют как + _____ + по реакции с

- недопустимую; сульфосалициловой кислотой
- допустимую; салициловой кислотой
- недопустимую; салициловой кислотой
- допустимую; тиогликолевой кислотой

Фармакопейным методом количественного определения субстанции цинка сульфата гептагидрата является титриметрия с использованием в качестве титранта раствора

- хлористоводородной кислоты
- калия перманганата
- калия бромата
- натрия эдетата

Точку конца титрования в фармакопейном методе количественного определения субстанции цинка сульфата гептагидрата устанавливают с помощью индикатора

- тропеолина 00
- фенолфталеина
- пирокатехинового фиолетового

- хромового темно-синего

Хранение субстанции цинка сульфата гептагидрата проводится в

- хорошо укупоренной неметаллической упаковке
- хорошо укупоренной неметаллической упаковке при температуре не выше 10°C
- плотно закрытой упаковке
- защищенном от света месте при температуре не выше 5°C

Цинка сульфат гептагидрат по фармакологическому действию относится к группе средств

- хорошо укупоренной неметаллической упаковке
- хорошо укупоренной неметаллической упаковке при температуре не выше 10°C
- плотно закрытой упаковке
- защищенном от света месте при температуре не выше 5°C

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В аптеке изготовили по требованию-накладной медицинской организации: + порошки состава:

- Дифенгидрамина гидрохлорида 0,05
- Декстрозы моногидрата 0,2 № 20

Необходимо провести полный анализ лекарственного средства внутриаптечного изготовления и сделать заключение о его качестве.

Результаты проведенного анализа

- * Лекарственное средство (ЛС) представляет собой однородные порошки белого цвета, без запаха
- * в паспорте письменного контроля рассчитано, что для приготовления 20 порошков необходимо отвесить 4,0 г декстрозы моногидрата и 1,0 г дифенгидрамина гидрохлорида
- * масса 1 порошка составила около 0,25г
- * при добавлении к 0,05 г ЛС 1 капли серной кислоты концентрированной, появилось ярко-жёлтое окрашивание, переходящее в кирпично-красное
- * 0,02 г лекарственного препарата (ЛП) растворили в 0,5 мл воды, добавили по 1 капле азотной кислоты разведенной 12,5% и раствора серебра нитрата 1,7%. Раствор помутнел
- * 0,02 г ЛП растворили в 1 мл воды, добавили 2 капли реактива Фелинга,

нагрели до кипения. Раствор окрасился в красно-оранжевый цвет
* на титрование 0,1г ЛС было израсходовано 0,70 мл 0,1М раствора натрия гидроксида($K=1,00$). 1 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида соответствует 29,18 мг дифенгидрамина гидрохлорида

Видами обязательного контроля всех лекарственных средств (ЛС) внутриаптечного изготовления являются

- химический, количественный, контроль при отпуске
- физический, химический качественный, опросный
- письменный, органолептический, контроль при отпуске
- приемочный, физический, органолептический

Письменный контроль лекарственной формы заключается в

- регистрации результатов физического анализа в журнале
- оформлении этикетки для приготовленного лекарственного средства
- регистрации результатов химического анализа в специальном журнале
- заполнении паспорта письменного контроля лекарственного средства

Порошок состава: дифенгидрамина гидрохлорида 0,05, декстрозы моногидрата 0,2 должен представлять собой

- белый с серым оттенком порошок без запаха
- порошкообразную массу с желтым оттенком
- однородную массу белого цвета
- аморфный порошок со слабым запахом

Результаты органолептического контроля ЛС, изготовленных в аптеке, заносят журнал регистрации по форме, представленной в приказе МЗ РФ №

- 647 н
- 308
- 403 н
- 249 н

Физический контроль порошков внутриаптечного изготовления заключается в

- установлении наличия компонентов в порошках
- определении растворимости компонентов ЛС
- проверке правильности развески порошков на дозы
- проверке общей порошковой массы до развески на дозы

В паспорте письменного контроля не приводят

- время изготовления и анализа ЛС
- наименования лекарственных средств на латинском языке
- подписи лиц, изготовившего и проверившего ЛС
- номер рецепта или требования

Допустимые пределы в массе отдельных доз ЛС составляют + _____ + г

- 0,225 – 0,280
- 0,220 – 0,270
- 0,220 – 0,278
- 0,225 – 0,275

Для идентификации дифенгидрамина гидрохлорида в данном ЛС можно использовать реакцию с

- серной кислотой концентрированной
- реактивом Марки
- раствором натрия гидроксида
- хлористоводородной кислотой концентрированной

Для идентификации декстрозы в данном ЛС можно использовать реакцию с

- раствором йода в кислой среде
- реактивом Фелинга при нагревании
- реактивом Марме
- реактивом Фишера

Интервал содержания ЛС в соответствии с нормативами, если при количественном анализе найдено 0,051 г дифенгидрамина гидрохлорида, составляет + _____ + г

- 0,046 - 0,057
- 0,044-0,055
- 0,045 - 0,055
- 0,045-0,058

Органолептический контроль порошков внутриаптечного изготовления заключается в

- проверке внешнего вида, запаха, однородности ЛС
- определении растворимости
- установлении температуры плавления порошка
- отсутствии невидимых механических включений

На основании результатов проведенного внутриаптечного контроля можно сделать заключение, что лекарственная форма

- проверке внешнего вида, запаха, однородности ЛС
- определении растворимости
- установлении температуры плавления порошка
- отсутствии невидимых механических включений

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В аптеке по требованию лечебного учреждения изготовили стерильное лекарственное средство состава: Раствора тетракаина гидрохлорида 0,1% - 100,0 +

Необходимо провести полный анализ стерильного лекарственного средства внутриаптечного изготовления и сделать заключение о его качестве.

Результаты проведенного анализа

- * Лекарственное средство (ЛС) представляет собой бесцветный прозрачный раствор без запаха
- * в паспорте письменного контроля рассчитано, что для приготовления лекарственного препарата (ЛП) нужно отвесить 0,100г тетракаина гидрохлорида и растворить в 100,0 мл воды для инъекций
- * общий объем ЛС составил 101,0 мл
- * 0,3 мл ЛС упаривают досуха, прибавляют 1-2 капли азотной кислоты концентрированной, нагревают на водяной бане, охлаждают. Прибавляют 1-2 капли 0,5 М спиртового раствора калия гидроксида. Появилось кроваво-красное окрашивание
- * на титрование тетракаина гидрохлорида в 0,5 мл ЛП израсходовано 0,17 мл 0,01М раствора натрия нитрита ($K=1,01$). 1 мл 0,1 М раствора натрия нитрита соответствует 30,08 мг тетракаина гидрохлорида.

Все лекарственные препараты (ЛП) внутриаптечного изготовления обязательно подвергаются контролю

- только качественному и количественному
- опросному, физическому и органолептическому
- письменному, органолептическому, при отпуске
- физическому, опросному, химическому качественному

Для оценки качества ЛП, содержащего компоненты предметно-количественного учета, обязательным является проведение контроля

- опросного, химического качественного
- письменного, органолептического, полного химического, при отпуске
- физического, химического количественного, приемочного, опросного
- приемочного, физического, опросного

Раствор тетракаина гидрохлорида 0,1% должен представлять собой

- раствор со слабым специфическим запахом
- прозрачный, с розоватым оттенком раствор
- бесцветный раствор с резким запахом
- бесцветный, прозрачный раствор

Результаты органолептического контроля ЛС, изготовленных в аптеке, заносят в журнал регистрации по форме, представленной в приказе МЗ РФ №

- 403 н
- 249 н
- 647 н
- 308

Журнал регистрации результатов контроля отдельных стадий изготовления растворов для инъекций и инфузий должен быть оформлен в соответствии с требованиями

- приказа МЗ РФ №249н
- контрольной лаборатории Роспотребнадзора
- постановления правительства РФ
- приказа начальника аптечного учреждения

В паспорте письменного контроля не приводят

- время изготовления и анализа лекарственного средства
- номер рецепта или требования
- подписи лиц, изготовившего и проверившего ЛС
- наименования взятых лекарственных средств на латинском языке

Физический контроль заключается в измерении

- коэффициента светопоглощения
- показателя преломления лекарственного средства
- удельного вращения
- общего объема раствора во флаконе

Отклонения, допустимые в общем объёме приготовленной лекарственной формы, составляют \pm + _____ + мл

- 2
- 1,8
- 3
- 5

Для идентификации тетракаина гидрохлорида в растворе ЛП можно использовать реакцию с

- реактивом Фелинга
- раствором дифениламина и калия перманганата
- азотной кислотой концентрированной и калия гидроксидом
- раствором натрия гидроксида

Интервал содержания тетракаина гидрохлорида в соответствии с нормативами составляет \pm + _____ + г

- 0,104 - 0,095
- 0,102 - 0,098
- 0,101 - 0,096
- 0,098 - 0,088

В стерильных внутриаптечных лекарственных средствах после стерилизации + _____ + проверяются лишь в случае, предусмотренном документами в области контроля качества

- показатели преломления компонентов
- видимые механические включения
- подлинность, рН
- изотонирующие и стабилизирующие вещества

На основании результатов проведенного внутриаптечного контроля можно сделать заключение, что ЛС

- показатели преломления компонентов
- видимые механические включения
- подлинность, рН
- изотонирующие и стабилизирующие вещества

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В аптеке по требованию лечебного учреждения изготовили стерильный раствор состава: Магния сульфата 20,0% -100,0 +

Необходимо провести полный анализ лекарственного средства внутриаптечного изготовления и сделать заключение о его качестве.

Результаты проведенного анализа

- * Лекарственное средство представляет собой бесцветный прозрачный раствор без запаха
- * в паспорте письменного контроля рассчитано, что для приготовления необходимо отвесить 20,0 магния сульфата и растворить в мерном цилиндре вместимостью 100 мл в воде для инъекций
- * общий объем ЛС составил 101 мл
- * при добавлении к раствору лекарственного препарата раствора аммиака 10% образуется белый осадок, растворимый в 10% растворе аммония хлорида
- * при добавлении к раствору 1 капли бария хлорида 1% раствора образуется белый осадок, нерастворимый в разведенных неорганических кислотах
- * на титрование магния сульфата в 0,5 мл лекарственного средства израсходовано 8,1 мл 0,05 М раствора натрия эдетата ($K=1,00$). 1 мл 0,1 М раствора натрия эдетата соответствует 12,32 мг магния сульфата

Лекарственные препараты внутриаптечного изготовления обязательно подвергаются контролю

- письменному, органолептическому, при отпуске
- физическому, химическому качественному и опросному
- только качественному и количественному химическому
- приемочному, физическому и органолептическому

Для оценки качества инъекционных ЛС внутриаптечного изготовления обязательным является проведение контроля

- только количественного определения ингредиентов
- качественного анализа, опросного, приемочного, первичного на отсутствие видимых механических включений, бактериального, на стерильность
- письменного, органолептического, полного химического, первичного и вторичного на отсутствие видимых механических включений, при отпуске
- качественного анализа и вторичного контроля на отсутствие механических включений

Инъекционный раствор магния сульфата 20,0% должен представлять собой раствор

- бесцветный, прозрачный
- прозрачный с резким запахом
- желтого цвета со специфическим запахом

- прозрачный желто-оранжевого цвета

Результаты органолептического контроля инъекционных ЛС, изготовленных в аптеке, заносят в журнал регистрации по форме, приведенной в приказе МЗ РФ №

- 647 н
- 403 н
- 249 н
- 308

Журнал регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам, требованиям и в виде внутриаптечной заготовки, концентрированных растворов, тритураций, спирта этилового и фасовки лекарственных средств должен быть оформлен в соответствии с требованиями

- контрольной лаборатории Роспотребнадзора
- приказа МЗ РФ №249н
- постановления правительства РФ
- приказа начальника аптечного учреждения

В паспорте письменного контроля не приводят

- время изготовления и анализа ЛС
- номер рецепта или требования
- наименования взятых ЛС на латинском языке
- подписи лиц, изготовившего и проверившего ЛС

Допустимые пределы в общем объеме ЛС составляют + _____ + мл

- 96,5 – 105,5
- 98,0 – 104,0
- 97,0 – 103,0
- 96,0 – 102,0

Для идентификации магния сульфата в данном ЛС можно использовать реакцию с

- натрия сульфидом
- раствором натрия ацетата
- раствором аммония хлорида, аммиака 10% и динатрия гидрофосфата 5%
- кислотой азотной разведенной и аммония хлоридом

Сроки хранения инъекционных растворов внутриаптечного изготовления оговорены в

- постановлении правительства РФ
- ОФС. Стерильные ЛП аптечного изготовления
- фармакопейной статье на магния сульфат
- инструкции по приготовлению стерильных растворов

Интервал содержания магния сульфата в соответствии с нормативами составляет + _____ + г

- 19,40 – 20,60
- 19,60 – 20,80
- 19,50 – 20,65
- 18,90 – 20, 70

В стерильных внутриаптечных лекарственных средствах после стерилизации не проверяют

- количества изотонирующих и стабилизирующих веществ
- показатели преломления компонентов
- видимые механические включения
- подлинность, рН

На основании результатов проведенного внутриаптечного контроля можно сделать заключение, что лекарственное средство

- количества изотонирующих и стабилизирующих веществ
- показатели преломления компонентов
- видимые механические включения
- подлинность, рН

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В аптеке по требованию лечебного учреждения изготовили стерильный раствор состава:

- Раствора натрия хлорида 0,9%-100
- Нитрофурала 0,02

Необходимо провести полный анализ лекарственного средства внутриаптечного изготовления и сделать заключение о его качестве.

Результаты проведенного анализа

- * Лекарственное средство представляет собой желтый прозрачный раствор без запаха;
- * в паспорте письменного контроля рассчитано, что для приготовления лекарственного препарата можно отмерить 100 мл приготовленной в асептических условиях внутриаптечной заготовки: Раствор нитрофурала 1:5000 и растворить в нем 0,9 г натрия хлорида;
- * общий объем лекарственного средства составил 106 мл;
- * при добавлении к 0,2 мл лекарственного средства по 0,2 мл раствора натрия гидроксида 10% появилось оранжево-красное окрашивание;
- * при добавлении к 0,2 мл лекарственного средства по 0,2 мл кислоты азотной и раствора серебра нитрата 2% появилась опалесценция;
- * на титрование натрия хлорида в 1,0 мл лекарственного средства израсходовано 1,54 мл 0,1М раствора натрия гидроксида ($K=1,01$). 1 мл 0,1 М раствора серебра нитрата соответствует 5,844 мг натрия хлорида.

