

1. ПАСПОРТ ФОНДА ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

по дисциплине: Фармацевтическая химия и фармакогнозия

по специальности: 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

№ п / п	Контролируемые разделы (темы), модули дисциплины	Код контролируемой компетенции	Результаты обучения по дисциплине	Наименование оценочного средства	
				вид	количество
1	Раздел 1. Государственная регистрация лекарственных средств	УК-1 УК-2 ПК-1 ПК-2 ПК-4 ПК-5 ПК-6 ПК-7 ПК-8 ПК-9 ПК-10 ПК-11	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> – организацию системы государственного контроля производства и изготовления ЛС; – основные нормативные документы, производства и изготовления, контроля качества, хранения и применения лекарственных средств (отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GPP), фармакопеи, приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ) для проведения экспертизы с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов; – фармакопейные методы анализа, используемые при проведении анализа лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов. – принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки; – теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстенпоральном изготовлении и промышленном производстве лекарственных форм; – устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; – основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем; – важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов; – физико-химические методы, положенные в основу качественного и количественного анализа с применением специализированного оборудования в соответствии с требованиями 	Тестовые задания Комплект вопросов для собеседования	40 15

		<p>Государственной фармакопеи.</p> <ul style="list-style-type: none"> – устройство и применение в профессиональной сфере специализированного оборудования (фотоколориметра, спектрофотометра, кондуктометра, колориметра, рН-метра, УЭФ-спектрофотометра, ИК-спектрометра, газожидкостного хроматографа, жидкостного хроматографа, оборудования для тонкослойной хроматографии, титратора, рефрактометра, поляриметра, муфельной печи, калориметра, поляризационного микроскопа, микроскопа биологического, микроскопа люминесцентного, диоптриметра оптического оптического, фотометра, вискозиметра, пикнометра, ареометра, прибора для измерения линейных и угловых величин, осциллографа, прибора дозиметрического контроля, оборудования для измельчения и определения измельчения лекарственного растительного сырья, определения эфирных масел, определения, температуры плавления, механических примесей, распадаемости, растворения, истираемости и прочности таблеток, роторного испарителя, вакуум сушильного шкафа); – порядок проведения аттестации лабораторного оборудования; – валидацию аналитических методик. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> – применять на практике основные принципы системы контроля качества и безопасности лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций; – организовать и проводить процедуру контроля качества лекарственных средств на уровне их производства, транспортирования и хранения с использованием методов фармакопейного анализа. – соблюдать правила охраны труда и техники безопасности; – выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтическую несовместимость; – проводить расчет общей массы (или объема) лекарственных препаратов, количества лекарственных и вспомогательных веществ, отдельных разовых доз (в порошках, пилюлях, суппозиториях), составлять паспорта письменного контроля (ППК); – дозировать по массе твердые, вязкие и жидкие лекарственные вещества с помощью аптечных весов; – дозировать по объему жидкие препараты с помощью аптечных бюреток и пипеток, а также 		
--	--	---	--	--

			<p>каплями;</p> <ul style="list-style-type: none"> – выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы; – выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ; – оценивать качество ЛП по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске; – оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин; – получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании; <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> – навыками применения нормативных и законодательных актов, регламентирующих условия хранения и перевозки лекарственных средств. – определением показателей «описание, упаковка, маркировка» при приемочном контроле; – навыками контроля за соблюдением условий хранения и перевозки ЛС. – принципами создания необходимого санитарного режима в фармацевтической организации; – навыками выявления и предотвращения (по возможности) фармацевтической несовместимости; – навыками составления паспорта письменного контроля при изготовлении экстемпоральных лекарственных форм; – навыками подбора вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов; – навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении ЛП; – навыками расчета количества сырья и экстрагента, для производства экстракционных препаратов 		
2	Раздел 2. Организация контроля качества лекарственных средств	УК-1 УК-2 ПК-1 ПК-2 ПК-4 ПК-5 ПК-6 ПК-7 ПК-8 ПК-9 ПК-10 ПК-11	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> – организацию системы государственного контроля производства и изготовления ЛС; – основные нормативные документы, производства и изготовления, контроля качества, хранения и применения лекарственных средств (отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GPP), фармакопеи, приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ) для проведения экспертизы с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов; – фармакопейные методы анализа, используе- 	Тестовые задания	20
				Комплект вопросов для собеседования	50

		<p>мые при проведении анализа лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов.</p> <ul style="list-style-type: none"> – принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки; – теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстенпоральном изготовлении и промышленном производстве лекарственных форм; – устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; – основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем; – важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов; – физико-химические методы, положенные в основу качественного и количественного анализа с применением специализированного оборудования в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи. – устройство и применение в профессиональной сфере специализированного оборудования (фотоколориметра, спектрофотометра, кондуктометра, колориметра, рН-метра, УЭФ-спектрофотометра, ИК-спектрометра, газожидкостного хроматографа, жидкостного хроматографа, оборудования для тонкослойной хроматографии, титратора, рефрактометра, поляриметра, муфельной печи, калориметра, поляризационного микроскопа, микроскопа биологического, микроскопа люминесцентного, диоптриметра оптического оптического, фотометра, вискозиметра, пикнометра, ареометра, прибора для измерения линейных и угловых величин, осциллографа, прибора дозиметрического контроля, оборудования для измельчения и определения измельчения лекарственного растительного сырья, определения эфирных масел, определения, температуры плавления, механических примесей, распадаемости, растворения, истираемости и прочности таблеток, роторного испарителя, вакуум сушильного шкафа); – порядок проведения аттестации лабораторного оборудования; – валидацию аналитических методик. <p>Уметь:</p>		
--	--	--	--	--

		<ul style="list-style-type: none"> – применять на практике основные принципы системы контроля качества и безопасности лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций; – организовать и проводить процедуру контроля качества лекарственных средств на уровне их производства, транспортирования и хранения с использованием методов фармакопейного анализа. – оформлять документацию установленного образца по изготовлению, хранению, оформлению и отпуску ЛП; – соблюдать правила охраны труда и техники безопасности; – выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтическую несовместимость; – проводить расчет общей массы (или объема) лекарственных препаратов, количества лекарственных и вспомогательных веществ, отдельных разовых доз (в порошках, пилюлях, суппозиториях), составлять паспорта письменного контроля (ППК); – дозировать по массе твердые, вязкие и жидкие лекарственные вещества с помощью аптечных весов; – дозировать по объему жидкие препараты с помощью аптечных бюреток и пипеток, а также каплями; – выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы; – выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ; – оценивать качество ЛП по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске; – оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин; – получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании; <p style="text-align: center;">Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> – навыками применения нормативных и законодательных актов, регламентирующих условия хранения и перевозки лекарственных средств. – определением показателей «описание, упаковка, маркировка» при приемочном контроле; – навыками контроля за соблюдением условий хранения и перевозки ЛС. – принципами создания необходимого санитарно- 		
--	--	--	--	--