Стерильные растворы внутриаптечного изготовления обязательно подвергаются контролю

- письменному, органолептическому, полному химическому, при отпуске, первичному и вторичному на отсутствие механических включений
- приемочному, физическому и органолептическому контролю
- только качественному и количественному химическому контролю
- физическому, химическому качественному, приемочному, бактериальному, опросному, на пирогенность, стерильность, аномальную токсичность

Для оценки качества ЛС внутриаптечного изготовления обязательным является проведение контроля

- письменного, органолептического, при отпуске
- опросного, на отсутствие механических включений
- физического, химического количественного
- полного химического контроля

Раствор натрия хлорида 0,9% - 100,0, нитрофурала 0,02 должен представлять собой раствор

- прозрачный, желтого цвета, без запаха
- прозрачный, ярко-зеленого цвета
- прозрачный, бесцветный, со слабым запахом
- желто-зеленого цвета со специфическим запахом

Результаты органолептического контроля ЛС, изготовленных в аптеке, заносят в журнал регистрации по форме, представленной в приказе МЗ РФ №

- 647 н
- 249 н
- 403 н
- 308

Физический контроль жидких ЛС внутриаптечного изготовления заключается в измерении

- показателя преломления лекарственного средства
- общего объема раствора во флаконе
- коэффициента светопоглощения
- удельного вращения

В паспорте письменного контроля не приводят

- номер рецепта или требования
- подписи лиц, изготовившего и проверившего лекарственное средство
- наименования взятых лекарственных средств на латинском языке
- время изготовления и анализа ЛС

Допустимые пределы в массе отдельных доз ЛС составляют + _____ + мл

- 99,0 – 101,0
- 97,0 – 103,0
- 96,5 – 102,0
- 97,0 – 104,0

Для идентификации нитрофура в данном лекарственном средстве используют реакцию с

- меди сульфатом
- раствором натрия гидроксида 10%
- хлористоводородной кислотой концентрированной
- раствором йода

Для идентификации натрия в натрия хлориде в данном лекарственном средстве можно использовать реакцию с

- метиловым оранжевым
- реактивом Фелинга
- спиртовым раствором йода в хлористоводородной среде
- раствором калия пуроантимоната

Интервал содержания натрия хлорида в соответствии с нормативами при количественном определении составляет + _____ + г

- 0,851 – 0,968
- 0,846 – 0,954
- 0,850 – 0,970
- 0,855 – 0,985

В стерильных внутриаптечных лекарственных средствах после стерилизации не проверяют

- показатели преломления компонентов
- подлинность, рН
- видимые механические включения
- количества изотонирующих и стабилизирующих веществ

На основании результатов проведенного внутриаптечного контроля можно сделать заключение, что лекарственное средство

- показатели преломления компонентов
- подлинность, рН
- видимые механические включения
- количества изотонирующих и стабилизирующих веществ

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В аптеке по требованию лечебного учреждения изготовили стерильный раствор состава:

Раствора натрия гидрокарбоната 4,0% -100,0 +

Необходимо провести полный анализ лекарственного средства внутриаптечного изготовления и сделать заключение о его качестве.

Результаты проведенного анализа

* Лекарственное средство представляет собой бесцветный прозрачный раствор без запаха;

* в паспорте письменного контроля рассчитано, что для приготовления необходимо отвесить 4,0 натрия гидрокарбоната и растворить в 100 мл воды для инъекций;

* общий объем ЛС составил 101 мл;

* при кипячении с раствором калия карбоната осадок не образуется. При дальнейшем добавлении раствора калия пироксима, кипячении,

охлаждении в ледяной воде образуется плотный осадок белого цвета;

* при добавлении к раствору 1 капли фенолфталеина 1% раствор остается бесцветным;

* на титрование натрия гидрокарбоната в 0,5 мл лекарственного препарата (ЛП) израсходовано 2,4 мл 0,1М раствора кислоты хлористоводородной ($K=1,00$). 1 мл 0,1 М раствора кислоты хлористоводородной соответствует 8,401 мг натрия гидрокарбоната.

Лекарственные препараты внутриаптечного изготовления обязательно подвергаются + + контролю

- физическому, химическому качественному и количественному
- письменному, органолептическому, при отпуске
- приемочному, физическому и органолептическому
- только качественному и количественному химическому

Для оценки качества инъекционных лекарственных средств (ЛС) внутриаптечного изготовления обязательным является проведение контроля

- опросного, химического качественного
- физического, химического количественного, приемочного, опросного, бактериологического
- приемочного, физического, опросного
- органолептического, полного химического, при отпуске, письменного, на отсутствие механических включений

Инъекционный раствор натрия гидрокарбоната 4,0% должен представлять собой

- раствор желтого цвета со специфическим запахом
- бесцветный, прозрачный раствор
- прозрачный раствор со слабым запахом
- прозрачный раствор желто-оранжевого цвета

Результаты органолептического контроля лекарственных средств (ЛС), изготовленных в аптеке, заносят в журнал регистрации по форме, представленной в приказе МЗ РФ №

- 403 н
- 647 н
- 308
- 249 н

Журнал регистрации результатов контроля отдельных стадий изготовления растворов для инъекций и инфузий должен быть оформлен в соответствии с требованиями

- контрольной лаборатории Роспотребнадзора
- приказа МЗ РФ №249н
- постановления правительства РФ
- приказа начальника аптечного учреждения

В паспорте письменного контроля не приводят

- время изготовления и анализа лекарственного средства
- подписи лиц, изготовившего и проверившего лекарственные средства (ЛС)
- номер рецепта или требования
- наименования взятых лекарственных средств (ЛС) на латинском языке

Допустимые пределы в общем объеме лекарственных средств (ЛС)

составляют + + мл

- 97,0 – 103,0
- 97,5 – 101,5
- 98,0 – 102,0
- 99,0 – 102,0

Для идентификации натрия гидрокарбоната в данном лекарственном средстве (ЛС) можно использовать реакцию с

- раствором натрия ацетата и натрия тетрабората
- калия пироксимабом при кипячении с калия карбонатом
- меди сульфатом в среде аммиачного буферного раствора
- кислотой серной разведенной

Приготовленный инъекционный раствор можно хранить до вскрытия флакона при температуре не выше 25 °С не более + + суток

- 10
- 20
- 15
- 30

Интервал содержания натрия гидрокарбоната в соответствии с нормативами, если при количественном определении ЛС найдено 4,0 г, составляет + +

г

- 3,75 – 4,15
- 3,84 – 4,16
- 3,80 – 4,30
- 3,90 – 4,10

В стерильных внутриаптечных лекарственных средствах после стерилизации, как правило, не проверяют

- количества изотонирующих и стабилизирующих веществ
- подлинность, рН
- показатели преломления компонентов
- видимые механические включения

На основании результатов проведенного внутриаптечного контроля можно сделать заключение, что лекарственное средство (ЛС)

- количества изотонирующих и стабилизирующих веществ
- подлинность, рН
- показатели преломления компонентов
- видимые механические включения

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В контрольно-аналитическую лабораторию поступило на анализ сырье измельченное «Лопуха корни», расфасованные в пачки картонные по 50 г. + Химик-аналитик провел товароведческий анализ этого сырья, в ходе которого оценил внешние и микроскопические признаки и показатели качества. + Для установления подлинности была проведена тонкослойная хроматография, качественная реакция, осуществлен контроль на тяжелые металлы и мышьяк, радионуклиды, остаточные количества пестицидов, микробиологическую чистоту.

Виды лопуха по жизненной форме являются

- кустарничками
- полукустарничками
- однолетними травянистыми растениями
- двулетними травянистыми растениями

Виды лопуха относятся к семейству

- бобовых

- астровых
- сельдерейных
- яснотковых

Паренхимные клетки внутренней коры, древесины и сердцевинных лучей содержат

- рафиды
- крахмал
- друзы
- инулин

Ведущей группой биологически активных соединений лопуха корней являются

- кардиотонические гликозиды
- полисахариды
- антрагликозиды
- дубильные вещества

Из полиинов в сырье лопуха содержится

- цикорнин
- азарон
- арктиналь
- азарин

Извлечение из корней лопуха для тонкослойной хроматографии получают, используя как экстрагент

- хлороформ
- воду
- спирт этиловый
- этилацетат

При нанесении на соскоб частиц измельченных корней 2-3 каплей тимола раствора спиртового 20% и 1 капли кислоты серной концентрированной наблюдается окрашивание

- красно-фиолетовое
- оранжево-красное
- красное, переходящее в зеленое и синее
- лилово-розовое

Согласно требованиям фармакопейной статьи, в корнях лопуха определяют содержание

- суммы полисахаридов
- суммы флавоноидов
- жирного масла
- эфирного масла

Для количественного определения действующих веществ в корнях лопуха используют извлечение

- хлороформное
- эфирное
- водное
- спиртовое

Для определения содержания биологически активных веществ в корнях лопуха используют метод

- титриметрический
- экстракции в аппарате Сокслета
- спектрофотометрический
- гравиметрический

Корни лопуха хранят

- как ядовитое и сильнодействующее
- отдельно от других видов сырья как эфирномасличное
- как плоды и семена
- в зонах для основного хранения сырья

Отвар корней лопуха используется как средство

- как ядовитое и сильнодействующее
- отдельно от других видов сырья как эфирномасличное
- как плоды и семена
- в зонах для основного хранения сырья

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В лабораторию на анализ поступили образцы цельного лекарственного растительного сырья, заготавливаемого от растения эрва шерстистая. +

Химик-аналитик провел товароведческий анализ данного сырья, в ходе которого оценил внешние и микроскопические признаки и показатели качества.
+

Для установления подлинности была проведена тонкослойная хроматография, осуществлен контроль на тяжелые металлы, радионуклиды, остаточные количества пестицидов, микробиологическую чистоту.

Сырьем эрвы шерстистой является

- трава
- кора
- корневище
- лист

Эрва шерстистая относится к семейству

- сельдерейных
- яснотковых
- амарантовых
- кутровых

Эрва шерстистая по жизненной форме представляет собой

- вечнозеленый кустарничек
- многолетнее травянистое растение
- двулетнее травянистое растение
- полукустарничек

Родиной эрвы шерстистой является(являются)

- Северная Америка
- Южная Азия
- Центральная Азия
- страны Средиземноморья

Заготовку сырья эрвы шерстистой проводят

- в фазу цветения
- ранней весной
- в течение лета
- в период бутонизации

Микроскопическим диагностическим признаком листа эрвы шерстистой являются многочисленные

- головчатые волоски с многоклеточной ножкой и одноклеточной шаровидной головкой
- Т-образные волоски
- простые многоклеточные волоски
- ретортовидные волоски

Для тонкослойной хроматографии используют извлечение из сырья

- спиртовое
- хлороформное
- водное
- хлористометиленовое

Согласно требованиям фармакопейной статьи, в лекарственном растительном сырье эрвы шерстистой определяют содержание

- суммы флавоноидов
- эфирного масла
- фурукумаринов
- органических кислот

Для количественного определения действующие вещества в сырье эрвы шерстистой извлекают, используя в качестве экстрагента

- спирт этиловый 60%
- воду очищенную
- хлороформ
- этилацетат

При количественном определении действующих веществ в сырье эрвы шерстистой используют реакцию комплексообразования со спиртовым раствором

- магния ацетата
- алюминия хлорида
- кислоты борной
- железа (III) хлорида

Содержание биологически активных веществ в сырье эрвы шерстистой определяют, используя метод

- спектрофотометрический
- фотоэлектроколориметрический
- гравиметрический

- титриметрический

Сырье эрвы шерстистой используют в форме настоя как средство

- спектрофотометрический
- фотоэлектроколориметрический
- гравиметрический
- титриметрический

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В контрольно-аналитическую лабораторию фармацевтического предприятия поступило цельное лекарственное растительное сырье «Эхинацеи пурпурной трава». Для подтверждения качества травы эхинацеи пурпурной были отобраны пробы в соответствии с табл. 4 ОФС.1.1.0005.15 «Отбор проб лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов» XIV издания ГФ РФ. +

Химик-аналитик провел товароведческий анализ этого сырья, в ходе которого оценил внешние и микроскопические признаки и показатели качества. +

Для установления подлинности была проведена тонкослойная хроматография, осуществлен контроль на тяжелые металлы и мышьяк, радионуклиды, остаточные количества пестицидов, микробиологическую чистоту.

Эхинацея пурпурная по жизненной форме представляет собой

- полукустарничек
- кустарничек
- однолетнее травянистое растение
- многолетнее травянистое растение

Эхинацея пурпурная относится к семейству

- астровых
- сельдерейных
- бобовых
- яснотковых

Родиной эхинацеи пурпурной является

- Северная Америка
- Южная Азия
- Центральная Европа

- Западная Африка

Заготовку травы эхинацеи пурпурной проводят

- в начале цветения
- в течение лета
- поздней осенью
- ранней весной

Микроскопическим диагностическим признаком листа эхинацеи пурпурной являются

- ретортовидные волоски
- головчатые волоски с многоклеточной ножкой и одноклеточной шаровидной головкой
- Т-образные волоски
- простые 2-4-клеточные волоски со спавшейся конечной клеткой

Одним из действующих веществ сырья эхинацеи пурпурной является

- ксантотоксин
- цикорнин
- эхинацин
- салидрозид

Для тонкослойной хроматографии используют извлечение из сырья

- хлороформное
- хлористометиленовое
- водное
- спиртовое

Согласно требованиям фармакопейной статьи, в лекарственном растительном сырье эхинацеи пурпурной определяют содержание

- суммы антраценпроизводных
- органических кислот
- эфирного масла
- суммы фенилпропаноидов

Для количественного определения действующие вещества в траве эхинацеи пурпурной извлекают, используя в качестве экстрагента

- хлороформ
- спирт этиловый 95%

- воду очищенную
- этилацетат

Содержание биологически активных веществ в траве эхинацеи пурпурной определяют, используя метод

- титриметрический
- фотоэлектроколориметрический
- спектрофотометрический
- гравиметрический

Траву эхинацеи пурпурной хранят

- отдельно от других видов сырья как эфирномасличное
- как плоды и семена
- как ядовитое и сильнодействующее
- в зонах для основного хранения сырья

Свежий сок эхинацеи пурпурной травы входит в препарат

- отдельно от других видов сырья как эфирномасличное
- как плоды и семена
- как ядовитое и сильнодействующее
- в зонах для основного хранения сырья

Условие ситуационной задачи

Ситуация

На склад фармацевтического предприятия поступает фармакопейное сырье «Аира обыкновенного корневища», заготавливаемое от аира обыкновенного (а. болотного), семейство ароидных - Агасеае. Химик-аналитик провел отбор проб лекарственного растительного сырья, провел необходимые испытания, характеризующие подлинность, доброкачественность сырья. Проведено фармацевтическое консультирование, установлены особенности заготовки, сырья, правила упаковки и хранения сырья на складе.

Раздел “Испытания” частной фармакопейной статьи включает в себя такие показатели, как

- содержание корневищ, изменивших окраску
- степень зараженности сырья вредителями запасов
- сроки заготовки и внешние признаки лекарственного сырья
- описание внешнего вида растения и сырья

Допустимыми примесями в лекарственном растительном сырье являются

- части ядовитых растений
- помет грызунов и птиц
- стекло, бумага, другие посторонние предметы
- части сырья, изменившие окраску, присущую данному виду

Выделяют + + степени зараженности лекарственного растительного сырья вредителями запасов

- 4
- 1
- 2
- 3

Внешними диагностическими признаками сырья айра обыкновенного являются

- цельные корни, внешне напоминающие тело человека
- куски корней и корневищ неопределенной формы, продольно морщинистые с волокнистым изломом
- куски корней спирально перекрученные, длинные, тонкие
- цилиндрические куски корневищ, слегка сплюснутые и изогнутые

Определение вкуса корневищ при установлении подлинности сырья проводится

- только для сырья, содержащего горечи
- только для эфирно-масличного сырья
- для всех видов сырья, без исключения
- только для неядовитого сырья

Стандартизация сырья айра болотного проводится по содержанию

- эфирного масла
- горечей
- алкалоидов
- флавоноидов

Основными группами биологически активных соединений сырья айра болотного являются

- кардиотонические гликозиды и сапонины
- алкалоиды и простые фенолы
- флавоноиды и лигнаны

- эфирное масло и сесквитерпеновые горечи

Заготовку сырья аира обыкновенного производят

- только от дикорастущих растений
- как от дикорастущих, так и от культивируемых растений
- только в специализированных хозяйствах по его возделыванию
- только от культивируемых растений

Сырье, содержащее горечи, применяют

- за 20-30 минут до приема пищи
- утром натощак
- через 20-30 минут после приема пищи
- вечером перед сном

Основным фармакологическим действием сырья, содержащего горечи и эфирное масло, является

- улучшающее пищеварение
- отхаркивающее
- мочегонное
- спазмолитическое

Для упаковки фасованной продукции используют

- контурную ячеистую упаковку
- тюки, обшитые тканью
- пакеты бумажные
- ящики деревянные

Хранение сырья аира болотного в складских помещениях должно осуществляться

- контурную ячеистую упаковку
- тюки, обшитые тканью
- пакеты бумажные
- ящики деревянные

Условие ситуационной задачи

Ситуация

На склад фармацевтического предприятия поступает фармакопейное сырье

«Аира обыкновенного корневища», заготавливаемое от аира обыкновенного (а.болотного), семейство ароидных – Araceae. Химик-аналитик провел отбор проб лекарственного растительного сырья, провел необходимые испытания, характеризующие доброкачественность сырья. Установлена влажность сырья, а также указаны особенности заготовки и сушки сырья. Проведено фармацевтическое консультирование. Установлены правила упаковки и хранения сырья на складе.