			<p>го режима в фармацевтической организации;</p> <ul style="list-style-type: none"> – навыками выявления и предотвращения (по возможности) фармацевтической несовместимости; – навыками составления паспорта письменного контроля при изготовлении экстенпоральных лекарственных форм; – навыками подбора вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов; – навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении ЛП; – навыками расчета количества сырья и экстрагента, для производства экстракционных препаратов 		
3	Раздел 3. Получение лекарственных средств природного и синтетического происхождения	УК-1 УК-2 ПК-1 ПК-2 ПК-4 ПК-5 ПК-6 ПК-7 ПК-8 ПК-9 ПК-10 ПК-11	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> – организацию системы государственного контроля производства и изготовления ЛС; – основные нормативные документы, производства и изготовления, контроля качества, хранения и применения лекарственных средств (отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GPP), фармакопеи, приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ) для проведения экспертизы с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов; – фармакопейные методы анализа, используемые при проведении анализа лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов. – принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки; – теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстенпоральном изготовлении и промышленном производстве лекарственных форм; – устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; – основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем; – важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов; – физико-химические методы, положенные в основу качественного и количественного анализа с применением специализированного оборудования в соответствии с требованиями 	Тестовые задания Комплект вопросов для собеседования	25 35

		<p>Государственной фармакопеи.</p> <ul style="list-style-type: none"> – устройство и применение в профессиональной сфере специализированного оборудования (фотоколориметра, спектрофотометра, кондуктометра, колориметра, рН-метра, УЭФ-спектрофотометра, ИК-спектрометра, газожидкостного хроматографа, жидкостного хроматографа, оборудования для тонкослойной хроматографии, титратора, рефрактометра, поляриметра, муфельной печи, калориметра, поляризационного микроскопа, микроскопа биологического, микроскопа люминесцентного, диоптриметра оптического оптического, фотометра, вискозиметра, пикнометра, ареометра, прибора для измерения линейных и угловых величин, осциллографа, прибора дозиметрического контроля, оборудования для измельчения и определения измельчения лекарственного растительного сырья, определения эфирных масел, определения, температуры плавления, механических примесей, распадаемости, растворения, истираемости и прочности таблеток, роторного испарителя, вакуум сушильного шкафа); – порядок проведения аттестации лабораторного оборудования; – валидацию аналитических методик. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> – применять на практике основные принципы системы контроля качества и безопасности лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций; – организовать и проводить процедуру контроля качества лекарственных средств на уровне их производства, транспортирования и хранения с использованием методов фармакопейного анализа. – оформлять документацию установленного образца по изготовлению, хранению, оформлению и отпуску ЛП; – соблюдать правила охраны труда и техники безопасности; – выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтическую несовместимость; – проводить расчет общей массы (или объема) лекарственных препаратов, количества лекарственных и вспомогательных веществ, отдельных разовых доз (в порошках, пилюлях, суппозиториях), составлять паспорта письменного контроля (ППК); – дозировать по массе твердые, вязкие и жидкие лекарственные вещества с помощью аптечных 		
--	--	--	--	--

			<p>весов;</p> <ul style="list-style-type: none"> – дозировать по объему жидкие препараты с помощью аптечных бюреток и пипеток, а также каплями; – выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы; – выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ; – оценивать качество ЛП по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске; – оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин; – получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании; <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> – навыками применения нормативных и законодательных актов, регламентирующих условия хранения и перевозки лекарственных средств. – определением показателей «описание, упаковка, маркировка» при приемочном контроле; – навыками контроля за соблюдением условий хранения и перевозки ЛС. – принципами создания необходимого санитарного режима в фармацевтической организации; – навыками выявления и предотвращения (по возможности) фармацевтической несовместимости; – навыками составления паспорта письменного контроля при изготовлении экстемпоральных лекарственных форм; – навыками подбора вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов; – навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении ЛП; – навыками расчета количества сырья и экстрагента, для производства экстракционных препаратов 		
4	Раздел 4. Принципы оценки качества фармацевтических производств лекарственных средств	УК-1 УК-2 ПК-1 ПК-2 ПК-4 ПК-5 ПК-6 ПК-7 ПК-8 ПК-9 ПК-10 ПК-11	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> – организацию системы государственного контроля производства и изготовления ЛС; – основные нормативные документы, производства и изготовления, контроля качества, хранения и применения лекарственных средств (отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GPP), фармакопеи, приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ) для проведения экспертизы с помощью химиче- 	Тестовые задания	30
				Комплект вопросов для собеседования	30

		<p>ских, биологических, физико-химических и иных методов;</p> <ul style="list-style-type: none"> – фармакопейные методы анализа, используемые при проведении анализа лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов. – принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки; – теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстенпоральном изготовлении и промышленном производстве лекарственных форм; – устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; – основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем; – важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов; – физико-химические методы, положенные в основу качественного и количественного анализа с применением специализированного оборудования в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи. – устройство и применение в профессиональной сфере специализированного оборудования (фотоколориметра, спектрофотометра, кондуктометра, колориметра, рН-метра, УЭФ-спектрофотометра, ИК-спектрометра, газожидкостного хроматографа, жидкостного хроматографа, оборудования для тонкослойной хроматографии, титратора, рефрактометра, поляриметра, муфельной печи, калориметра, поляризационного микроскопа, микроскопа биологического, микроскопа люминесцентного, диоптриметра оптического оптического, фотометра, вискозиметра, пикнометра, ареометра, прибора для измерения линейных и угловых величин, осциллографа, прибора дозиметрического контроля, оборудования для измельчения и определения измельчения лекарственного растительного сырья, определения эфирных масел, определения, температуры плавления, механических примесей, распадаемости, растворения, истираемости и прочности таблеток, роторного испарителя, вакуум сушильного шкафа); – порядок проведения аттестации лабораторно- 		
--	--	---	--	--

		<p>го оборудования;</p> <ul style="list-style-type: none"> – валидацию аналитических методик. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> – применять на практике основные принципы системы контроля качества и безопасности лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций; – организовать и проводить процедуру контроля качества лекарственных средств на уровне их производства, транспортирования и хранения с использованием методов фармакопейного анализа. – оформлять документацию установленного образца по изготовлению, хранению, оформлению и отпуску ЛП; – соблюдать правила охраны труда и техники безопасности; – выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтическую несовместимость; – проводить расчет общей массы (или объема) лекарственных препаратов, количества лекарственных и вспомогательных веществ, отдельных разовых доз (в порошках, пилюлях, суппозиториях), составлять паспорта письменного контроля (ППК); – дозировать по массе твердые, вязкие и жидкие лекарственные вещества с помощью аптечных весов; – дозировать по объему жидкие препараты с помощью аптечных бюреток и пипеток, а также каплями; – выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы; – выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ; – оценивать качество ЛП по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске; – оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин; – получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании; <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> – навыками применения нормативных и законодательных актов, регламентирующих условия хранения и перевозки лекарственных средств. – определением показателей «описание, упаковка, маркировка» при приемочном контроле; 		
--	--	--	--	--

			<ul style="list-style-type: none"> – навыками контроля за соблюдением условий хранения и перевозки ЛС. – принципами создания необходимого санитарного режима в фармацевтической организации; – навыками выявления и предотвращения (по возможности) фармацевтической несовместимости; – навыками составления паспорта письменного контроля при изготовлении экстемпоральных лекарственных форм; – навыками подбора вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов; – навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении ЛП; – навыками расчета количества сырья и экстрагента, для производства экстракционных препаратов 		
5	Раздел 5. Принципы оценки качества фармацевтических производств лекарственного растительного сырья	УК-1 УК-2 ПК-1 ПК-2 ПК-4 ПК-5 ПК-6 ПК-7 ПК-8 ПК-9 ПК-10 ПК-11	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> – организацию системы государственного контроля производства и изготовления ЛС; – основные нормативные документы, производства и изготовления, контроля качества, хранения и применения лекарственных средств (отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GPP), фармакопеи, приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ) для проведения экспертизы с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов; – фармакопейные методы анализа, используемые при проведении анализа лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов. – принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки; – теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстемпоральном изготовлении и промышленном производстве лекарственных форм; – устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; – основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем; – важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов; – физико-химические методы, положенные в 	Тестовые задания	35
				Комплект вопросов для собеседования	32

		<p>основу качественного и количественного анализа с применением специализированного оборудования в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи.</p> <ul style="list-style-type: none"> – устройство и применение в профессиональной сфере специализированного оборудования (фотоколориметра, спектрофотометра, кондуктометра, колориметра, рН-метра, УФ-спектрофотометра, ИК-спектрометра, газожидкостного хроматографа, жидкостного хроматографа, оборудования для тонкослойной хроматографии, титратора, рефрактометра, поляриметра, муфельной печи, калориметра, поляризационного микроскопа, микроскопа биологического, микроскопа люминесцентного, диоптриметра оптического оптического, фотометра, вискозиметра, пикнометра, ареометра, прибора для измерения линейных и угловых величин, осциллографа, прибора дозиметрического контроля, оборудования для измельчения и определения измельчения лекарственного растительного сырья, определения эфирных масел, определения, температуры плавления, механических примесей, распадаемости, растворения, истираемости и прочности таблеток, роторного испарителя, вакуум сушильного шкафа); – порядок проведения аттестации лабораторного оборудования; – валидацию аналитических методик. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> – применять на практике основные принципы системы контроля качества и безопасности лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций; – организовать и проводить процедуру контроля качества лекарственных средств на уровне их производства, транспортирования и хранения с использованием методов фармакопейного анализа. – оформлять документацию установленного образца по изготовлению, хранению, оформлению и отпуску ЛП; – соблюдать правила охраны труда и техники безопасности; – выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтическую несовместимость; – проводить расчет общей массы (или объема) лекарственных препаратов, количества лекарственных и вспомогательных веществ, отдельных разовых доз (в порошках, пилюлях, суппозиториях), составлять паспорта письменного 		
--	--	---	--	--

			<p>контроля (ППК);</p> <ul style="list-style-type: none"> – дозировать по массе твердые, вязкие и жидкие лекарственные вещества с помощью аптечных весов; – дозировать по объему жидкие препараты с помощью аптечных бюреток и пипеток, а также каплями; – выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы; – выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ; – оценивать качество ЛП по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске; – оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин; – получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании; <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> – навыками применения нормативных и законодательных актов, регламентирующих условия хранения и перевозки лекарственных средств. – определением показателей «описание, упаковка, маркировка» при приемочном контроле; – навыками контроля за соблюдением условий хранения и перевозки ЛС. – принципами создания необходимого санитарного режима в фармацевтической организации; – навыками выявления и предотвращения (по возможности) фармацевтической несовместимости; – навыками составления паспорта письменного контроля при изготовлении экстенпоральных лекарственных форм; – навыками подбора вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов; – навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении ЛП; – навыками расчета количества сырья и экстрагента, для производства экстракционных препаратов 		
6	Раздел 6. Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств	УК-1 УК-2 ПК-1 ПК-2 ПК-4 ПК-5 ПК-6 ПК-7 ПК-8	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> – организацию системы государственного контроля производства и изготовления ЛС; – основные нормативные документы, производства и изготовления, контроля качества, хранения и применения лекарственных средств (отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GPP), фармако- 	Тестовые задания	30
				Комплект вопросов для собеседования	30

		<p>ПК-9 ПК-10 ПК-11</p> <p>пеи, приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ) для проведения экспертизы с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов;</p> <ul style="list-style-type: none"> – фармакопейные методы анализа, используемые при проведении анализа лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов. – принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки; – теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстремальном изготовлении и промышленном производстве лекарственных форм; – устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; – основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем; – важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов; – физико-химические методы, положенные в основу качественного и количественного анализа с применением специализированного оборудования в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи. – устройство и применение в профессиональной сфере специализированного оборудования (фотоколориметра, спектрофотометра, кондуктометра, колориметра, рН-метра, УЭФ-спектрофотометра, ИК-спектрометра, газожидкостного хроматографа, жидкостного хроматографа, оборудования для тонкослойной хроматографии, титратора, рефрактометра, поляриметра, муфельной печи, калориметра, поляризационного микроскопа, микроскопа биологического, микроскопа люминесцентного, диоптриметра оптического оптического, фотометра, вискозиметра, пикнометра, ареометра, прибора для измерения линейных и угловых величин, осциллографа, прибора дозиметрического контроля, оборудования для измельчения и определения измельчения лекарственного растительного сырья, определения эфирных масел, определения, температуры плавления, механических примесей, распадаемости, растворения, истираемости и 	вания	
--	--	---	-------	--

		<p>прочности таблеток, роторного испарителя, вакуум сушильного шкафа);</p> <ul style="list-style-type: none"> – порядок проведения аттестации лабораторного оборудования; – валидацию аналитических методик. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> – применять на практике основные принципы системы контроля качества и безопасности лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций; – организовать и проводить процедуру контроля качества лекарственных средств на уровне их производства, транспортирования и хранения с использованием методов фармакопейного анализа. – оформлять документацию установленного образца по изготовлению, хранению, оформлению и отпуску ЛП; – соблюдать правила охраны труда и техники безопасности; – выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтическую несовместимость; – проводить расчет общей массы (или объема) лекарственных препаратов, количества лекарственных и вспомогательных веществ, отдельных разовых доз (в порошках, пилюлях, суппозиториях), составлять паспорта письменного контроля (ППК); – дозировать по массе твердые, вязкие и жидкие лекарственные вещества с помощью аптечных весов; – дозировать по объему жидкие препараты с помощью аптечных бюреток и пипеток, а также каплями; – выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы; – выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ; – оценивать качество ЛП по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске; – оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин; – получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании; <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> – навыками применения нормативных и законодательных актов, регламентирующих условия хра- 		
--	--	---	--	--