Раздел “Испытания” частной фармакопейной статьи на лекарственное растительное сырье включает в себя такие показатели, как

- зола общая, зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте
- сроки заготовки и внешние признаки лекарственного сырья
- степень зараженности сырья вредителями запасов
- описание внешнего вида растения и сырья

Допустимыми примесями в лекарственном растительном сырье являются

- органическая и минеральная примесь
- стекло, бумага, другие посторонние предметы
- помет грызунов и птиц
- части ядовитых растений

При определении влажности лекарственного растительного сырья высушивание навески сырья производится

- до постоянной массы
- в течение 1 часа
- в течение времени, указанного в частной фармакопейной статье
- в течение 3 часов

Влажность лекарственного растительного сырья выражается в

- г
- мг
- г/мл
- %

Стандартизация сырья аира болотного проводится по содержанию

- горечей
- алкалоидов
- эфирного масла
- витаминов

Основными группами биологически активных соединений сырья аира болотного являются

- алкалоиды и простые фенолы
- сапонины и лигнаны
- эфирное масло и сесквитерпеновые горечи
- кардиотонические гликозиды и флавоноиды

В корневищах аира обыкновенного имеется паренхима

- водоносная
- запасающая
- ассимиляционная (хлоренхима)
- воздухоносная (аэренхима)

Обязательной стадией в процессе заготовки сырья аира является

- разрезание кусков вдоль
- удаление придаточных корней
- сушка на солнце
- измельчение сырья до размера частиц 1-7 мм

Сырье, содержащее горечи, применяют

- через 20-30 минут после приема пищи
- за 20-30 минут до приема пищи
- утром натощак
- вечером перед сном

Комплексный препарат «Викаир», содержащий порошок корневищ аира болотного, назначают при

- язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки
- воспалительных заболеваниях кожи и слизистых
- неврозах и неврозоподобных состояниях
- недостаточности кровообращения II степени

Для упаковки фасованной продукции используют

- контурную ячеистую упаковку
- тюки, обшитые тканью
- пакеты бумажные
- ящики деревянные

Хранение сырья аира болотного в складских помещениях должно осуществляться

- контурную ячеистую упаковку
- тюки, обшитые тканью
- пакеты бумажные
- ящики деревянные

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В заготовительную организацию от фармацевтического предприятия поступило задание на заготовку лекарственного растительного сырья аниса обыкновенного плоды цельные.

Данное сырье должно быть заготовлено от

- полукустарников
- двулетних травянистых растений
- многолетних травянистых растений
- однолетних травянистых растений

Заготовка данного сырья проводится

- в период созревания плодов в центральных зонтиках
- в течение всего вегетационного периода
- после полного усыхания надземной части
- вскоре после цветения в фазу молочно-восковой спелости

Заготовленное сырье должно быть представлено

- двумя неотделенными друг от друга полуплодиками (мерикарпиями), реже распавшимися плодами длиной до 5 мм
- цельными вислоплодиками шаровидной формы около 4 мм в диаметре
- цельными плодами-стручочками эллиптической уплощенной формы до 10 мм в длину
- отдельными полуплодиками эллиптически-уплощенной формы до 8 мм в длину

Внешние признаки сырья должны соответствовать описанию

- красновато-коричневый цвет, поверхность гладкая, блестящая; форма почковидная

- желтовато- или коричневато-серый цвет, форма яйцевидная, поверхность шероховатая; часто при плодах остается плодоножка
- светло-коричневый, коричневый цвет; имеется два крыловидных краевых ребра и три тонких нитевидных на выпукло (спинной) стороне плода
- желтый, зеленовато-желтый цвет, ребрышки многочисленные, извилистые, слабо выступающие

Запах и вкус сырья должны соответствовать следующему описанию: запах

+ Вкус водного извлечения

- сильный, ароматный; сладковато-пряный
- слабый или отсутствует; слизистый
- смолистый; горький
- резкий; охлаждающий, жгучий

В качестве посторонних примесей в сырье аниса определяются

- цельные плоды с плодоножкой
- отдельные полуплодики
- другие части растения, поврежденные и недоразвитые плоды
- плоды ядовитых видов из семейства зонтичных

Недопустимой примесью к данному виду сырья будут являться

- другие части растения
- плоды болиголова пятнистого
- плоды укропа
- плоды кориандра

К минеральной примеси следует отнести

- помет грызунов и птиц
- частицы сырья, прошедшие через сито с отверстиями 1 мм
- другие части растения
- землю

Примесь других неядовитых растений для данного сырья является

- недопустимой
- допустимой, если содержание эфирного масла соответствует требованиям нормативного документа
- допустимой, должна составлять не более 1% для всех эфиромасличных видов
- допустимой, ее содержание нормируется в разделе НД «Органическая примесь»

Недопустимой для данного сырья является примесь

- пораженных ржавчинными грибами частей сырья
- поврежденных вредителями частей сырья
- песка и земли
- помета грызунов

Сырье аниса должно храниться

- отдельно как сильнодействующее в отдельном помещении или в отдельном шкафу под замком
- изолированно как плоды и семена в отдельной зоне для хранения; изолированно как эфиромасличное в хорошо укупоренной таре
- в зонах для основного хранения сырья
- отдельно как сильнодействующее в отдельном помещении или в отдельном шкафу под замком в хорошо укупоренной таре

Действие данного сырья является

- отдельно как сильнодействующее в отдельном помещении или в отдельном шкафу под замком
- изолированно как плоды и семена в отдельной зоне для хранения; изолированно как эфиромасличное в хорошо укупоренной таре
- в зонах для основного хранения сырья
- отдельно как сильнодействующее в отдельном помещении или в отдельном шкафу под замком в хорошо укупоренной таре

Условие ситуационной задачи

Ситуация

На склад фармацевтического предприятия поступает фармакопейное сырье «Девясила высокого корневища и корни», заготавливаемое от девясила высокого, семейство сложноцветных –Asteraceae. Химик-аналитик провел отбор проб лекарственного растительного сырья, провел необходимые испытания, характеризующие доброкачественность сырья. Установлена влажность сырья, а также указаны особенности заготовки и сушки сырья. Проведено фармацевтическое консультирование. Установлены правила упаковки и хранения сырья на складе.

Раздел “Испытания” частной фармакопейной статьи включает в себя

- сроки заготовки и внешние признаки лекарственного сырья
- измельченность сырья, посторонние примеси

- описание внешнего вида растения и сырья
- степень зараженности сырья вредителями запасов

Выделяют + + степень (-ни) зараженности лекарственного растительного сырья вредителями запасов

- 3
- 2
- 4
- 1

При определении влажности лекарственного растительного сырья высушивание навески сырья производится

- до достижения постоянной массы
- в течение 4 часов
- в течение времени, указанного в частной фармакопейной статье
- в течение 2 часов

Влажность лекарственного растительного сырья выражается в

- %
- г
- мг
- г/мл

Стандартизация сырья девясила высокого проводится по содержанию суммы + + в пересчете на

- фруктозанов и фруктозы; инулин
- каротиноидов; β -каротин
- производных антрацена; истизин
- алкалоидов; гиосциамин

Основной группой биологически активных соединений сырья девясила высокого является(-ются)

- алкалоиды и простые фенолы
- кардиотонические гликозиды и фенольные кислоты
- лигнаны и производные антрацена
- эфирное масло с преобладанием сесквитерпеновых лактонов

В корневищах и корнях девясила высокого при микроскопическом анализе сырья обнаруживаются

- вместилища с эфирным маслом
- клетки паренхимы со слизью
- клетки аэренхимы с эфирным маслом
- млечники

В микроскопическом анализе сырья реактив Молиша (-нафтол спиртовый раствор и концентрированная кислота серная) служит качественной реакцией для обнаружения

- жирного масла
- эфирного масла
- крахмала
- инулина

Отвар корневищ и корней девясила высокого целесообразно принимать в качестве средства

- мочегонного
- возбуждающего аппетит
- отхаркивающего
- кардиотонического

Определение вкуса корневищ при установлении подлинности сырья проводится

- для всех видов сырья, без исключения
- только для сырья, содержащего горечи
- только для эфирно-масличного сырья
- только для неядовитого сырья

Для упаковки фасованной продукции используют

- контурную ячеистую упаковку
- тюки, обшитые тканью
- ящики деревянные
- пакеты бумажные

Хранения сырья девясила высокого в складских помещениях должно осуществляться

- контурную ячеистую упаковку
- тюки, обшитые тканью
- ящики деревянные
- пакеты бумажные

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В заготовительную организацию от фармацевтического предприятия поступило задание на заготовку лекарственного растительного сырья мелиссы лекарственной травы цельной.

Данное сырье должно быть заготовлено от

- культивируемых растений
- дикорастущих полукустарников
- однолетних травянистых растений
- дикорастущих растений

Заготовка данного сырья проводится

- в фазу созревания плодов
- до начала цветения (май) и после созревания плодов (сентябрь)
- во время фазы бутонизации - цветения
- в течение всего вегетационного периода

Заготовленное сырье должно быть представлено

- кусочками листьев, стеблей, цветков размером 10 мм и более
- олиственными побегами до 15 см в длину с очередными тройчато-сложными листьями и мелкими корзинками, собранными в щитки
- олиственными стеблями длиной до 35 см с супротивными листьями и бутонами, цветками
- цельными и частично измельченными бархатисто-опушенными цветоносными олиственными стеблями длиной до 20 см с очередными листьями и кистевидными соцветиями

Листья, заметные в сырье, должны отвечать такому описанию как

- непарноперистосложные с эллиптическими цельнокрайними листочками
- простые, узкоэллиптические, с ушковидными выростами при основании
- простые, яйцевидной формы, с городчатым краем, слегка опушенные
- тройчаторассеченные, сидячие, с пильчатым краем

Цветки, заметные в сырье, должны отвечать такому описанию как венчик

- двугубый, до 5 мм в длину, светло-розовый
- актиноморфный, розоватый, до 5 мм в диаметре

- двугубый, желтовато-белый, до 13-15 мм длины
- двугубый, до 20 мм в длину, сине-фиолетовый

В качестве посторонних примесей в сырье мелиссы определяются

- стебли толще 2 мм, листья с пятнами ржавчинных грибов
- органическая и минеральная примеси
- плоды и семена
- отдельные цветки и бутоны

Недопустимой примесью к данному виду сырья будут являться

- трава душицы
- побеги с осыпавшимися листьями
- листья красавки обыкновенной
- части сырья, поврежденные вредителями и болезнями

К минеральной примеси следует отнести

- стекло
- камешки, землю
- листья мяты перечной
- другие части растения

Примесь других неядовитых растений для данного вида сырья является

- допустимой, должна составлять не более 1% для всех эфиромасличных видов
- недопустимой
- допустимой, если содержание эфирного масла соответствует требованиям нормативного документа
- допустимой, ее содержание нормируется в разделе НД «Органическая примесь»

Недопустимой для данного сырья является примесь

- поврежденных вредителями частей сырья
- песка и земли
- пораженных ржавчинными грибами частей сырья
- помета грызунов

Сырье мелиссы должно храниться

- отдельно как сильнодействующее в отдельном помещении или в отдельном шкафу под замком

- в зонах для основного хранения сырья
- изолированно как эфиромасличное в хорошо укупоренной таре
- отдельно как сильнодействующее в отдельном помещении или в отдельном шкафу под замком в хорошо укупоренной таре

Данное сырье обладает + _____ + действием

- отдельно как сильнодействующее в отдельном помещении или в отдельном шкафу под замком
- в зонах для основного хранения сырья
- изолированно как эфиромасличное в хорошо укупоренной таре
- отдельно как сильнодействующее в отдельном помещении или в отдельном шкафу под замком в хорошо укупоренной таре

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В аналитическую лабораторию отдела контроля качества (ОКК) химико-фармацевтического предприятия поступила субстанция бромкамфоры для производства лекарственных форм. +

Химик-аналитик провел фармакопейный анализ данной субстанции, в ходе которого предварительно оценил внешний вид и растворимость образца бромкамфоры. +

Для установления подлинности субстанции были проведены химическая качественная реакция. +

Анализируемую субстанцию испытали на доброкачественность. Были проведены испытания на примеси, кислотность или щелочность. +

Количественное определение проводилось титриметрическим методом, в результате которого было установлено содержание, равное 99,0 % бромкамфоры.

Субстанция бромкамфоры представляет собой по описанию

- серый мелкокристаллический порошок или белые с желтоватым оттенком кристаллы
- бесцветные кристаллы или белый кристаллический порошок со специфическим запахом
- бесцветные игольчатые кристаллы или мелкокристаллический порошок
- желто-оранжевый аморфный порошок или желтые кристаллы

Бромкамфора (субстанция) обладает следующей растворимостью

- очень легко растворима в воде, растворима в хлороформе, нерастворима в 96% спирте
- растворима в воде и спирте 96%, мало растворима в хлороформе
- легко растворима в спирте и хлороформе, очень мало растворима или практически нерастворима в воде
- практически нерастворима в воде и спирте 96%, легко растворима в хлороформе

Фармакопейная химическая реакция для установления подлинности субстанции бромкамфоры проводится с

- реактивом Несслера
- раствором серебра нитрата
- хлорамином Б
- реактивом Вагнера

Для проведения реакции подлинности на бромкамфару фармакопейным методом сначала субстанцию

- растворяют в спирте и нагревают с раствором натрия гидроксида
- спекают со спекающей смесью
- растворяют в воде и нагревают с раствором натрия гидроксида
- кипятят с раствором серебра нитрата

Для определения родственных примесей в бромкамфоре используют метод

- газовой хроматографии
- бумажной хроматографии
- ЯМР-спектроскопии
- ИК-спектроскопии

Анализируя субстанцию бромкамфоры на доброкачественность в соответствии с ФС.2.1.0073.18, аналитик должен провести такие испытания как

- определение температуры плавления, кислотность или щелочность, родственные примеси, соли магния и бария, тяжелые металлы, остаточные органические растворители
- определение температуры плавления, кислотность или щелочность, родственные примеси, галогениды, тяжелые металлы, остаточные органические растворители
- реакция подлинности, определение температуры плавления, кислотность или щелочность, галогениды, тяжелые металлы, остаточные органические растворители

- кислотность или щелочность, родственные примеси, галогениды, тяжелые металлы, остаточные органические растворители, количественное определение

В фармакопейном анализе субстанции бромкамфоры примесь «Галогениды» определяют

- по реакции с реактивом Несслера
- гравиметрически
- по реакции с раствором серебра нитрата
- по реакции с раствором аммония оксалата

В фармакопейном анализе субстанции бромкамфоры примесь «Тяжелые металлы» определяют по реакции с

- реактивом Марки
- раствором серебра нитрата
- тиацетамидным реактивом
- реактивом Фреде

В фармакопейном анализе субстанции бромкамфоры «Кислотность или щелочность» определяют по

- фенолфталеину
- метиловому красному
- нейтральному синему
- эозину Н

Фармакопейным методом количественного определения субстанции бромкамфоры является

- тиоцианатометрия
- аргентометрия после минерализации и добавления кислоты уксусной разведенной
- меркуриметрия
- аргентометрия после минерализации и добавления раствора аммония тиоцианата

Точку конца титрования в фармакопейном методе количественного определения субстанции бромкамфоры устанавливают с помощью индикатора

- бромфеноловый синий
- раствор железа(III) аммония сульфата

- эозин Н
- дифенилкарбазон

Хранение субстанции бромкамфоры проводится в

- бромфеноловый синий
- раствор железа(III) аммония сульфата
- эозин Н
- дифенилкарбазон

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В аналитическую лабораторию отдела контроля качества (ОКК) химико-фармацевтического предприятия поступила субстанция лимонной кислоты для производства лекарственных форм. +

Химик-аналитик провел фармакопейный анализ данной субстанции, в ходе которого предварительно оценил внешний вид и растворимость образца лимонной кислоты. +

Для установления подлинности субстанции были проведены химические качественные реакции. +

Анализируемую субстанцию испытали на доброкачественность. Были проведены испытания на примеси. +

Количественное определение проводилось титриметрическим методом, в результате которого было установлено содержание, равное 99,0 % лимонной кислоты.

Субстанция лимонной кислоты представляет собой по описанию

- серый или почти серый мелкокристаллический порошок
- белый или почти белый кристаллический порошок, бесцветные кристаллы или гранулы
- бесцветные игольчатые кристаллы
- желто-оранжевый аморфный порошок

Лимонная кислота (субстанция) обладает следующей растворимостью

- практически нерастворима в воде и спирте 96%, легко растворима в хлороформе
- очень легко растворима в воде, растворима в хлороформе и 96% спирте
- очень мало растворима в воде и спирте 96%, мало растворима в хлороформе
- очень легко растворима в воде, легко растворима в спирте 96 %

Фармакопейная химическая реакция для установления подлинности субстанции лимонной кислоты проводится с(о)

- раствором натрия сульфида
- смесью концентрированной серной и азотной кислот
- раствором калия ферроцианида
- раствором уксусного ангидрида и пиридина

Фармакопейная химическая реакция для установления подлинности субстанции лимонной кислоты проводится с(о)

- раствором кальция хлорида
- раствором йода
- реактивом Бушарда
- смесью концентрированной серной и азотной кислот

В фармакопейном анализе субстанции лимонной кислоты примесь «Тяжелые металлы» определяют по реакции с

- реактивом Марки
- раствором бария хлорида
- тиацетамидным реактивом
- реактивом Фреде

В фармакопейном анализе субстанции лимонной кислоты примесь «Сульфаты» определяют по реакции с

- раствором бария хлорида
- реактивом Марки
- раствором аммония оксалата
- реактивом Фреде

В фармакопейном анализе субстанции лимонной кислоты примесь «Легко обугливающиеся вещества» определяют

- после добавления раствора гидроксида натрия и эталону цветности
- по реакции с реактивом Фреде
- после добавления серной кислоты концентрированной и эталону цветности
- по реакции с реактивом Марки

В фармакопейном анализе субстанции лимонной кислоты примесь «Щавелевая кислота» определяют как

- допустимую с 96% спиртом этиловым
- недопустимую по реакции с медно-тарtratным реактивом
- допустимую по реакции с медно-тарtratным реактивом
- недопустимую с фенилгидразина гидрохлоридом и калия феррицианидом

Фармакопейным методом количественного определения субстанции лимонной кислоты является титриметрия с использованием в качестве титранта раствора

- гидроксида натрия
- натрия тиосульфата
- калия перманганата
- калия бромата

Точку конца титрования в фармакопейном методе количественного определения субстанции лимонной кислоты устанавливают с помощью индикатора

- метилового оранжевого
- кристаллического фиолетового
- бромфенолового синего
- фенолфталеина

В качестве растворителя при количественном определении лимонной кислоты фармакопейным методом используют

- воду очищенную
- тетрагидрофуран
- кислоту уксусную безводную
- бензол

Хранение субстанции лимонной кислоты проводится в

- воду очищенную
- тетрагидрофуран
- кислоту уксусную безводную
- бензол

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В аналитическую лабораторию отдела контроля качества (ОКК) химико-

фармацевтического предприятия поступила субстанция натрия фторида для производства лекарственных форм. +

Химик-аналитик провел фармакопейный анализ данной субстанции, в ходе которого предварительно оценил внешний вид и растворимость образца натрия фторида. +

Для установления подлинности субстанции были проведены химические качественные реакции. +

Анализируемую субстанцию испытали на доброкачественность. Были проведены испытания на кислотность или щелочность, примеси. +

Количественное определение проводилось титриметрическим методом, в результате которого было установлено содержание, равное 99,0 % натрия фторида.

Субстанция натрия фторида представляет собой по описанию

- серый мелкокристаллический порошок или почти серый кристаллический порошок
- желто-оранжевый аморфный порошок
- бесцветные игольчатые кристаллы
- белый или почти белый кристаллический порошок или бесцветные кристаллы

Натрия фторид (субстанция) обладает следующей растворимостью

- практически нерастворим в воде и спирте 96%, легко растворим в хлороформе
- очень мало растворим в воде и спирте 96%, мало растворим в хлороформе
- очень легко растворим в воде, очень мало растворим в спирте 96% и хлороформе
- растворим или умеренно растворим в воде, практически нерастворим в спирте 96%

Одна из фармакопейных химических реакций для установления подлинности субстанции натрия фторида проводится с(о)

- раствором цинкуранилацетата
- раствором калия пуроантимоната
- смесью концентрированной серной и азотной кислот
- раствором йода

Одна из фармакопейных химических реакций для установления подлинности субстанции натрия фторида проводится с(о)

- реактивом Бушарда
- раствором кальция хлорида
- раствором йода
- смесью концентрированной серной и азотной кислот

Одна из фармакопейных химических реакций для установления подлинности субстанции натрия фторида проводится с(о)

- раствором железа (II) сульфата
- раствором пикриновой кислоты
- раствором ализарина S и цирконила нитрата
- смесью концентрированной серной и азотной кислот

Показатель «Кислотность или щелочность» в соответствии с ФС на Натрия фторид определяют по

- бромтимоловому синему
- фенолфталеину
- метиловому красному
- метиловому оранжевому

В фармакопейном анализе субстанции натрия фторида примесь «Фторсиликаты» определяют методом

- капиллярного электрофореза
- высокоэффективной жидкостной хроматографии
- титрования
- ИК-спектрометрии

В фармакопейном анализе субстанции натрия фторида примесь «Хлориды» определяют по реакции с

- раствором бария хлорида
- реактивом Марки
- реактивом Фреде
- раствором серебра нитрата

Фармакопейным методом количественного определения субстанции натрия фторида является

- титриметрия
- рефрактометрия
- ионометрия
- спектрофотометрия

Расчет в количественном определении проводят по

- удельному показателю поглощения
- градуировочному графику
- площади пика
- рефрактометрическим таблицам

В качестве растворителя при количественном определении натрия фторида фармакопейным методом используют смесь

- воды очищенной, уксусной кислоты разведенной
- бензола, диметилформамида, воды очищенной
- хлористоводородной кислоты и тетрагидрофурана
- воды очищенной

Хранение субстанции натрия фторида проводится в

- воды очищенной, уксусной кислоты разведенной
- бензола, диметилформамида, воды очищенной
- хлористоводородной кислоты и тетрагидрофурана
- воды очищенной

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В аналитическую лабораторию отдела контроля качества (ОКК) химико-фармацевтического предприятия поступила субстанция натрия цитрата для производства лекарственных форм. +

Химик-аналитик провел фармакопейный анализ данной субстанции, в ходе которого предварительно оценил внешний вид и растворимость образца натрия цитрата. +

Для установления подлинности субстанции были проведены химические качественные реакции. +

Анализируемую субстанцию испытали на доброкачественность. Были проведены испытания на примеси. +

Количественное определение проводилось титриметрическим методом, в результате которого было установлено содержание, равное 99,0 % натрия цитрата.

Субстанция натрия цитрата представляет собой по описанию

- белый или почти белый кристаллический порошок или белые или почти белые зернистые кристаллы

- желто-оранжевый аморфный порошок
- серый или почти серый мелкокристаллический порошок
- бесцветные игольчатые кристаллы

Натрия цитрат (субстанция) обладает следующей растворимостью

- очень легко растворим в воде, растворим в хлороформе, растворим в 96% спирте
- легко растворим в воде, практически нерастворим в спирте 96 %
- практически нерастворим в воде и спирте 96%, легко растворим в хлороформе
- очень мало растворим в воде и спирте 96%, мало растворим в хлороформе

Фармакопейная химическая реакция для установления подлинности субстанции натрия цитрата проводится с(о)

- раствором натрия сульфида
- смесью концентрированной серной и азотной кислот
- раствором калия ферроцианида
- раствором кальция хлорида

Подлинность натрия цитрата устанавливает по окраске пламени в _____ цвет

- фиолетовый
- зеленый
- желтый
- кирпично-красный

В фармакопейном анализе субстанции натрия цитрата примесь «Тяжелые металлы» определяют по реакции с

- реактивом Марки
- тиоацетамидным реактивом
- реактивом Фреде
- раствором бария хлорида

В фармакопейном анализе субстанции натрия цитрата примесь «Сульфаты» определяют по реакции с

- реактивом Фреде
- реактивом Марки
- раствором бария хлорида
- раствором аммония оксалата

В фармакопейном анализе субстанции натрия цитрата примесь «Железо» определяют по реакции с

- реактивом Фреде
- раствором бария хлорида
- реактивом Марки
- раствором сульфосалициловой кислоты

В фармакопейном анализе субстанции натрия цитрата примесь «Тартраты» определяют как

- недопустимую по реакции с медно-тартратным реактивом
- допустимую с 96% спиртом этиловым
- допустимую по реакции с медно-тартратным реактивом
- недопустимую с калия ацетатом

Фармакопейным методом количественного определения субстанции натрия цитрата является титриметрия с использованием в качестве титранта раствора

- натрия тиосульфата
- калия бромата
- калия перманганата
- хлорной кислоты

Точку конца титрования в фармакопейном методе количественного определения субстанции натрия цитрата устанавливают с помощью индикатора

- метилового оранжевого
- нафтолбензеина
- кристаллического фиолетового
- бромфенолового синего

В качестве растворителя при количественном определении натрия цитрата фармакопейным методом используют

- тетрагидрофуран
- воду очищенную
- кислоту уксусную безводную
- бензол

Хранение субстанции натрия цитрата проводится в

- тетрагидрофуран

- воду очищенную
- кислоту уксусную безводную
- бензол

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В аналитическую лабораторию отдела контроля качества (ОКК) химико-фармацевтического предприятия поступила субстанция сахарозы для производства лекарственных форм. +

Химик-аналитик провел фармакопейный анализ данной субстанции, в ходе которого предварительно оценил внешний вид и растворимость образца сахарозы. +

Для установления подлинности субстанции были проведены химическая качественная реакция и один из спектральных методов. +

Анализируемую субстанцию испытали на доброкачественность. Были проведены испытания на примеси, удельное вращение.

Субстанция сахарозы представляет собой по описанию

- бесцветные или белые кристаллы или белый кристаллический порошок
- серый мелкокристаллический порошок или белые с желтоватым оттенком кристаллы
- желто-оранжевый аморфный порошок или желтые кристаллы
- бесцветные игольчатые кристаллы или мелкокристаллический порошок

Сахароза (субстанция) обладает следующей растворимостью

- очень легко растворима в воде, мало растворима в спирте 96%, практически нерастворима в хлороформе
- практически нерастворима в воде и спирте 96%, легко растворима в хлороформе
- очень легко растворима в воде, растворима в хлороформе, нерастворима в 96% спирте
- очень мало растворима в воде и спирте 96%, мало растворима в хлороформе

Фармакопейная химическая реакция для установления подлинности субстанции сахарозы проводится с

- реактивом Вагнера
- раствором кобальта нитрата
- раствором серебра нитрата

- реактивом Несслера

При установлении подлинности сахарозы используют метод

- титрования
- кругового дихроизма
- ИК-спектроскопию
- ЯМР-спектроскопии

В фармакопейном анализе субстанции сахарозы «Удельное вращение» определяют

- поляриметрически с добавлением раствора гидроксида натрия
- спектрофотометрически
- поляриметрически в водном растворе
- поляриметрически с добавлением раствора аммиака

В фармакопейном анализе субстанции сахарозы примесь «Сульфаты» определяют

- по реакции с реактивом Несслера
- гравиметрически
- по реакции с раствором аммония оксалата
- по реакции с раствором бария хлорида

В фармакопейном анализе субстанции сахарозы примесь «Инвертированный сахар и другие восстанавливающие вещества» определяют по реакции с

- медно-тарtratным реактивом
- реактивом Фреде
- реактивом Марки
- раствором серебра нитрата

В фармакопейном анализе субстанции сахарозы примесь «Барий, стронций» определяют как

- недопустимую по реакции с медно-тарtratным реактивом
- недопустимую по определению прозрачности раствора после добавления серной кислоты
- допустимую гравиметрически
- допустимую по реакции с медно-тарtratным реактивом

В фармакопейном анализе субстанции сахарозы примесь «Кальций» определяют

- по опалесценции водного раствора
- по реакции с реактивом Марки
- по реакции с раствором бария хлорида
- гравиметрически

В фармакопейном анализе субстанции сахарозы примесь «Вещества, осаждаемые спиртом» определяют как

- допустимую по реакции с медно-тарtratным реактивом
- недопустимую по определению прозрачности раствора после добавления спирта этилового 96%
- недопустимую по реакции с медно-тарtratным реактивом
- допустимую гравиметрически

В фармакопейном анализе субстанции сахарозы примесь «Хлориды» определяют по реакции с

- раствором бария хлорида
- раствором серебра нитрата
- реактивом Марки
- реактивом Фреде

Хранение субстанции сахарозы проводится в

- раствором бария хлорида
- раствором серебра нитрата
- реактивом Марки
- реактивом Фреде

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В аналитическую лабораторию отдела контроля качества (ОКК) химико-фармацевтического предприятия поступила субстанция серебра нитрата для производства лекарственных форм. +

Химик-аналитик провел фармакопейный анализ данной субстанции, в ходе которого предварительно оценил внешний вид и растворимость образца серебра нитрата. +

Для установления подлинности субстанции были проведены химические качественные реакции. +

Анализируемую субстанцию испытали на доброкачественность. Были проведены испытания на примеси. +

Количественное определение проводилось титриметрическим методом, в результате которого было установлено содержание, равное 99,0% серебра нитрата.