			<p>нения и перевозки лекарственных средств.</p> <ul style="list-style-type: none"> – определением показателей «описание, упаковка, маркировка» при приемочном контроле; – навыками контроля за соблюдением условий хранения и перевозки ЛС. – принципами создания необходимого санитарного режима в фармацевтической организации; – навыками выявления и предотвращения (по возможности) фармацевтической несовместимости; – навыками составления паспорта письменного контроля при изготовлении экстемпоральных лекарственных форм; – навыками подбора вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов; – навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении ЛП; – навыками расчета количества сырья и экстрагента, для производства экстракционных препаратов 		
7	Раздел 7. Влияние условий хранения на качество лекарственных средств.	УК-1 УК-2 ПК-1 ПК-2 ПК-4 ПК-5 ПК-6 ПК-7 ПК-8 ПК-9 ПК-10 ПК-11	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> – организацию системы государственного контроля производства и изготовления ЛС; – основные нормативные документы, производства и изготовления, контроля качества, хранения и применения лекарственных средств (отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GPP), фармакопеи, приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ) для проведения экспертизы с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов; – фармакопейные методы анализа, используемые при проведении анализа лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов. – принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки; – теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстемпоральном изготовлении и промышленном производстве лекарственных форм; – устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; – основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем; – важнейшие технологические процессы пере- 	Тестовые задания Комплект вопросов для собеседования	40 13

		<p>работки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов;</p> <ul style="list-style-type: none"> – физико-химические методы, положенные в основу качественного и количественного анализа с применением специализированного оборудования в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи. – устройство и применение в профессиональной сфере специализированного оборудования (фотоколориметра, спектрофотометра, кондуктометра, колориметра, рН-метра, УЭФ-спектрофотометра, ИК-спектрометра, газожидкостного хроматографа, жидкостного хроматографа, оборудования для тонкослойной хроматографии, титратора, рефрактометра, поляриметра, муфельной печи, калориметра, поляризационного микроскопа, микроскопа биологического, микроскопа люминесцентного, диоптриметра оптического оптического, фотометра, вискозиметра, пикнометра, ареометра, прибора для измерения линейных и угловых величин, осциллографа, прибора дозиметрического контроля, оборудования для измельчения и определения измельчения лекарственного растительного сырья, определения эфирных масел, определения, температуры плавления, механических примесей, распадаемости, растворения, истираемости и прочности таблеток, роторного испарителя, вакуум сушильного шкафа); – порядок проведения аттестации лабораторного оборудования; – валидацию аналитических методик. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> – применять на практике основные принципы системы контроля качества и безопасности лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций; – организовать и проводить процедуру контроля качества лекарственных средств на уровне их производства, транспортирования и хранения с использованием методов фармакопейного анализа. – оформлять документацию установленного образца по изготовлению, хранению, оформлению и отпуску ЛП; – соблюдать правила охраны труда и техники безопасности; – выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтическую несовместимость; – проводить расчет общей массы (или объема) лекарственных препаратов, количества лекар- 		
--	--	---	--	--

			<p>ственных и вспомогательных веществ, отдельных разовых доз (в порошках, пилюлях, суппозиториях), составлять паспорта письменного контроля (ППК);</p> <ul style="list-style-type: none"> – дозировать по массе твердые, вязкие и жидкие лекарственные вещества с помощью аптечных весов; – дозировать по объему жидкие препараты с помощью аптечных бюреток и пипеток, а также каплями; – выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы; – выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ; – оценивать качество ЛП по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске; – оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин; – получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании; <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> – навыками применения нормативных и законодательных актов, регламентирующих условия хранения и перевозки лекарственных средств. – определением показателей «описание, упаковка, маркировка» при приемочном контроле; – навыками контроля за соблюдением условий хранения и перевозки ЛС. – принципами создания необходимого санитарного режима в фармацевтической организации; – навыками выявления и предотвращения (по возможности) фармацевтической несовместимости; – навыками составления паспорта письменного контроля при изготовлении экстемпоральных лекарственных форм; – навыками подбора вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов; – навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении ЛП; – навыками расчета количества сырья и экстрагента, для производства экстракционных препаратов 		
8	Раздел 8. Прогнозирование стабильности лекар-	УК-1 УК-2 ПК-1 ПК-2 ПК-4 ПК-5	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> – организацию системы государственного контроля производства и изготовления ЛС; – основные нормативные документы, производства и изготовления, контроля качества, 	Тестовые задания Комплект	20 7

	<p>ственных средств</p>	<p>ПК-6 ПК-7 ПК-8 ПК-9 ПК-10 ПК-11</p>	<p>хранения и применения лекарственных средств (отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GPP), фармакопеи, приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ) для проведения экспертизы с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов;</p> <ul style="list-style-type: none"> – фармакопейные методы анализа, используемые при проведении анализа лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов. – принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки; – теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстенпоральном изготовлении и промышленном производстве лекарственных форм; – устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; – основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем; – важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов; – физико-химические методы, положенные в основу качественного и количественного анализа с применением специализированного оборудования в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи. – устройство и применение в профессиональной сфере специализированного оборудования (фотоколориметра, спектрофотометра, кондуктометра, колориметра, рН-метра, УЭФ-спектрофотометра, ИК-спектрометра, газожидкостного хроматографа, жидкостного хроматографа, оборудования для тонкослойной хроматографии, титратора, рефрактометра, поляриметра, муфельной печи, калориметра, поляризационного микроскопа, микроскопа биологического, микроскопа люминесцентного, диоптриметра оптического оптического, фотометра, вискозиметра, пикнометра, ареометра, прибора для измерения линейных и угловых величин, осциллографа, прибора дозиметрического контроля, оборудования для измельчения и определения измельчения лекарственного растительного сырья, опреде- 	<p>вопросов для собеседования</p>	
--	-------------------------	--	--	-----------------------------------	--

		<p>ления эфирных масел, определения, температуры плавления, механических примесей, распадаемости, растворения, истираемости и прочности таблеток, роторного испарителя, вакуум сушильного шкафа);</p> <ul style="list-style-type: none"> – порядок проведения аттестации лабораторного оборудования; – валидацию аналитических методик. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> – применять на практике основные принципы системы контроля качества и безопасности лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций; – организовать и проводить процедуру контроля качества лекарственных средств на уровне их производства, транспортирования и хранения с использованием методов фармакопейного анализа. – оформлять документацию установленного образца по изготовлению, хранению, оформлению и отпуску ЛП; – соблюдать правила охраны труда и техники безопасности; – выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтическую несовместимость; – проводить расчет общей массы (или объема) лекарственных препаратов, количества лекарственных и вспомогательных веществ, отдельных разовых доз (в порошках, пилюлях, суппозиториях), составлять паспорта письменного контроля (ППК); – дозировать по массе твердые, вязкие и жидкие лекарственные вещества с помощью аптечных весов; – дозировать по объему жидкие препараты с помощью аптечных бюреток и пипеток, а также каплями; – выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы; – выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ; – оценивать качество ЛП по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске; – оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин; – получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании; 		
--	--	--	--	--

			<p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> – навыками применения нормативных и законодательных актов, регламентирующих условия хранения и перевозки лекарственных средств. – определением показателей «описание, упаковка, маркировка» при приемочном контроле; – навыками контроля за соблюдением условий хранения и перевозки ЛС. – принципами создания необходимого санитарного режима в фармацевтической организации; – навыками выявления и предотвращения (по возможности) фармацевтической несовместимости; – навыками составления паспорта письменного контроля при изготовлении экстемпоральных лекарственных форм; – навыками подбора вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов; – навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении ЛП; – навыками расчета количества сырья и экстрагента, для производства экстракционных препаратов 		
9	Раздел 9. Валидация аналитических методов	УК-1 УК-2 ПК-1 ПК-2 ПК-4 ПК-5 ПК-6 ПК-7 ПК-8 ПК-9 ПК-10 ПК-11	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> – организацию системы государственного контроля производства и изготовления ЛС; – основные нормативные документы, производства и изготовления, контроля качества, хранения и применения лекарственных средств (отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GPP), фармакопеи, приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ) для проведения экспертизы с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов; – фармакопейные методы анализа, используемые при проведении анализа лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов. – принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки; – теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстемпоральном изготовлении и промышленном производстве лекарственных форм; – устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; – основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в созда- 	Тестовые задания Комплект вопросов для собеседования	20 5

		<p>нии современных лекарственных форм и терапевтических систем;</p> <ul style="list-style-type: none"> – важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов; – физико-химические методы, положенные в основу качественного и количественного анализа с применением специализированного оборудования в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи. – устройство и применение в профессиональной сфере специализированного оборудования (фотоколориметра, спектрофотометра, кондуктометра, колориметра, рН-метра, УЭФ-спектрофотометра, ИК-спектрометра, газожидкостного хроматографа, жидкостного хроматографа, оборудования для тонкослойной хроматографии, титратора, рефрактометра, поляриметра, муфельной печи, калориметра, поляризационного микроскопа, микроскопа биологического, микроскопа люминесцентного, диоптриметра оптического оптического, фотометра, вискозиметра, пикнометра, ареометра, прибора для измерения линейных и угловых величин, осциллографа, прибора дозиметрического контроля, оборудования для измельчения и определения измельчения лекарственного растительного сырья, определения эфирных масел, определения, температуры плавления, механических примесей, распадаемости, растворения, истираемости и прочности таблеток, роторного испарителя, вакуум сушильного шкафа); – порядок проведения аттестации лабораторного оборудования; – валидацию аналитических методик. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> – применять на практике основные принципы системы контроля качества и безопасности лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций; – организовать и проводить процедуру контроля качества лекарственных средств на уровне их производства, транспортирования и хранения с использованием методов фармакопейного анализа. – оформлять документацию установленного образца по изготовлению, хранению, оформлению и отпуску ЛП; – соблюдать правила охраны труда и техники безопасности; – выявлять, предотвращать (по возможности) фар- 		
--	--	--	--	--

		<p>мацевтическую несовместимость;</p> <ul style="list-style-type: none"> – проводить расчет общей массы (или объема) лекарственных препаратов, количества лекарственных и вспомогательных веществ, отдельных разовых доз (в порошках, пилюлях, суппозиториях), составлять паспорта письменного контроля (ППК); – дозировать по массе твердые, вязкие и жидкие лекарственные вещества с помощью аптечных весов; – дозировать по объему жидкие препараты с помощью аптечных бюреток и пипеток, а также каплями; – выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы; – выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ; – оценивать качество ЛП по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске; – оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин; – получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании; <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> – навыками применения нормативных и законодательных актов, регламентирующих условия хранения и перевозки лекарственных средств. – определением показателей «описание, упаковка, маркировка» при приемочном контроле; – навыками контроля за соблюдением условий хранения и перевозки ЛС. – принципами создания необходимого санитарного режима в фармацевтической организации; – навыками выявления и предотвращения (по возможности) фармацевтической несовместимости; – навыками составления паспорта письменного контроля при изготовлении экстемпоральных лекарственных форм; – навыками подбора вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов; – навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении ЛП; – навыками расчета количества сырья и экстрагента, для производства экстракционных препаратов 		
--	--	---	--	--

2. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА

(полный перечень оценочных средств)

2.1. Тестовые задания по дисциплине

Выберите один правильный ответ:

№	Тестовые задания с вариантами ответов	Код компетенции, на формирование которой направлено тестовое задание
Раздел 1. Государственная регистрация лекарственных средств		
1.	<p>ГАРМОНИЗАЦИЮ И УНИФИКАЦИЮ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА ГОСУДАРСТВ-ЧЛЕНОВ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, А ТАКЖЕ В ОБЛАСТИ КОНТРОЛЯ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ УПОЛНОМОЧЕННЫХ ОРГАНОВ, ВЫПОЛНЯЮЩИХ КОНТРОЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РАМКАХ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА ОБЕСПЕЧИВАЕТ</p> <p>1) Евразийская экономическая комиссия; 2) Межгосударственный совет Евразийского экономического союза; 3) Министерство здравоохранения Российской Федерации; 4) Отдел координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.</p>	УК-1,2 ПК-1,2, 4-11
2.	<p>ДЛЯ ДОПУСКА К ОБРАЩЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ПРОЦЕДУРУ РЕГИСТРАЦИИ ДОЛЖНЫ ПРОЙТИ</p> <p>1) все лекарственные препараты для медицинского применения, впервые подлежащие вводу в обращение; 2) выставочные образцы лекарственного препарата, незарегистрированные в Евразийском экономическом союзе, но ввезенные на его территорию; 3) лекарственные препараты, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах в соответствии с перечнем наименований лекарственных форм, в новой дозировке при доказательстве ее клинической значимости и эффективности; 4) новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственного препарата</p>	
3.	<p>ОРГАНОМ ГОСУДАРСТВЕННОГО НАДЗОРА, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИМ КОНТРОЛЬ СОБЛЮДЕНИЯ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ЯВЛЯЕТСЯ</p> <p>Росздравнадзор</p>	

	<p>Министерство здравоохранения РФ Роспотребнадзор Минсельхоз</p>	
4.	<p>ДОКЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ РЕГИСТРИРУЕМЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ПРОВОДЯТСЯ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ ПРАВИЛ НАДЛЕЖАЩЕЙ</p> <p>1) доклинической практики Евразийского экономического союза, утверждаемых Комиссией Евразийского экономического союза;</p> <p>2) клинической практики Евразийского экономического союза, утверждаемых Комиссией Евразийского экономического союза;</p> <p>3) лабораторной практики Евразийского экономического союза, утверждаемых Комиссией Евразийского экономического союза;</p> <p>4) лабораторной практики, принятой государством-членом Евразийского экономического союза.</p>	
5.	<p>ДОПУСКАЕТСЯ РЕГИСТРАЦИЯ ОДНОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА С РАЗЛИЧНЫМИ ТОРГОВЫМИ НАИМЕНОВАНИЯМИ В РАЗНЫХ ГОСУДАРСТВАХ-ЧЛЕНАХ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА В СЛУЧАЯХ, ЕСЛИ</p> <p>1) заявителем было подано соответствующее заявление;</p> <p>2) интеллектуальные права на торговое наименование в виде товарного знака принадлежат лицу, отличающемуся от лица, подавшего заявление на регистрацию лекарственного препарата, или держателя регистрационного удостоверения, и заявитель или держатель регистрационного удостоверения не могут предоставить соответствующего лицензионного договора о предоставлении права использования товарного знака;</p> <p>3) использование предложенного торгового наименования может противоречить нормам права и морали или иным образом не учитывает национальные культурные и (или) языковые особенности;</p> <p>4) лекарственный препарат был зарегистрирован под разными торговыми наименованиями в соответствии с законодательством государств-членов до 31.12.2020</p>	
6.	<p>ПОНЯТИЕ «БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА» ОТРАЖАЕТ</p> <p>1) его взаимозаменяемость с другими лекарственными препаратами;</p> <p>2) совокупность свойств и характеристик лекарственного средства, обеспечивающую их соответствие целевому назначению;</p> <p>3) совокупность характеристик, обеспечивающих достижение профилактического, диагностического или лечебного эффекта либо восстановление, коррекцию или модификацию физиологической функции;</p> <p>4) соотношение «польза – риск» (оценка положительных терапевтических эффектов лекарственного препарата по отношению к рискам, связанным с его применением)</p>	
7.	<p>ПРИ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ПРО-</p>	