Субстанция серебра нитрата представляет собой по описанию

- желто-оранжевый аморфный порошок
- серый или почти серый мелкокристаллический порошок
- белый или почти белый кристаллический порошок или бесцветные прозрачные кристаллы
- бесцветные игольчатые кристаллы

Серебра нитрат (субстанция) обладает следующей растворимостью

- очень легко растворим в воде, растворим в хлороформе, нерастворим в 96% спирте
- очень мало растворим в воде и спирте 96%, мало растворим в хлороформе
- очень легко растворим в воде, растворим в спирте 96%
- практически нерастворим в воде и спирте 96%, легко растворим в хлороформе

Фармакопейная химическая реакция для установления подлинности субстанции серебра нитрата проводится с(о)

- раствором кислоты хлористоводородной
- смесью концентрированной серной и азотной кислот
- раствором калия ферроцианида
- раствором натрия сульфида

Фармакопейная химическая реакция для установления подлинности субстанции серебра нитрата проводится с

- реактивом Драгендорфа
- раствором пикриновой кислоты
- реактивом Вагнера
- раствором дифениламина

Фармакопейная химическая реакция для установления подлинности субстанции серебра нитрата проводится с(о)

- раствором декстрозы в аммиачной среде
- смесью концентрированной серной и азотной кислот
- раствором формальдегида в аммиачной среде
- раствором калия хлорида

В фармакопейном анализе субстанции серебра нитрата примесь «Алюминий, висмут, медь, свинец» определяют

- по реакции с реактивом Марки
- после добавления раствора аммиака. Раствор должен остаться бесцветным и прозрачным
- после добавления раствора аммиака. Раствор должен остаться бесцветным, допускается легкая опалесценция
- по реакции с реактивом Фреде

В фармакопейном анализе субстанции серебра нитрата «Кислотность» определяют по

- метиловому красному
- нейтральному синему
- фенолфталеину
- эозину Н

Фармакопейным методом количественного определения субстанции серебра нитрата является титриметрия с использованием в качестве титранта раствора

- тиоцианата аммония
- калия бромата
- калия перманганата
- натрия тиосульфата

Точку конца титрования в фармакопейном методе количественного определения субстанции серебра нитрата устанавливают с помощью индикатора

- кристаллический фиолетовый
- раствор эозин Н
- бромфеноловый синий
- раствор железа(III) аммония сульфата

В качестве растворителя при количественном определении серебра нитрата фармакопейным методом используют

- воду очищенную
- кислоту уксусную разведённую
- бензол
- тетрагидрофуран

При количественном определении серебра нитрата фармакопейным методом в качестве вспомогательного реактива для создания определенного значения рН среды используют

- кислоту азотную разведенную
- кислоту хлористоводородную разведенную
- раствор гидроксида натрия
- кислоту уксусную концентрированную

Хранение субстанции серебра нитрата проводится в

- кислоту азотную разведенную
- кислоту хлористоводородную разведенную
- раствор гидроксида натрия
- кислоту уксусную концентрированную

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В заготовительную организацию от фармацевтического предприятия поступило задание на заготовку лекарственного растительного сырья тысячелистника обыкновенного травы цельной.

Данное сырье должно быть заготовлено от

- многолетних травянистых растений
- полукустарников
- однолетних травянистых растений
- двулетних травянистых растений

Заготовка данного сырья проводится

- до начала цветения (май) и после созревания плодов (сентябрь)
- во время цветения
- в фазу созревания плодов
- в течение всего вегетационного периода

Температурный режим сушки данного сырья - это

- до 40°C
- 50-60° С
- ферментация при 18-20°C, затем сушка при 50°C
- быстрая сушка при температуре 70°C

Заготовленное сырье должно быть представлено

- цельными и частично измельченными цветоносными олиственными стеблями длиной до 15 см с очередными листьями и соцветиями в виде щитков корзинок
- цельными и частично измельченными бархатисто-опушенными цветоносными олиственными стеблями длиной до 20 см с очередными листьями и кистевидными соцветиями
- кусочками листьев, стеблей, цветков размером 10 мм и более
- олиственными цветоносными побегами с супротивным листорасположением, эллиптическими цельнокрайними листьями и соцветиями – метельчато-щитковидными тирсами

Цветки, заметные в сырье, должны отвечать такому описанию как

- белый венчик и серовато-зеленая войлочно-опушенная чашечка
- сине-голубой венчик и зеленая неопушенная чашечка
- краевые и срединные цветки должны быть собраны в корзинки шириной около 3 мм с многорядной оберткой
- желтовато-белый венчик и светло-зеленая чашечка с заостренными зубцами

В качестве посторонних примесей в сырье тысячелистника определяются

- отдельные цветки
- стебли толще 3 мм
- плоды
- кусочки стеблей и боковых веточек, в том числе отделенные при анализе

Недопустимой примесью к данному виду сырья будут являться

- части сырья, поврежденные вредителями и болезнями
- другие части тысячелистника (корневища)
- листья ландыша майского
- побеги с осыпавшимися листьями

К минеральной примеси следует отнести

- частицы сырья, прошедшие через сито с отверстиями 1 мм
- песок
- другие части растения
- стекло

Примесь других неядовитых растений для данного вида сырья является

- допустимой, ее содержание нормируется в разделе НД «Органическая примесь»
- допустимой, если содержание эфирного масла соответствует требованиям нормативного документа
- недопустимой
- допустимой, должна составлять не более 1% для всех эфиромасличных видов

Недопустимой для данного сырья является примесь

- поврежденных вредителями частей сырья
- пораженных ржавчинными грибами частей сырья
- песка и земли
- помета грызунов

Сырье тысячелистника должно храниться

- как сильнодействующее в отдельном помещении или в отдельном шкафу под замком в хорошо укупленной таре
- в зонах для основного хранения сырья
- изолированно как эфиромасличное в хорошо укупленной таре
- как сильнодействующее в отдельном помещении или в отдельном шкафу под замком

Данное сырье обладает + _____ + действием

- как сильнодействующее в отдельном помещении или в отдельном шкафу под замком в хорошо укупленной таре
- в зонах для основного хранения сырья
- изолированно как эфиромасличное в хорошо укупленной таре
- как сильнодействующее в отдельном помещении или в отдельном шкафу под замком

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В заготовительную организацию от фармацевтического предприятия поступило задание на заготовку лекарственного растительного сырья укропа пахучего плоды цельные.

Данное сырье должно быть заготовлено от

- двулетних травянистых растений
- полукустарников

- однолетних травянистых растений
- многолетних травянистых растений

Заготовка данного сырья проводится

- в течение всего вегетационного периода
- в период созревания плодов в центральных зонтиках
- после полного усыхания надземной части
- вскоре после цветения в фазу молочно-восковой спелости

Заготовленное сырье должно быть представлено

- отдельными семенами почковидной формы до 5 мм в длину
- цельными плодами-стручками эллиптической уплощенной формы до 10 мм в длину
- цельными вислоплодниками шаровидной формы около 4 мм в диаметре
- отдельными полуплодиками (мерикарпиями), реже цельными плодами длиной до 7 мм

Внешние признаки сырья должны соответствовать следующему описанию: плоды

- темно-коричневого цвета; поверхность матовая, покрыта коротким, сероватым, заметным под лупой опушением
- желтого, зеленовато-желтого цвета, ребрышки многочисленные, извилистые, слабо выступающие
- светло-коричневого, коричневого цвета; имеются два крыловидных краевых ребра и три тонких нитевидных на выпуклой (спинной) стороне плода
- красновато-коричневого цвета; поверхность гладкая, блестящая

Запах и вкус сырья должны соответствовать следующему описанию: запах + . Вкус водного извлечения

- смолистый; горький
- слабый или отсутствует; сладковатый, слизистый
- слабый или отсутствует; вяжущий
- сильный, характерный; пряный, несколько жгучий

В качестве посторонних примесей в сырье укропа определяются

- другие части растения
- плоды зеленой окраски
- отдельные полуплодики
- цельные плоды

Недопустимой примесью к данному виду сырья будут являться

- другие части растения
- плоды фенхеля
- плоды кориандра
- плоды болиголова пятнистого

К минеральной примеси следует отнести

- другие части растения
- частицы сырья, прошедшие через сито с отверстиями 1 мм
- стекло
- песок

Примесь других неядовитых растений для данного сырья является

- допустимой, если содержание эфирного масла соответствует требованиям нормативного документа
- допустимой; ее содержание нормируется в разделе НД «Органическая примесь»
- недопустимой; при обнаружении данной примеси партия сырья признается непригодной для дальнейшего использования
- допустимой; должна составлять не более 1% для всех эфиромасличных видов

Недопустимой для данного сырья является примесь

- пораженных ржавчинными грибами частей сырья
- песка и земли
- помета грызунов
- поврежденных вредителями частей сырья

Сырье укропа должно храниться

- изолированно как плоды и семена в отдельной зоне для хранения; изолированно как эфиромасличное в хорошо укупленной таре
- в зонах для основного хранения сырья
- как сильнодействующее в отдельном помещении или в отдельном шкафу под замком в хорошо укупленной таре
- как сильнодействующее в отдельном помещении или в отдельном шкафу под замком

Данное сырье обладает действием

- изолированно как плоды и семена в отдельной зоне для хранения; изолированно как эфиромасличное в хорошо укупоренной таре
- в зонах для основного хранения сырья
- как сильнодействующее в отдельном помещении или в отдельном шкафу под замком в хорошо укупоренной таре
- как сильнодействующее в отдельном помещении или в отдельном шкафу под замком

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В ходе in-line мониторинга процесса синтеза активной фармацевтической субстанции дротаверина был получен следующий спектр синтезируемого вещества:

Изображение 1

Опираясь на представленный выше библиотечный спектр субстанции дротаверина (изображение 1), можно сделать заключение, что анализируемый образец по показателю «Подлинность»

- не соответствует требованиям нормативной документации
- не может быть проанализирован ввиду недостаточности сведений
- соответствует требованиям нормативной документации
- не полностью соответствует требованиям нормативной документации

In-line мониторинг был осуществлен при помощи метода

- спектроскопии комбинационного рассеяния
- спектрометрии в инфракрасной области
- спектрофотометрии в ультрафиолетовой и видимой областях
- высокоэффективной жидкостной хроматографии

В обратных сантиметрах на спектре комбинационного рассеяния обозначают

- длину волны лазера
- коэффициент корреляции
- интенсивность сигнала
- рамановский сдвиг

К недостаткам метода спектроскопии комбинационного рассеяния можно отнести

- дороговизну оборудования
- длительность анализа
- недостаточную чувствительность
- невозможность установления подлинности неорганических веществ

Минимально необходимое количество субстанции для того, чтобы дать заключение о подлинности субстанции при анализе данным методом, составляет

- 1 г
- 50 мг
- 10 г
- 10 нг

Альтернативным неразрушающим методом анализа можно назвать

- спектрометрию в ближней инфракрасной области
- высокоэффективную жидкостную хроматографию
- рентгеноструктурный анализ
- газожидкостную хроматографию

Этапы подготовки пробы для проведения анализа

- включают взятие навески, растворение пробы в фармакопейном растворителе, дегазацию
- включают взятие навески, измельчение в агатовой ступке с калия бромидом, прессование диска
- отсутствуют (пробоподготовка для проведения анализа не требуется)
- включают взятие навески, растворение пробы в подвижной фазе, фильтрацию, взятие аликвоты

In-line мониторинг процесса производства лекарственных препаратов проводится

- с безвозвратным изъятием анализируемого образца из производственного процесса
- при помощи отбора пробы и ее анализа в контрольно-аналитической лаборатории
- удаленно оператором при помощи камер наблюдения
- с изъятием анализируемого образца из производственного процесса с последующим возвращением его обратно проводится

Аналитически значимые сигналы отсутствуют в области + + см⁻¹

- 1000-1500
- 2000-2500
- 400-800
- 150-250

Критерием установления подлинности по спектру комбинационного рассеяния является

- совпадение первых производных спектра
- совпадение интенсивностей сигнала
- совпадение положения полос интенсивности
- коэффициент корреляции

В строении рамановского спектрометра нельзя выделить

- лазер непрерывного излучения
- систему компьютерного контроля
- вольфрамовую лампу
- систему фокусировки лучей

По оси ординат в спектре комбинационного рассеяния располагается

- лазер непрерывного излучения
- систему компьютерного контроля
- вольфрамовую лампу
- систему фокусировки лучей

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В ходе in-line мониторинга процесса синтеза активной фармацевтической субстанции ибупрофена был получен следующий спектр синтезируемого вещества:

Изображение 1

Опираясь на представленный выше библиотечный спектр субстанции ибупрофена (изображение 1), можно сделать заключение, что анализируемый образец по показателю «Подлинность»

- не может быть проанализирован ввиду недостаточности сведений
- не полностью соответствует требованиям нормативной документации
- не соответствует требованиям нормативной документации
- соответствует требованиям нормативной документации

Мониторинг был осуществлен при помощи метода

- спектроскопии комбинационного рассеяния
- спектрофотометрии в ультрафиолетовой и видимой областях
- высокоэффективной жидкостной хроматографии
- дифференциальной сканирующей калориметрии

Обозначение «см⁻¹» в спектре можно расшифровать как

- обратные сименсы
- отрицательные сименсы
- обратные сантиметры
- отрицательные сантиметры

К недостаткам метода спектроскопии комбинационного рассеяния можно отнести

- дороговизну оборудования
- недостаточную чувствительность
- длительность анализа
- невозможность установления подлинности неорганических веществ

Минимально необходимое количество субстанции для того, чтобы дать заключение о подлинности субстанции при анализе данным методом, составляет

- 10 г
- 1 г
- 50 мг
- 10 нг

Альтернативным неразрушающим методом анализа можно назвать

- высокоэффективную жидкостную хроматографию
- газожидкостную хроматографию
- рентгеноструктурный анализ
- спектрометрию в ближней инфракрасной области

Этапы подготовки пробы для проведения анализа

- лазером
- вольфрамовой лампой

Условие ситуационной задачи

Ситуация

На фармацевтическое предприятие доставлена партия субстанции лимонной кислоты в пластиковой тубе. При осуществлении входного контроля методом рамановской спектроскопии был получен следующий спектр субстанции: Анализ проводили в помещении с искусственным освещением при температуре воздуха $+25^{\circ}\text{C}$, зонд прибора имел специальную насадку.

Изображение 1

Опираясь на представленный выше библиотечный спектр субстанции лимонной кислоты (изображение 1), можно сделать заключение, что анализируемый образец по показателю «Подлинность»

- не может быть проанализирован ввиду недостаточности сведений
- не соответствует требованиям нормативной документации
- не полностью соответствует требованиям нормативной документации
- соответствует требованиям нормативной документации

Критерием установления подлинности по спектру комбинационного рассеяния является

- коэффициент корреляции
- совпадение положения полос интенсивности
- совпадение интенсивностей сигнала
- совпадение первых производных спектра

Проведение анализа субстанции лимонной кислоты, не нарушая целостности упаковки

- невозможно, поскольку лимонная кислота не обладает способностью к рамановскому рассеянию
- невозможно, т.к. спектр упаковки затруднит идентификацию субстанции
- возможно
- невозможно, т.к. излучение не способно проникать через пластмассовую упаковку

Учитывая, что контроль качества проводился после изъятия из процесса производства с последующим возвращением в производственный цикл, можно сделать вывод, что был осуществлен + + мониторинг

- _off-line_
- _on-line_
- _in-line_
- _at-line_

Максимальное необходимое количество субстанции для того, чтобы провести анализ данным методом

- составляет 50 мг
- не регламентируется
- составляет 10 г
- составляет 1 кг

Альтернативным неразрушающим методом анализа можно назвать

- высокоэффективную жидкостную хроматографию
- спектрометрию в ближней инфракрасной области
- рентгеноструктурный анализ
- газожидкостную хроматографию

Этапы подготовки пробы для проведения анализа

- включают взятие навески, измельчение в агатовой ступке с калия бромидом, прессование диска
- включают взятие навески, растворение пробы в подвижной фазе, фильтрацию, взятие аликвоты
- включают взятие навески, растворение пробы в фармакопейном растворителе, дегазацию
- отсутствуют (пробоподготовка для проведения анализа не требуется)

В ходе анализа

- было допущено следующее нарушение: помещение должно быть абсолютно темным
- необходимые условия анализа нарушены не были
- было допущено следующее нарушение: в помещении не должно быть искусственного освещения
- было допущено следующее нарушение: использование насадок недопустимо

В случае отсутствия специальной насадки для зонда

- необходимо минимизировать освещенность помещения
- можно пренебречь отсутствием насадки
- анализ проводить нельзя
- необходимо заменить освещение с искусственного на естественное

Требования к соблюдению температурного режима помещения во время проведения анализа

- не предъявляются
- температура должна быть не более 35°C
- температура должна быть в пределах $\{plus\}10\ldots\{plus\}20^{\circ}\text{C}$
- температура должна быть не выше $\{plus\}15^{\circ}\text{C}$

В строении рамановского спектрометра не выделяют

- источник излучения
- бифокальную линзу
- систему компьютерного контроля
- светофильтр

По оси ординат в спектре комбинационного рассеяния располагается

- источник излучения
- бифокальную линзу
- систему компьютерного контроля
- светофильтр

Условие ситуационной задачи

Ситуация

На фармацевтическое предприятие доставлен стандартный образец субстанции натрия бензоата в металлическом контейнере. При осуществлении входного контроля методом рамановской спектрометрии был получен следующий спектр субстанции:

Анализ проводили в помещении с искусственным освещением при температуре воздуха $+25^{\circ}\text{C}$, зонд прибора имел специальную насадку.