	<p>ВОДЯТСЯ СЛЕДУЮЩИЕ ЭКСПЕРТИЗЫ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) экспертиза документов, представленных для определения возможности рассматривать лекарственный препарат для медицинского применения при осуществлении государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата; 2) экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата; 3) экспертиза предложенных методов контроля качества лекарственных средств и качества представленных образцов лекарственных средств с использованием этих методов; 4) этическая экспертиза макета упаковки и маркировки лекарственного препарата. 	
8.	<p>ПРИ УТРАТЕ ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИИ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДУБЛИКАТ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) выдается после повторной регистрации лекарственного препарата; 2) выдается после проведения повторной экспертизы регистрационного досье и образцов лекарственных средств и предоставления экспертной организацией заключительного отчета; 3) выдается уполномоченным органом, выдавшим это регистрационное удостоверение, по заявлению держателя регистрационного удостоверения о выдаче дубликата регистрационного удостоверения лекарственного препарата, оформленный в соответствии с правилами заполнения; 4) не выдается. 	
9.	<p>ПРИ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РАМКАХ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА ДОКЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ПРОВЕДЕННЫЕ В ГОСУДАРСТВАХ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ ЧЛЕНАМИ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА, РАССМАТРИВАЮТСЯ В ПРОЦЕССЕ ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ПРИ УСЛОВИИ, ЧТО ОНИ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) спланированы, проведены и описаны в отчете о доклиническом исследовании в соответствии с более высокими требованиями, чем требования национальными требованиями надлежащей лабораторной практики; 2) спланированы, проведены и описаны в отчете о доклиническом исследовании в соответствии с более высокими требованиями, чем требования требованиями надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза; 3) спланированы, проведены и описаны в отчете о доклиническом исследовании в соответствии с требованиями надлежащей лабораторной практики, эквивалентными требованиям Евразийского экономического союза; 4) спланированы, проведены и описаны в отчете о доклиническом исследовании частично в соответствии с требованиями надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза 	
10.	<p>ЗА НАРУШЕНИЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА ОБ ОБРАЩЕНИИ</p>	

	<p>ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПРЕДУСМОТРЕНА ОТВЕТСТВЕННОСТЬ</p> <p>административная</p> <p>уголовная</p> <p>материальная</p> <p>гражданская</p>	
11.	<p>СРОК ДЕЙСТВИЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ НА ВПЕРВЫЕ РЕГИСТРИРУЕМЫЙ В РОССИИ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ СОСТАВЛЯЕТ (ЛЕТ)</p> <p>5</p> <p>7</p> <p>10</p> <p>15</p>	
12.	<p>СРОК ДЕЙСТВИЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ НА ЛП ПОСЛЕ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ЕГО ГОСРЕГИСТРАЦИИ СОСТАВЛЯЕТ</p> <p>бессрочный период</p> <p>5 лет</p> <p>10 лет</p> <p>15 лет</p>	
13.	<p>ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖАТ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ</p> <p>изготовленные аптечными организациями по рецептам врачей и требованиям медицинских организаций</p> <p>оригинальные</p> <p>воспроизведенные</p> <p>новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных препаратов</p>	
14.	<p>НЕ ПОДЛЕЖАТ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ</p> <p>экстемпоральные лекарственные препараты</p> <p>воспроизведенные лекарственные препараты</p> <p>оригинальные лекарственные препараты</p> <p>новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных препаратов</p>	
15.	<p>СОГЛАСНО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВУ РФ К ОБРАЩЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НЕ ОТНОСИТСЯ</p> <p>распространение ЛС</p> <p>разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества</p> <p>производство, изготовление, хранение</p> <p>перевозка, ввоз на территорию РФ, вывоз с территории РФ, реклама</p>	
16.	<p>ГОСУДАРСТВЕННАЯ РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ВЕДЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА ЛЕ-</p>	

	<p>КАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ОТНОСЯТСЯ К ПОЛНОМОЧИЯМ</p> <p>Минздрава России Росздравнадзора Роспотребнадзора организаций-производителей ЛП</p>	
17.	<p>ОРГАНОМ ГОСУДАРСТВЕННОГО НАДЗОРА, КОТОРЫЙ ОСУЩЕСТВЛЯЕТ ПРОВЕРКУ СОБЛЮДЕНИЯ ЛИЦЕНЗИОННЫХ ТРЕБОВАНИЙ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В РОЗНИЧНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ ЧАСТНОЙ ФОРМЫ СОБСТВЕННОСТИ, ЯВЛЯЕТСЯ</p> <p>лицензирующий орган Министерство здравоохранения РФ Росздравнадзор Роспотребнадзор</p>	
18.	<p>ОРГАНОМ ГОСУДАРСТВЕННОГО НАДЗОРА, КОТОРЫЙ ОСУЩЕСТВЛЯЕТ ПРОВЕРКУ СОБЛЮДЕНИЯ ЛИЦЕНЗИОННЫХ ТРЕБОВАНИЙ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В РОЗНИЧНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ МУНИЦИПАЛЬНОЙ ФОРМЫ СОБСТВЕННОСТИ, ЯВЛЯЕТСЯ</p> <p>лицензирующий орган Министерство здравоохранения РФ Росздравнадзор Роспотребнадзор</p>	
19.	<p>ОРГАНОМ ГОСУДАРСТВЕННОГО НАДЗОРА, КОТОРЫЙ ОСУЩЕСТВЛЯЕТ ПРОВЕРКУ СОБЛЮДЕНИЯ ЛИЦЕНЗИОННЫХ ТРЕБОВАНИЙ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В РОЗНИЧНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ, ПОДВЕДОМСТВЕННЫХ ОРГАНАМ ИСПОЛНИТЕЛЬНОЙ ВЛАСТИ СУБЪЕКТОВ РФ, ЯВЛЯЕТСЯ</p> <p>лицензирующий орган Министерство здравоохранения РФ Росздравнадзор Роспотребнадзор</p>	
20.	<p>ОРГАНОМ ГОСУДАРСТВЕННОГО НАДЗОРА, КОТОРЫЙ ОСУЩЕСТВЛЯЕТ ПРОВЕРКУ СОБЛЮДЕНИЯ ЛИЦЕНЗИОННЫХ ТРЕБОВАНИЙ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В РОЗНИЧНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ, ПОДВЕДОМСТВЕННЫХ ФЕДЕРАЛЬНЫМ ОРГАНАМ ИСПОЛНИТЕЛЬНОЙ ВЛАСТИ, ЯВЛЯЕТСЯ</p> <p>Росздравнадзор Министерство здравоохранения РФ Россельхознадзор Роспотребнадзор</p>	