Изображение 1

Опираясь на представленный выше библиотечный спектр субстанции натрия бензоата (изображение 1), можно сделать заключение, что анализируемый образец по показателю «Подлинность»

- не может быть проанализирован ввиду недостаточности сведений
- не полностью соответствует требованиям нормативной документации
- соответствует требованиям нормативной документации
- не соответствует требованиям нормативной документации

Критерием установления подлинности по спектру комбинационного рассеяния является

- совпадение продолжительности времен анализа объекта и стандарта
- коэффициент корреляции
- совпадение положения полос интенсивности объекта и стандарта
- совпадение интенсивностей сигнала объекта и стандарта

Проведение анализа субстанции натрия бензоата, не нарушая целостности упаковки

- возможно, т.к. спектр упаковки не оказывает влияния на идентификацию субстанции
- возможно, т.к. рамановское излучение способно проникать через металлическую упаковку
- возможно, поскольку бензоат натрия обладает интенсивным рамановским сигналом
- невозможно, т.к. излучение не способно проникать через металлическую упаковку

Проведение количественной оценки натрия бензоата в полученном стандартном образце по полученному спектру

- возможно, метод рамановской спектроскопии может быть применен для количественного определения субстанций
- невозможно, метод рамановской спектроскопии может быть использован только для установления чистоты субстанций
- невозможно, метод рамановской спектроскопии может быть использован только для идентификации субстанций
- возможно, но только по требованиям Европейской фармакопеи

Минимально необходимое количество субстанции для того, чтобы дать заключение о подлинности субстанции при анализе данным методом, составляет

- 50 мг
- 10 г
- 1 г
- 10 нг

Альтернативным неразрушающим методом анализа можно назвать

- дифференциальную сканирующую калориметрию
- рентгеноструктурный анализ
- высокоэффективную жидкостную хроматографию
- спектрометрию в ближней инфракрасной области

Этапы подготовки пробы для проведения анализа

- включают взятие навески, растворение пробы в фармакопейном растворителе, дегазацию
- включают взятие навески, измельчение в агатовой ступке с калия бромидом, прессование диска
- отсутствуют (пробоподготовка для проведения анализа не требуется)
- включают взятие навески, растворение пробы в подвижной фазе, фильтрацию, взятие аликвоты

В ходе анализа

- было допущено следующее нарушение: использование насадок недопустимо
- было допущено следующее нарушение: в помещении не должно быть искусственного освещения
- необходимые условия анализа нарушены не были
- было допущено следующее нарушение: помещение должно быть абсолютно темным

В случае отсутствия специальной насадки для зонда

- необходимо заменить освещение с искусственного на естественное
- можно пренебречь отсутствием насадки
- анализ проводить нельзя
- необходимо минимизировать освещенность помещения

К температурному режиму помещения во время проведения анализа требования

- к температуре - должна быть не более 35°C
- не предъявляются
- к температуре -должна быть не выше $+15^{\circ}\text{C}$

- к температуре - должна быть в пределах $+10...+20^{\circ}\text{C}$

В состав рамановского спектрометра не входит

- источник монохроматического излучения
- источник полихроматического света
- система обнаружения и компьютерного контроля
- система освещения образца и фокусировки лучей

По оси абсцисс в спектре комбинационного рассеяния располагается

- источник монохроматического излучения
- источник полихроматического света
- система обнаружения и компьютерного контроля
- система освещения образца и фокусировки лучей

Условие ситуационной задачи

Ситуация

На склад фармацевтического предприятия поступает фармакопейное сырье «Девясила высокого корневища и корни», заготавливаемое от девясила высокого, семейство сложноцветных – Asteraceae. Химик-аналитик провел отбор проб лекарственного растительного сырья, провел необходимые испытания, характеризующие доброкачественность сырья. Установлена влажность сырья, а также указаны особенности заготовки и сушки сырья. Проведено фармацевтическое консультирование. Установлены правила упаковки и хранения сырья на складе.

Раздел “Подлинность” частной фармакопейной статьи включает в себя

- степень зараженности сырья вредителями запасов
- определение количественного содержания действующих веществ
- внешние и микроскопические признаки сырья
- измельченность сырья и посторонние примеси

Определение влажности лекарственного растительного сырья производится путем высушивания навески сырья при температуре + _____ + $^{\circ}\text{C}$

- 70-90
- 100-105
- 50-60
- 120-130

**При определении влажности лекарственного растительного сырья
высушивание навески сырья производится**

- в течение рабочей смены провизора-аналитика
- в течение 2 часов
- в течение 1 часа
- до достижения постоянной массы

Влажность лекарственного растительного сырья выражается в

- г/мл
- мл/г
- мкл
- %

**Стандартизация сырья девясила высокого проводится по содержанию суммы
+ _____ + в пересчете на**

- алкалоидов; гиосциамин
- производных антрацена; истизин
- фруктозанов и фруктозы; инулин
- каротиноидов; β -каротин

**Основными группами биологически активных соединений сырья девясила
высокого являются**

- алкалоиды и простые фенолы
- эфирное масло с преобладанием сесквитерпеновых лактонов
- кардиотонические гликозиды и фенольные кислоты
- лигнаны и производные антрацена

**Для определения количественного содержания экстрактивных веществ в
сырье девясила высокого используют метод**

- титриметрический
- полярографический
- хроматографический
- гравиметрический

**На поперечном строении корневищ и корней девясила высокого
наблюдаются**

- клетки аэренхимы
- клетки с крахмалом

- млечники
- вместилища с эфирным маслом

При нанесении на соскоб частиц измельченного сырья тимола раствора спиртового и серной кислоты концентрированной наблюдается

+ окрашивание, что свидетельствует о наличии инулина

- лимонно-желтое
- зеленое
- оранжево-красное
- синее

Отвар корневищ и корней девясила высокого целесообразно принимать в качестве средства

- отхаркивающего
- спазмолитического
- мочегонного
- кардиотонического

Препарат алантон, получаемый из сырья девясила высокого, применяется при

- мочекаменной и желчекаменной болезни
- нарушении свертываемости крови
- язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки
- повышенной возбудимости центральной нервной системы

Хранения сырья девясила высокого в складских помещениях должно осуществляться

- мочекаменной и желчекаменной болезни
- нарушении свертываемости крови
- язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки
- повышенной возбудимости центральной нервной системы

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В заготовительную организацию от фармацевтического предприятия поступило задание на заготовку лекарственного растительного сырья аира обыкновенного корневища цельные.

Данное сырье должно быть заготовлено от

- дикорастущих многолетних травянистых растений
- культивируемых многолетних травянистых растений
- культивируемых и дикорастущих двулетних травянистых растений
- дикорастущих кустарников

Данное сырье должно быть заготовлено

- в фазу цветения – начала созревания плодов, до начала их осыпания (июль – сентябрь)
- в течение всего вегетационного периода
- осенью или ранней весной
- в фазу цветения (июль-август)

Температурный режим сушки данного сырья должен

- составлять до 40°C
- включать ферментацию при 18-20°C, затем сушку при 50°C
- включать быструю сушку при температуре 70°C
- составлять 50-60°C

Заготовленное сырье должно быть представлено

- кусками корневищ S-образной формы, длиной до 6, диаметром до 1,5 см с немногочисленными тонкими придаточными корнями
- кусками корневищ, легкими, цилиндрическими, очищенными от листьев и корней, длиной до 30 см, толщиной до 2 см
- корневищами разветвленными, спирально перекрученными, длиной до 10 см с продольно морщинистой поверхностью
- смесью кусков корневищ и корней, цилиндрической формы, до 10 см длиной, толщиной около 1 см

Описанию внешнего вида данного сырья соответствуют признаки

- поверхность сырья покрыта черно-бурой, местами отслаивающейся пробкой, в местах отслоения пробки сырье окрашено в серовато-белый цвет
- поверхность сырья продольно морщинистая, с немногочисленными тонкими корнями, светло-бурого цвета
- на одной стороне корневищ заметны полулунные рубцы (следы листьев), на другой стороне – многочисленные мелкие круглые следы от корней
- корневища темно-коричневые, многоглавые, неправильно-узловатой формы, немногочисленные придаточные корни тонкие (до 1 мм)

В качестве посторонних примесей в сырье айра определяются

- корневища, плохо очищенные от корней и остатков листьев
- корневища с отслоившейся покровной тканью
- куски корневищ менее 3 см в длину
- корневища менее 2 см в диаметре

Недопустимой примесью к данному виду сырья будут являться

- побеги багульника
- другие части аира (корни, листья)
- мох сфагнум
- корневища, потемневшие на изломе

К минеральной примеси следует отнести

- частицы сырья, прошедшие через сито с отверстиями 1 мм
- торф
- песок
- стекло

Примесь других неядовитых растений для данного сырья в количестве 0.5% является

- допустимой в любых количествах, если содержание эфирного масла соответствует требованиям нормативного документа
- недопустимой; при обнаружении данной примеси партия сырья признается непригодной для дальнейшего использования
- допустимой; ее содержание нормируется в разделе НД «Органическая примесь»- не более 1%
- допустимой; должна составлять не более 2% для всех эфиромасличных видов, что указано в разделе НД «Количественное определение»

Недопустимой для данного сырья является примесь

- песка и земли
- невысохших (мягких) частей сырья
- помета грызунов и птиц
- поврежденных вредителями частей сырья

Сырье аира должно храниться

- изолированно как эфиромасличное
- отдельно как сильнодействующее и эфиромасличное
- в основной зоне хранения лекарственного растительного сырья
- отдельно как сильнодействующее

Данное сырье может быть использовано для изготовления лекарственного препарата

- изолированно как эфиромасличное
- отдельно как сильнодействующее и эфиромасличное
- в основной зоне хранения лекарственного растительного сырья
- отдельно как сильнодействующее

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В заготовительную организацию от фармацевтического предприятия поступило задание на заготовку лекарственного растительного сырья багульника болотного побегов цельных.

Данное сырье должно быть заготовлено от

- дикорастущих кустарников
- культивируемых и дикорастущих многолетних травянистых растений
- культивируемых кустарников
- дикорастущих многолетних травянистых растений

Заготовка данного сырья проводится

- в фазу бутонизации-начала цветения (май-июнь)
- до начала цветения (май) и после созревания плодов (сентябрь)
- в августе-сентябре в фазу созревания плодов
- в течение всего вегетационного периода

Температурный режим сушки данного сырья должен

- составлять 50-60°C
- включать быструю сушку при температуре 70°C
- составлять до 40°C
- включать ферментацию при 18-20°C, затем сушку при 50°C

Заготовленное сырье должно быть представлено

- олиственными побегами с бутонами и цветками
- кусочками листьев, стеблей, цветков, проходящих через сито с отверстиями размером 5 мм
- смесью олиственных побегов, листьев и небольшого количества плодов
- цельными листьями, собранные с черешком

Описанию внешнего вида данного сырья соответствуют такие признаки как

- кожистые листья с цельными, завернутыми на нижнюю сторону краями
- листья яйцевидной формы, с серовато-войлочным опушением
- тонкие, хрупкие листья обратнойяцевидной формы с перисто-сетчатым жилкованием
- эллиптические листья с мелкопильчатым краем и оттянуто-заостренной верхушкой

В качестве посторонних примесей в сырье побегов багульника болотного определяются

- нераспустившиеся цветки
- несозревшие плоды
- стебли серовато-коричневого цвета
- стебли толще 2 мм

Недопустимой примесью к данному виду сырья будет/будут являться

- листья ландыша
- одревесневшие побеги багульника
- побеги с осыпавшимися листьями
- мох сфагнум

К минеральной примеси следует отнести

- песок
- торф
- стекло
- частицы сырья, прошедшие через сито с отверстиями 1 мм

Примесь других неядовитых растений для данного сырья в количестве 0.5% является

- допустимой; ее содержание нормируется в разделе НД «Органическая примесь» - не более 2%
- допустимой в любых количествах, если содержание эфирного масла соответствует требованиям нормативного документа
- допустимой; должна составлять не более 10% для всех эфиромасличных видов, что указано в разделе НД «Количественное определение»
- недопустимой; при обнаружении данной примеси партия сырья признается непригодной для дальнейшего использования

Недопустимой для данного сырья является примесь

- пораженных ржавчинными грибами частей сырья
- поврежденных вредителями частей сырья
- песка и земли
- помета грызунов

При анализе данного сырья необходимо провести количественное определение

- содержания лево-розоли в составе эфирного масла
- суммы флавоноидов в пересчете на кверцетин
- эфирного масла методом 2
- экстрактивных веществ, извлекаемых спиртом

Сырье багульника болотного должно храниться

- содержания лево-розоли в составе эфирного масла
- суммы флавоноидов в пересчете на кверцетин
- эфирного масла методом 2
- экстрактивных веществ, извлекаемых спиртом

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В заготовительную организацию от фармацевтического предприятия поступило задание на заготовку лекарственного растительного сырья валерианы лекарственной корневищ с корнями цельных.

Данное сырье должно быть заготовлено от

- дикорастущих полукустарников
- культивируемых многолетних травянистых растений
- дикорастущих и культивируемых многолетних травянистых растений
- культивируемых и дикорастущих двулетних травянистых растений

Данное сырье должно быть заготовлено

- в фазу цветения (июль-август)
- осенью или ранней весной
- осенью
- в течение всего вегетационного периода

Температурный режим сушки данного сырья должен

- составлять 60-70°C

- составлять до 40°C
- включать быструю сушку при температуре 80°C
- включать ферментацию при 18-20°C, затем сушку при 50°C

Заготовленное сырье должно быть представлено

- корневищами разветвленными, спирально перекрученными, с тонкими корнями до 1 мм толщиной
- корневищами с рыхлой или полой сердцевинной с многочисленными придаточными корнями, ломкими, часто отделенными от корневища
- смесью кусков корневищ и корней, цилиндрической формы, легких, пористых, с коричневато-красной окраской пробки
- корневищами и корнями цилиндрическими, часто продольно расщепленными, продольно-морщинистыми, твердыми

В качестве посторонних примесей в сырье валерианы определяются

- другие части валерианы (остатки стеблей и листьев)
- куски корневищ и корней менее 3 см в длину
- корни, отделенные от корневищ
- корневища с отслоившейся покровной тканью

Недопустимой примесью к данному виду сырья будут являться

- земля
- другие части валерианы (корни, листья)
- корни красавки
- куски отмерших корневищ

К минеральной примеси следует отнести

- стекло
- песок
- частицы сырья, прошедшие через сито с отверстиями 1 мм
- частицы сырья, прошедшие через сито с отверстиями 0,5 мм

Примесь других неядовитых растений для данного сырья является

- допустимой; должна составлять не более 1% для всех эфиромасличных видов
- допустимой, ее содержание нормируется в разделе НД «Органическая примесь»
- недопустимой; при обнаружении данной примеси партия сырья признается непригодной для дальнейшего использования

- допустимой, если содержание эфирного масла соответствует требованиям нормативного документа

Недопустимой для данного сырья является примесь

- помета грызунов и птиц
- поврежденных вредителями частей сырья
- песка и земли
- невысохших (мягких) частей сырья

Сырье валерианы должно храниться

- отдельно как сильнодействующее в отдельном помещении под замком в хорошо укупоренной таре
- отдельно как сильнодействующее в отдельном помещении или в отдельном шкафу под замком
- изолированно как эфиромасличное в хорошо укупоренной таре
- в зонах для основного хранения сырья

Данное сырье обладает действием

- отхаркивающим
- вяжущим
- слабительным
- седативным

Данное сырье может быть использовано для изготовления препарата

- отхаркивающим
- вяжущим
- слабительным
- седативным

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В заготовительную организацию от фармацевтического предприятия поступило задание на заготовку лекарственного растительного сырья девясила высокого корневищ и корней цельных.