21.	<p>ОРГАНОМ ГОСУДАРСТВЕННОГО НАДЗОРА, КОТОРЫЙ ОСУЩЕСТВЛЯЕТ ПРОВЕРКУ СОБЛЮДЕНИЯ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИХ ТРЕБОВАНИЙ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ, ЯВЛЯЕТСЯ</p> <p>Роспотребнадзор Министерство здравоохранения РФ Росздравнадзор лицензирующий орган</p>	
22.	<p>ПЕРЕЧЕНЬ ВИДОВ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, ПОДЛЕЖАЩИХ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЮ, УТВЕРЖДАЕТСЯ</p> <p>Федеральным законом Постановлением Правительства РФ приказом федерального органа исполнительной власти нормативным правовым актом субъекта РФ</p>	
23.	<p>99-ФЗ «О ЛИЦЕНЗИРОВАНИИ ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ» ЛИЦЕНЗИОННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ ОПРЕДЕЛЯЮТСЯ КАК СОВОКУПНОСТЬ ТРЕБОВАНИЙ</p> <p>установленных положениями о лицензировании конкретных видов деятельности, основанные на соответствующих требованиях законодательства РФ и направленные на обеспечение достижения целей лицензирования</p> <p>установленных нормативными правовыми актами, и выполнение которых лицензиатом обязательно при осуществлении лицензируемого вида деятельности</p> <p>соответствующих нормам и правилам в сфере обращения ЛС и медицинских изделий, устанавливаемым Минздравом России к помещениям, оборудованию, персоналу фармацевтических организаций и обращению ЛС</p>	
24.	<p>ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, ОСУЩЕСТВЛЯЕМОЙ ОРГАНИЗАЦИЯМИ ОПТОВОЙ ТОРГОВЛИ ЛС, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫМИ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, И АПТЕЧНЫМИ ОРГАНИЗАЦИЯМИ, ПОДВЕДОМСТВЕННЫМИ ФЕДЕРАЛЬНЫМ ОРГАНАМ ИСПОЛНИТЕЛЬНОЙ ВЛАСТИ, ГОСУДАРСТВЕННЫМ АКАДЕМИЯМ НАУК, А ТАКЖЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, ОСУЩЕСТВЛЯЕМОЙ ОРГАНИЗАЦИЯМИ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛС, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ЖИВОТНЫХ, ОСУЩЕСТВЛЯЕТ</p> <p>орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору орган местного самоуправления</p>	
25.	<p>ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В ЧАСТИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, ОСУЩЕСТВЛЯЕМОЙ ОРГАНИЗАЦИЯМИ ОПТОВОЙ ТОРГОВЛИ ЛС, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫМИ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, И АПТЕЧНЫМИ ОР-</p>	

	<p>ГАНИЗАЦИЯМИ, ПОДВЕДОМСТВЕННЫМИ ФЕДЕРАЛЬНЫМИ ОРГАНАМ ИСПОЛНИТЕЛЬНОЙ ВЛАСТИ, ГОСУДАРСТВЕННЫМИ АКАДЕМИЯМ НАУК ОСУЩЕСТВЛЯЕТ</p> <p>Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации орган местного самоуправления</p>	
26.	<p>СОГЛАСНО ДЕЙСТВУЮЩИМ «ПРАВИЛАМ ПРОДАЖИ ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ ТОВАРОВ...» ПОД ПОКУПАТЕЛЕМ ПОНИМАЕТСЯ</p> <p>гражданин, имеющий намерение заказать или приобрести либо заказывающий, приобретающий или использующий товары исключительно для личных, семейных, домашних и иных нужд, не связанных с осуществлением предпринимательской деятельности организация независимо от организационно-правовой формы, покупающая товары для осуществления предпринимательской деятельности индивидуальный предприниматель, приобретающий товары для осуществления предпринимательской деятельности. аптечная организация, приобретающая товары для продажи населению</p>	
27.	<p>ПЕРЕЧЕНЬ ТОВАРОВ, РАЗРЕШЕННЫХ К РЕАЛИЗАЦИИ ЧЕРЕЗ АПТЕЧНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ, УСТАНОВЛЕН</p> <p>ФЗ № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (статья 55) приказом МЗСР РФ N 553н от 27.07. 2010 г. постановлением Правительства РФ N 55 от 19.01.1998 г. приказом МЗ РФ № 403н от 11.07. 2017 г.</p>	
28.	<p>СПЕЦИАЛЬНОЕ РАЗРЕШЕНИЕ НА ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ КОНКРЕТНОГО ВИДА ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПРИ ОБЯЗАТЕЛЬНОМ СОБЛЮДЕНИИ ЛИЦЕНЗИОННЫХ ТРЕБОВАНИЙ, ВЫДАННОЕ ЛИЦЕНЗИРУЮЩИМ ОРГАНОМ ЮРИДИЧЕСКОМУ ЛИЦУ ИЛИ ИНДИВИДУАЛЬНОМУ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЮ ЯВЛЯЕТСЯ</p> <p>лицензией свидетельством об аккредитации сертификатом патентом</p>	
29.	<p>ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ РЫНОК ОПРЕДЕЛЯЮТ КАК</p> <p>совокупность существующих и потенциальных потребителей лекарственных препаратов, медицинских изделий, услуг вид человеческой деятельности, направленной на удовлетворение нужд и потребностей посредством обмена эффективный способ удовлетворения нужд потребностей способ формирования системы ценообразования</p>	
30.	<p>ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОГО</p>	