Данное сырье должно быть заготовлено от

- культивируемых и дикорастущих двулетних травянистых растений
- дикорастущих кустарников

- культивируемых многолетних травянистых растений
- дикорастущих и культивируемых многолетних травянистых растений

Данное сырье должно быть заготовлено

- в фазу цветения (июль-август)
- осенью
- осенью или ранней весной
- в течение всего вегетационного периода

Температурный режим сушки данного сырья должен

- включать быструю сушку при температуре 70°C
- составлять 50-60°C
- включать ферментацию при 18-20°C, затем сушку при 50°C
- составлять до 40°C

Заготовленное сырье должно быть представлено

- кусками корневищ S-образной формы, длиной до 6, диаметром до 1,5 см с немногочисленными тонкими придаточными корнями
- корневищами и корнями разветвленными, спирально перекрученными, длиной до 10 см с продольно морщинистой поверхностью, розоватым изломом и коричнево-бурой пробкой
- корневищами и корнями цилиндрическими, часто продольно расщепленными, продольно-морщинистыми, твердыми
- кусками корневищ, легкими, цилиндрическими, очищенными от листьев и корней, длиной до 30 см, толщиной до 2 см

Описанию внешнего вида данного сырья соответствуют признаки: излом

- светлый, длинноволокнистый
- щетинистый, желтый
- слабозернистый, желтовато-белый с мелкими темными блестящими точками
- шероховатый, светло-серый с заметным желтым пятном в центре

В качестве посторонних примесей в сырье девясила определяются

- корневища и корни, потемневшие в изломе
- корневища с отслоившейся покровной тканью
- корневища и корни менее 1 см в диаметре
- куски корневищ и корней менее 3 см в длину

Недопустимой примесью к данному виду сырья будут являться

- корни одуванчика
- другие части девясила (корни, листья)
- корни красавки
- недосушенные (мягкие) куски корневищ и корней

К минеральной примеси следует отнести

- песок
- частицы сырья, прошедшие через сито с отверстиями 0,5 мм
- частицы сырья, прошедшие через сито с отверстиями 1 мм
- стекло

Примесь других неядовитых растений для данного сырья в количестве 0.5% является

- допустимой; ее содержание нормируется в разделе НД «Органическая примесь»- не более 1%
- недопустимой; при обнаружении данной примеси партия сырья признается непригодной для дальнейшего использования
- допустимой в любых количествах, если содержание эфирного масла соответствует требованиям нормативного документа
- допустимой; должна составлять не более 2% для всех эфиромасличных видов, что указано в разделе НД «Количественное определение»

Недопустимой для данного сырья является примесь

- песка и земли
- помета грызунов и птиц
- невысохших (мягких) частей сырья
- поврежденных вредителями частей сырья

Сырье девясила должно храниться

- изолированно как эфиромасличное
- отдельно как сильнодействующее и эфиромасличное
- в основной зоне хранения лекарственного растительного сырья
- отдельно как сильнодействующее

Данное сырье обладает действием

- изолированно как эфиромасличное
- отдельно как сильнодействующее и эфиромасличное
- в основной зоне хранения лекарственного растительного сырья
- отдельно как сильнодействующее

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В заготовительную организацию от фармацевтического предприятия поступило задание на заготовку лекарственного растительного сырья душицы обыкновенной травы цельной.

Данное сырье должно быть заготовлено от

- многолетнего травянистого растения
- полукустарника
- кустарника
- кустарничка

Заготовка данного сырья проводится

- в фазу созревания плодов
- до начала цветения (май) и после созревания плодов (сентябрь)
- во время цветения
- в течение всего вегетационного периода

Температурный режим сушки данного сырья должен

- составлять до 40°C
- включать быструю сушку при температуре 70°C
- составлять 50-60°C
- включать ферментацию при 18-20°C, затем сушку при 50°C

Заготовленное сырье должно быть представлено

- смесью кусочков округлых в сечении стеблей, эллиптических мелкогородчатых листьев, отдельных цветков
- кусочками листьев, стеблей, цветков размером 10 мм и более
- цельными и частично измельченными бархатисто-опушенными цветоносными олиственными стебли длиной до 20 см с очередными листьями и кистевидными соцветиями
- цельными и частично измельченными цветоносными олиственными стеблями длиной до 20 см с супротивными листьями и щитковидно-метельчатыми соцветиями

Цветки, заметные в сырье, должны отвечать описанию

- зеленовато-фиолетовая чашечка и коричнево-розовый венчик, имеется прицветник

- белый венчик и серовато-зеленая войлочно-опушенная чашечка
- желтовато-белый венчик и светло-зеленая чашечка с заостренными зубцами
- сине-голубой венчик и зеленая неопушенная чашечка

В качестве посторонних примесей в сырье душицы определяются

- кусочки стеблей и боковых веточек, в том числе отделенные при анализе
- отдельные цветки, а также части соцветий, в том числе отделенные при анализе
- плоды
- стебли толще 2 мм

Недопустимой примесью к данному виду сырья будут являться

- листья наперстянки пурпуровой
- части сырья, поврежденные вредителями и болезнями
- побеги с осыпавшимися листьями
- другие части душицы

К минеральной примеси следует отнести

- частицы сырья, прошедшие через сито с отверстиями 1 мм
- стекло
- другие части растения
- песок

Примесь других неядовитых растений для данного сырья в количестве 0.5% является

- допустимой; ее содержание нормируется в разделе НД «Органическая примесь» - не более 1%
- допустимой в любых количествах, если содержание эфирного масла соответствует требованиям нормативного документа
- недопустимой; при обнаружении данной примеси партия сырья признается непригодной для дальнейшего использования
- допустимой; должна составлять не более 2% для всех эфиромасличных видов, что указано в разделе НД «Количественное определение»

Недопустимой для данного сырья является примесь

- пораженных ржавчинными грибами частей сырья
- поврежденных вредителями частей сырья
- помета грызунов
- песка и земли

Сырье душицы должно храниться

- отдельно как сильнодействующее и эфиромасличное
- изолированно как эфиромасличное
- в основной зоне хранения лекарственного растительного сырья
- отдельно как сильнодействующее

Данное сырье обладает действием

- отдельно как сильнодействующее и эфиромасличное
- изолированно как эфиромасличное
- в основной зоне хранения лекарственного растительного сырья
- отдельно как сильнодействующее

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В заготовительную организацию от фармацевтического предприятия поступило задание на заготовку лекарственного растительного сырья мелиссы лекарственной травы цельной.

Данное сырье должно быть заготовлено от

- двулетних травянистых растений
- однолетних травянистых растений
- полукустарников
- многолетних травянистых растений

Заготовка данного сырья проводится

- во время фазы бутонизации - цветения
- в течение всего вегетационного периода
- в фазу созревания плодов
- до начала цветения (май) и после созревания плодов (сентябрь)

Температурный режим сушки данного сырья должен

- составлять 50-60°C
- составлять до 35°C
- включать ферментацию при 18-20°C, затем сушку при 50°C
- включать быструю сушку при температуре 70°C

Заготовленное сырье должно быть представлено

- кусочками листьев, стеблей, цветков размером 10 мм и более
- цельными и частично измельченными бархатисто-опушенными цветоносными олиственными стеблями длиной до 20 см с очередными листьями и кистевидными соцветиями
- смесью кусочков округлых в сечении стеблей, эллиптических мелкогородчатых листьев, отдельных цветков и бутонов, фрагментов щитковидных соцветий
- олиственными стеблями длиной до 35 см с супротивными листьями и бутонами, цветками

Цветки, заметные в сырье, должны отвечать описанию: венчик

- актиноморфный, розоватый, до 5 мм в диаметре
- двугубый, до 5 мм в длину, светло-розовый
- двугубый, желтовато-белый, до 13-15 мм длины
- двугубый, до 20 мм в длину, сине-фиолетовый

В качестве посторонних примесей в сырье мелиссы определяются

- стебли толще 2 мм
- кусочки стеблей, в том числе отделенные при анализе
- плоды
- фрагменты соцветий и отдельные цветки, в том числе отделенные при анализе

Недопустимой примесью к данному виду сырья будет/будут являться

- части сырья, поврежденные вредителями и болезнями
- трава душицы
- побеги с осыпавшимися листьями
- трава красавки

К минеральной примеси следует отнести

- частицы сырья, прошедшие через сито с отверстиями 1 мм
- песок
- стекло
- другие части растения

Примесь других неядовитых растений для данного сырья является

- недопустимой; при обнаружении данной примеси партия сырья признается непригодной для дальнейшего использования
- допустимой; ее содержание нормируется в разделе НД «Органическая примесь» - не более 1%

- допустимой в любых количествах, если содержание эфирного масла соответствует требованиям нормативного документа
- допустимой; должна составлять не более 2% для всех эфиромасличных видов, что указано в разделе НД «Количественное определение»

Недопустимой для данного сырья является примесь

- песка и земли
- пораженных ржавчинными грибами частей сырья
- помета грызунов
- поврежденных вредителями частей сырья

Сырье мелиссы должно храниться

- отдельно как сильнодействующее и эфиромасличное
- изолированно как эфиромасличное
- отдельно как сильнодействующее
- в основной зоне хранения лекарственного растительного сырья

Данное сырье обладает действием

- отдельно как сильнодействующее и эфиромасличное
- изолированно как эфиромасличное
- отдельно как сильнодействующее
- в основной зоне хранения лекарственного растительного сырья

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В заготовительную организацию от фармацевтического предприятия поступило задание на заготовку лекарственного растительного сырья мяты перечной листьев цельных.

Данное сырье должно быть заготовлено от культивируемых

- многолетних травянистых растений
- дикорастущих многолетних травянистых растений
- полукустарников
- двулетних травянистых растений

Заготовка данного сырья проводится

- до начала цветения (май)
- в фазу созревания плодов

- в течение всего вегетационного периода
- во время цветения

Температурный режим сушки данного сырья должен

- составлять до 35°C
- включать быструю сушку при температуре 70°C
- включать ферментацию при 18-20°C, затем сушку при 50°C
- составлять 50-60°C

Заготовленное сырье должно быть представлено

- кусочками листьев, стеблей, цветков, проходящих через сито с отверстиями размером 3 мм
- кусочками листьев, стеблей, цветков, проходящих через сито с отверстиями размером 1 мм
- кусочками листьев, стеблей, цветков размером 10 мм и более
- цельными листьями, собранные с черешком

В качестве посторонних примесей в сырье мяты определяются

- листья, изменившие окраску (потемневшие и почерневшие)
- стебли толще 2 мм, в том числе отделенные при анализе
- отдельные цветки
- плоды

Недопустимой примесью к данному виду сырья будет/будут являться

- листья наперстянки пурпуровой
- трава душицы
- части сырья, поврежденные вредителями и болезнями
- листья подорожника большого

К минеральной примеси следует отнести

- песок
- частицы сырья, прошедшие через сито с отверстиями 1 мм
- другие части растения
- стекло

Примесь других неядовитых растений для данного сырья является

- недопустимой
- допустимой, ее содержание нормируется в разделе НД «Органическая примесь»

- допустимой, если содержание эфирного масла соответствует требованиям нормативного документа
- допустимой, должна составлять не более 1% для всех эфиромасличных видов

Недопустимой для данного сырья является примесь

- пораженных ржавчинными грибами частей сырья
- поврежденных вредителями частей сырья
- песка и земли
- помета грызунов

Сырье мяты должно храниться

- отдельно как сильнодействующее и эфиромасличное
- изолированно как эфиромасличное
- в основной зоне хранения лекарственного растительного сырья
- отдельно как сильнодействующее

Данное сырье обладает действием

- смягчительным
- спазмолитическим
- кровоостанавливающим
- вяжущим

Данное сырье может быть использовано в фармацевтическом производстве для получения препарата

- смягчительным
- спазмолитическим
- кровоостанавливающим
- вяжущим

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В заготовительную организацию от фармацевтического предприятия поступило задание на заготовку лекарственного растительного сырья тимьяна ползучего (чабреца) травы цельной (обмолоченной).

Данное сырье должно быть заготовлено от

- культивируемых и дикорастущих многолетних травянистых растений

- дикорастущих многолетних травянистых растений
- дикорастущих полукустарничков
- культивируемых кустарников

Заготовка данного сырья проводится

- в течение всего лета
- в фазу созревания плодов (сентябрь)
- до цветения или после созревания плодов
- в фазу цветения

Температурный режим сушки данного сырья должен

- составлять до 35°C
- включать быструю сушку при температуре 70°C
- включать ферментацию при 18-20°C, затем сушку при 50°C
- составлять 50-60°C

Заготовленное сырье должно представлять собой

- смесь листьев, цветков, кусочков стеблей
- олиственные стебли с соцветиями длиной около 15 см
- молодые недревесневшие части побегов с бутонами, цветками, плодами
- кусочки листьев, стеблей, цветков, плодов, корней, проходящие через сито с отверстиями размером 10 мм

В качестве посторонних примесей в данном сырье определяются

- отдельные цветки
- листья с черешком длиннее 5 мм
- листья менее 3 мм в длину
- кусочки стеблей толщиной более 0,5 мм

Недопустимой примесью к данному виду сырья будет являться

- трава душицы
- трава ландыша
- части сырья, поврежденные вредителями и болезнями
- листья подорожника большого

К органическим примесям при анализе данного образца будут отнесены

- кусочки стеблей толщиной более 1 мм
- побеги черники

- земля и песок
- частицы, проходящие через сито с отверстиями размером 10 мм

Примесь других неядовитых растений для данного сырья в количестве 0.5% является

- недопустимой; при обнаружении данной примеси партия сырья признается непригодной для дальнейшего использования
- допустимой в любых количествах, если содержание эфирного масла соответствует требованиям нормативного документа
- допустимой; ее содержание нормируется в разделе НД «Органическая примесь» - не более 1%
- допустимой; должна составлять не более 2% для всех эфиромасличных видов, что указано в разделе НД «Количественное определение»

Недопустимой для данного сырья является примесь

- стекла
- пораженных ржавчинными грибами частей сырья
- поврежденных вредителями частей сырья
- песка и земли

Сырье чабреца должно храниться

- изолированно как эфиромасличное
- отдельно как сильнодействующее
- отдельно как сильнодействующее и эфиромасличное
- в основной зоне хранения лекарственного растительного сырья

Действие данного сырья является

- седативным
- смягчительным
- отхаркивающим
- кровоостанавливающим

Данное сырье может быть использовано в фармацевтическом производстве для получения препарата

- седативным
- смягчительным
- отхаркивающим
- кровоостанавливающим

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В заготовительную организацию от фармацевтического предприятия поступило задание на заготовку лекарственного растительного сырья шалфея лекарственного листьев измельченных.

Данное сырье должно быть заготовлено от

- культивируемых полукустарников
- культивируемых многолетних травянистых растений
- дикорастущих полукустарников
- культивируемых и дикорастущих многолетних травянистых растений

Заготовка данного сырья проводится в

- фазу созревания плодов
- течение лета
- течение всего вегетационного периода
- фазу отрастания молодых побегов (май)

Температурный режим сушки данного сырья должен

- составлять 50-60°C
- включать ферментацию при 18-20°C, затем сушку при 50°C
- включать быструю сушку при температуре 70°C
- составлять 30-35°C

Заготовленное сырье должно быть представлено

- кусочками листьев с черешками и их фрагментами, с небольшим количеством стеблей и цветков, проходящих через сито с отверстиями размером 7 мм
- цельными и измельченными непарноперистосложными листьями, отдельными листочками, кусочками стеблей, цветков, проходящих через сито с отверстиями размером 5 мм
- кусочками листьев, проходящих через сито с отверстиями размером 10 мм
- цельными и частично измельченными листьями длиной до 35 мм с черешками длиной до 5 см

В качестве посторонних примесей в данном сырье определяются

- плоды
- кусочки листьев, изменившие окраску (потемневшие и почерневшие)
- листовые черешки и их фрагменты, превышающие в длину 5 см

- стебли толще 2 мм

Недопустимой примесью к данному виду сырья будет/будут являться

- листья белены черной
- листья подорожника большого
- другие части растения (цветки, стебли)
- трава душицы

К минеральной примеси следует отнести

- частицы сырья, прошедшие через сито с отверстиями 1 мм
- песок
- стекло
- другие части растения

Примесь других неядовитых растений для данного сырья является

- недопустимой
- допустимой, должна составлять не более 1% для всех эфиромасличных видов
- допустимой, если содержание эфирного масла соответствует требованиям нормативного документа
- допустимой, ее содержание нормируется в разделе НД «Органическая примесь»

Недопустимой для данного сырья является примесь

- пораженных ржавчинными грибами частей сырья
- поврежденных вредителями частей сырья
- песка и земли
- стекла

Сырье шалфея должно храниться

- в основной зоне хранения лекарственного растительного сырья
- отдельно как сильнодействующее
- отдельно как сильнодействующее и эфиромасличное
- изолированно как эфиромасличное

Действие данного сырья является

- кровоостанавливающим
- смягчительным
- противовоспалительным

- седативным

Данное сырье может быть использовано в фармацевтическом производстве для получения препарата

- кровоостанавливающим
- смягчительным
- противовоспалительным
- седативным

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В заготовительную организацию от фармацевтического предприятия поступило задание на заготовку лекарственного растительного сырья шалфея лекарственного листьев цельных.

Данное сырье должно быть заготовлено от

- культивируемых и дикорастущих многолетних травянистых растений
- дикорастущих полукустарников
- культивируемых полукустарников
- культивируемых многолетних травянистых растений

Заготовка данного сырья проводится в

- течение лета
- фазу отрастания молодых побегов (май)
- фазу созревания плодов
- течение всего вегетационного периода

Температурный режим сушки данного сырья должен

- составлять 30-35°C
- включать ферментацию при 18-20°C, затем сушку при 50°C
- включать быструю сушку при температуре 70°C
- составлять 50-60°C

Заготовленное сырье должно быть представлено

- цельными и измельченными листьями, кусочками стеблей, цветков, проходящих через сито с отверстиями размером 5 мм
- кусочками листьев, проходящих через сито с отверстиями размером 10 мм

- цельными и частично измельченными листьями длиной до 35 мм с черешком
- цельными листьями, собранными с черешком не длиннее 10 мм

В качестве посторонних примесей в данном сырье определяются

- стебли толще 2 мм
- кусочки стеблей длиннее 4 см
- листья, изменившие окраску (потемневшие и почерневшие)
- плоды

Недопустимой примесью к данному виду сырья будет/будут являться

- трава душицы
- листья наперстянки пурпуровой
- части сырья, поврежденные вредителями и болезнями
- листья подорожника большого

К минеральной примеси следует отнести

- частицы сырья, прошедшие через сито с отверстиями 1 мм
- песок
- стекло
- другие части растения

Примесь других неядовитых растений для данного сырья является

- допустимой, должна составлять не более 1% для всех эфиромасличных видов
- недопустимой
- допустимой, ее содержание нормируется в разделе НД «Органическая примесь»
- допустимой, если содержание эфирного масла соответствует требованиям нормативного документа

Недопустимой для данного сырья является примесь

- пораженных ржавчинными грибами частей сырья
- поврежденных вредителями частей сырья
- песка и земли
- помета грызунов

Сырье шалфея должно храниться

- отдельно как сильнодействующее

- в основной зоне хранения лекарственного растительного сырья
- отдельно как сильнодействующее и эфиромасличное
- изолированно как эфиромасличное

Действие данного сырья является

- седативным
- противовоспалительным
- слабительным
- спазмолитическим

Данное сырье может быть использовано в фармацевтическом производстве для получения препарата

- седативным
- противовоспалительным
- слабительным
- спазмолитическим

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В заготовительную организацию от фармацевтического предприятия поступило задание на заготовку лекарственного растительного сырья эвкалипта прутовидного листьев цельных.

Данное сырье должно быть заготовлено от

- культивируемых деревьев
- дикорастущих многолетних травянистых растений
- кустарников
- дикорастущих деревьев

Заготовка данного сырья проводится

- в течение лета
- в течение вегетационного периода (май-сентябрь)
- осенью, зимой или ранней весной
- в фазу созревания плодов (сентябрь)

Температурный режим сушки данного сырья должен

- составлять до 40°C
- составлять 50-60°C

- включать быструю сушку при температуре 70°C
- включать ферментацию при 18-20°C, затем сушку при 50°C

Заготовленное сырье должно быть представлено

- смесью двух типов листьев – черешковые узколанцетные, серповидно-изогнутые, сидячие –удлиненно-яйцевидные
- округлыми листьями с сердцевидным основанием, собранными без черешка
- яйцевидными листьями, собранными с черешком
- верхушками побегов с тремя-четырьмя верхними листьями ланцетной формы

В качестве посторонних примесей в данном сырье определяются

- листья менее 3 см в длину и 2 см в ширину
- листья, изменившие окраску
- листья без черешка
- листья с черешком длиннее 5 мм

Недопустимой примесью к данному виду сырья будет/будет являться

- трава душицы
- части сырья, поврежденные вредителями и болезнями
- листья подорожника большого
- трава красавки

К минеральной примеси следует отнести

- стекло
- другие части растения
- частицы сырья, прошедшие через сито с отверстиями 1 мм
- песок

Примесь других неядовитых растений для данного сырья является

- допустимой в любых количествах, если содержание эфирного масла соответствует требованиям нормативного документа
- допустимой; должна составлять не более 2% для всех эфиромасличных видов, что указано в разделе НД «Количественное определение»
- недопустимой; при обнаружении данной примеси партия сырья признается непригодной для дальнейшего использования
- допустимой; ее содержание нормируется в разделе НД «Органическая примесь» - не более 0.5%

Недопустимой для данного сырья является примесь

- помета грызунов
- пораженных ржавчинными грибами частей сырья
- песка и земли
- поврежденных вредителями частей сырья

Сырье эвкалипта должно храниться

- в основной зоне хранения лекарственного растительного сырья
- отдельно как сильнодействующее и эфиромасличное
- отдельно как сильнодействующее
- изолированно как эфиромасличное

Действие данного сырья является

- смягчительным
- кровоостанавливающим
- дезинфицирующим
- седативным

Данное сырье может быть использовано в фармацевтическом производстве для получения препарата

- смягчительным
- кровоостанавливающим
- дезинфицирующим
- седативным

Условие ситуационной задачи

Ситуация

Центр контроля качества во время плановой проверки изъял из производственной аптеки пробу лекарственного препарата «Нитрофурал», субстанцию, предназначенную для изготовления лекарственных форм. На основании проведенного полного фармакопейного анализа необходимо дать заключение о доброкачественности лекарственного препарата.

Содержание действующего вещества в нитрофурале, субстанции в пересчете на сухое вещество должно быть в пределах (в процентах)

- 95,0-105,0
- 97,0-103,0

- 99,0-101,0
- 98,5-100,5

По описанию нитрофурал представляет собой + + порошок

- без запаха, кристаллический ярко-желтого цвета, расплывающийся на воздухе
- мелкокристаллический желтый или желтый с зеленоватым, или коричневатым оттенком мелкокристаллический
- светло-зеленого цвета, выветривающийся на воздухе
- аморфный светло-коричневого цвета со слабым запахом

По показателю «Растворимость» нитрофурал должен быть

- растворим в воде и спирте 96%, мало растворим в ацетоне
- легко растворим в хлороформе, растворим в ацетоне
- мало растворим в спирте 96%, очень мало растворим в воде
- легко растворим в спирте 70%, растворим в воде

Подлинность лекарственного препарата определяют с помощью

- поляриметрического анализа
- хроматографических методов – высокоэффективной жидкостной хроматографии, тонкослойной хроматографии
- измерения молярного показателя поглощения хлороформного раствора, реакции с дифениламина раствором
- ИК-спектрометрии, спектрофотометрии, реакции с натрия гидроксида раствором

При добавлении к нитрофурала раствору натрия гидроксида 10% появляется + + окрашивание

- ярко-красное
- желто-оранжевое
- оранжево-красное
- светло-зеленое

Родственные примеси в нитрофурале определяют методом

- ИК-спектрометрии
- высокоэффективной жидкостной хроматографии
- ионообменной хроматографии
- газожидкостной хроматографии

При определении потери в массе при высушивании точную навеску нитрофурала помещают в бюкс и сушат (способ 1)

- до постоянной массы
- в течение 2 часов
- до изменения внешнего вида
- в течение 1 часа

Содержание хлоридов в нитрофурале не должно превышать (в процентах)

- 0,002
- 0,004
- 0,001
- 0,01

Допустимое содержание примеси сульфатов в нитрофурале, субстанции может составлять не более (в процентах)

- 0,05
- 0,01
- 0,02
- 0,03

Допустимый предел содержания тяжелых металлов в нитрофурале составляет не более (в процентах)

- 0,003
- 0,001
- 0,002
- 0,005

При анализе лекарственного препарата «Нитрофурал» по ОФС.1.1.0008.15 можно выделить + _____ + класса(-ов) органических растворителей

- 6
- 3
- 4
- 5

Количественное определение нитрофурала субстанции проводят методом

- 6
- 3
- 4
- 5

Условие ситуационной задачи

Ситуация

В контрольную лабораторию из производственной аптеки при Городской больнице поступил лекарственный препарат «Сульфацетамид натрия моногидрат», субстанция, предназначенная для изготовления лекарственных форм.

На основании проведенного полного фармакопейного анализа необходимо дать заключение о доброкачественности лекарственного препарата.

Содержание действующего вещества в сульфацетамиде натрия моногидрате в пересчете на безводное вещество должно быть в интервале (в процентах)

- 99,0-101,0
- 98,5-100,5
- 99,5-101,5
- 98,0-102,0

По внешнему виду данный лекарственный препарат представляет собой порошок

- светло-розовый, расплывающийся на воздухе без запаха
- сероватого цвета, выветривающийся на воздухе
- белый или желтовато-белый кристаллический порошок
- светло-желтый аморфный со слабым запахом

Измерение значения pH раствора данного лекарственного препарата проводят с помощью ионометра методом

- потенциометрического титрования
- однократной добавки
- стандартной добавки
- потенциометрического определения

Подлинность данного лекарственного препарата устанавливают с помощью

- УФ-спектров спиртовых растворов
- высокоэффективной жидкостной хроматографии и тонкослойной хроматографии
- значения молярного показателя поглощения хлороформного раствора, реакции с дифениламина раствором
- ИК-спектра, значения удельного показателя поглощения, качественных реакций

После растворения сульфетамида натрия в хлористоводородной кислоте разведенной 8,3%, добавления натрия нитрита раствора и взаимодействия со щелочным раствором β-нафтола образуется осадок + + цвета

- светло зеленого
- от красного до фиолетового
- сине-фиолетового
- от желтого до оранжевого

Температуру плавления (с разложением) сульфетамида натрия проводят капиллярным методом до

- появления первой капли жидкости, до полного расплавления
- появления первой капли жидкости в капилляре
- резкого изменения физического состояния или окраски вещества
- полного расплавления пробы вещества в капилляре

Для определения цветности 5% раствора лекарственного препарата по методу № 2 просматривают пробирки испытуемого и эталонного растворов

+ + на + + фоне

- слоями высотой 40 мм; матово-белом
- слоями высотой 20 мм; черном
- объемом 2,0 мл; глянцевом белом
- объемом 5,0 мл; сером

Для определения содержания родственных примесей в сульфетамиде натрия моногидрате методом высокоэффективной жидкостной хроматографии навеску растворяют в

- ацетоне
- подвижной фазе
- хлороформе
- спирте 96%

Допустимое содержание примеси хлоридов в сульфетамиде натрия может составлять не более (в процентах)

- 0,05
- 0,01
- 0,03
- 0,02

Допустимый предел содержания тяжелых металлов в сульфацетамиде натрия моногидрате, субстанции составляет не более (в процентах)

- 0,005
- 0,002
- 0,001
- 0,003

Методом определения показателя «Вода» в сульфацетамиде натрия является

- титрование в диметилформамиде
- высушивание в бюксе
- титрование реактивом К.Фишера
- прокаливание в тигле

Количественное определение сульфацетамида натрия, субстанции проводят методом нитритометрии с использованием внутреннего индикатора

- титрование в диметилформамиде
- высушивание в бюксе
- титрование реактивом К.Фишера
- прокаливание в тигле

Условие ситуационной задачи

Ситуация

Фармацевтическое предприятие изготовило лекарственный препарат «Бензилпенициллин калия» для парентерального применения.

По результатам анализа лаборатории ОТК необходимо дать заключение о доброкачественности ЛП

Содержание действующего вещества в бензилпенициллине калия в пересчете на сухое вещество должно быть в интервале (в процентах)

- 96,0-102,0
- 95,0-101,5
- 99,5-104,0
- 98,5-103,0

По внешнему виду лекарственный препарат «Бензилпенициллин калия» представляет собой кристаллический

- светло-желтого цвета порошок, расплывающийся на воздухе

- белый или почти белый порошок, слегка гигроскопичный
- желтоватый порошок с характерным запахом
- желтоватого цвета порошок, выветривающийся на воздухе

Проверка растворимости бензилпенициллина калия показала, что он

- растворим в воде и спирте 70%, мало растворим в хлороформе
- легко растворим в воде, растворим в хлороформе
- очень легко растворим в воде, растворим в спирте 90% и метаноле
- легко растворим в хлороформе, мало растворим в спирте 96%, растворим в воде

**Подлинность лекарственного препарата «Бензилпенициллин калия»
устанавливают с помощью**

- УФ-спектров спиртовых растворов лекарственных препаратов
- ИК-спектра, тонкослойной хроматографии, качественных реакций
- спектров растворов, измеренных в видимой области
- высокоэффективной жидкостной хроматографии

**При проведении качественной реакции бензилпенициллина калия с
растворами гидроксиламина гидрохлорида, натрия гидроксида, уксусной
кислоты, меди нитрата выпадает осадок + _____ + цвета**

- зеленого
- сине-фиолетового
- красного
- синего

**Испытание прозрачности 30% водного раствора лекарственного препарата
«Бензилпенициллин калия» проводят путем сравнения с эталоном мутности**

- II
- III
- I
- IV

**Цветность водного раствора 30% бензилпенициллина калия определяют
методом 2 путем сравнения с эталоном окраски**

- ВУ~2~
- В~2~
- GY~4~
- Y~5~

Определение остаточных органических растворителей в лекарственных препаратах проводят чаще всего методом

- газовой хроматографии
- высокоэффективной жидкостной хроматографии
- УФ-спектрофотометрии
- ИК-спектроскопии

Количество примеси 2-этилгексановой кислоты в бензилпенициллине калия, определяемое методом газовой хроматографии, должно составлять не более (в процентах)

- 0,01
- 0,5
- 0,8
- 0,02

Удельное вращение 2% водного раствора Бензилпенициллина калия в пересчете на сухое безводное вещество должно находиться в пределах

- $\{plus\}270 - \{plus\}300$
- $-250 - -400$
- $-220 - -320$
- $\{plus\}200 - \{plus\}250$

Потеря в массе при высушивании лекарственного препарата «Бензилпенициллин калия» составляет не более + _____ + (в процентах)

- 1,0
- 1,5
- 0,5
- 2,0

Количественное определение бензилпенициллина калиевой соли проводят методом

- тонкослойной хроматографии
- титриметрии
- УФ-спектроскопии
- высокоэффективной жидкостной хроматографии