	<p>ЗАКЛЮЧЕНИЯ В АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ НЕ ТРЕБУЕТСЯ</p> <p>заключение договора с медицинской организацией для проведения медосмотра работников</p> <p>разработка Программы производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемиологических мероприятий</p> <p>обеспечение наличия у персонала личных медицинских книжек, санитарной одежды</p> <p>обеспечение наличия помещений и оборудования, отвечающих санитарным нормам и правилам</p>	
31.	<p>В СООТВЕТСТВИИ С ЗАКОНОМ РФ «О ЗАЩИТЕ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ», ПОТРЕБИТЕЛЬ ЯВЛЯЕТСЯ</p> <p>гражданином, имеющим намерение заказать или приобрести товары (работы, услуги) исключительно для личных, семейных, домашних и иных нужд</p> <p>гражданином, имеющим намерение заказать или приобрести товары (работы, услуги) для предпринимательских целей</p> <p>юридическим лицом, имеющим намерение заказать или приобрести товары (работы, услуги) исключительно для личных, семейных, домашних и иных нужд</p> <p>тем, кто использует товар по назначению</p>	
32.	<p>ЗАКОН «О ЗАЩИТЕ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ» РЕГУЛИРУЕТ ОТНОШЕНИЯ, ВОЗНИКАЮЩИЕ МЕЖДУ</p> <p>потребителями и продавцами</p> <p>потребителями и изготовителями</p> <p>потребителями и поставщиками</p> <p>сотрудниками аптеки</p>	
33.	<p>В СООТВЕТСТВИИ С ЗАКОНОМ РФ «О ЗАЩИТЕ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ» РЕАЛИЗАЦИЯ ТОВАРА</p> <p>возможна, если товар может быть использован до окончания срока годности</p> <p>возможна до истечения срока годности</p> <p>невозможна, если до истечения срока годности осталось менее 1/2 срока годности</p> <p>возможна, если по истечении срока годности сохранены потребительские свойства товара</p>	
34.	<p>ИЗГОТОВИТЕЛЬ ОБЯЗАН ОБЕСПЕЧИВАТЬ БЕЗОПАСНОСТЬ ТОВАРА В ТЕЧЕНИЕ</p> <p>установленного срока службы или срока годности товара или в течение 10 лет</p> <p>после передачи потребителю, если срок службы не установлен периода продолжительностью не менее 10 лет со дня изготовления срока, установленного договором</p> <p>срока годности товара</p>	
35.	<p>НА ТОВАР, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЙ ДЛЯ ДЛИТЕЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ИЗГОТОВИТЕЛЬ ВПРАВЕ УСТАНАВЛИВАТЬ</p>	

	СРОК службы принятия претензий годности полезного использования	
36.	ПРАВИЛА ПРОДАЖИ ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ ТОВАРОВ УТВЕРЖДЕНЫ Постановлением Правительства РФ № 55 от 19.01.1998 Федеральным законом № 61-ФЗ от 12.04.2010 законом РФ № 2300-1 от 07.02.1992 Федеральным законом N 99-ФЗ от 04.05.2011	
37.	В СООТВЕТСТВИИ С ПРАВИЛАМИ ПРОДАЖИ ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ ТОВАРОВ, ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ НАДЛЕ- ЖАЩЕГО КАЧЕСТВА не подлежат возврату и обмену подлежат обмену подлежат возврату на завод-изготовитель подлежат дополнительному анализу	
38.	СОГЛАСНО УСТАНОВЛЕННЫМ «ПРАВИЛАМ ПРОДАЖИ ОТ- ДЕЛЬНЫХ ВИДОВ ТОВАРОВ...» ПРЕДПРОДАЖНАЯ ПОДГО- ТОВКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ НЕ ВКЛЮЧАЕТ качественный и количественный химический анализ распаковку проверку качества товара (по внешним признакам) проверку наличия необходимой информации о товаре и его изгото- вителе (поставщике)	
39.	ПОКУПАТЕЛЬ НЕ ВПРАВЕ ПРЕДЪЯВИТЬ ТРЕБОВАНИЯ В ОТНОШЕНИИ НЕДОСТАТКОВ ТОВАРА если на товар не установлен срок годности или гарантийный срок, по истечении двух лет со дня передачи товара покупателю при наличии кассового или товарного чека, либо другого докумен- та, удостоверяющего покупку при наличии свидетельских показаний, без обязательного предъяв- ления документов, удостоверяющих покупку если на товар не установлен срок годности, или гарантийный срок, то в пределах двух лет со дня передачи товара покупателю	
40.	МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ, ПРИОБРЕТЕННЫЕ В АПТЕКЕ, ПОДЛЕЖАТ ВОЗВРАТУ ИЛИ ОБМЕНУ ПРИ УСЛОВИИ неисправности прибора в течение гарантийного срока по требованию покупателя в течение двух недель со дня приобретения в течение срока, установленного продавцом	
Раздел 2. Организация контроля качества лекарственных средств		
1.	ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА ГРУППЫ СУЛЬФАНИЛАМИДОВ	УК-1,2

	<p>НЕ СТАНДАРТИЗУЮТ ПО ПОКАЗАТЕЛЮ:</p> <ul style="list-style-type: none"> ~растворимость ~прозрачность и цветность =удельное вращение ~кислотность и щелочность ~тяжелые металлы 	ПК-1,2, 4-11
2.	<p>ОТЛИЧИТЬ РУТИН ОТ КВЕРЦЕТИНА МОЖНО:</p> <ul style="list-style-type: none"> ~раствором натрия гидроксида ~получением азокрасителя ~цианидиновой пробой =раствором Фелинга ~раствором железа (III) хлорида 	
3.	<p>ПРИ ВЗАИМОДЕЙСТВИИ С РАСТВОРОМ КАЛИЯ ЙОДИДА ХАРАКТЕРНЫЙ ОСАДОК, РАСТВОРИМЫЙ В ИЗБЫТКЕ РЕАКТИВА, ОБРАЗУЕТ:</p> <ul style="list-style-type: none"> ~серебра нитрат ~меди сульфат ~свинца ацетат ~натрия нитрит =висмута нитрат основной 	
4.	<p>ОКРАСКА РАСТВОРА И ТОЧКЕ ЭКВИВАЛЕНТНОСТИ ПРИ КОМПЛЕКСОНОМЕТРИЧЕСКОМ МЕТОДЕ (СПОСОБ ПРЯМОГО ТИТРОВАНИЯ) ОБУСЛОВЛЕНА ОБРАЗОВАНИЕМ:</p> <ul style="list-style-type: none"> ~комплекса металла с ЭДТА ~комплекса металла с индикатором =свободного индикатора ~комплекса металла с буферным раствором ~комплекса индикатора с ЭДТА 	
5.	<p>ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЕЩЕСТВО, РАСТВОРИМОЕ И В КИСЛОТАХ, И В ЩЕЛОЧАХ: {</p> <ul style="list-style-type: none"> = цинка оксид ~магния оксид ~лития карбонат ~ртути окись желтая ~висмута нитрат основном 	
6.	<p>ИНЪЕКЦИОННЫЕ РАСТВОРЫ АСКОРБИНОВОЙ КИСЛОТЫ СТАБИЛИЗИРУЮТ ПО НД, ДОБАВЛЯЯ:</p> <ul style="list-style-type: none"> ~натрия гидрокарбонат и натрия хлорид ~натрия хлорид и натрия метабисульфит ~натрия гидроксид и натрия метабисульфит =натрия гидрокарбонат и натрия метабисульфит ~натрия карбонат 	
7.	<p>СПЕЦИФИЧЕСКОЙ РЕАКЦИЕЙ, ПРИМЕНЯЕМОЙ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПОДЛИННОСТИ РЕЗОРЦИНА И ФТАЛАЗОЛА, ЯВЛЯЕТ-</p>	

	<p>СЯ:</p> <ul style="list-style-type: none"> ~взаимодействие с железа (III) хлоридом =образование флюоресцеина ~бромирование ~взаимодействие с меди сульфатом ~азосочетание с солью диазония 	
8.	<p>ОКРАШЕННЫМ ЛЕКАРСТВЕННЫМ ВЕЩЕСТВОМ НЕ ЯВЛЯЕТСЯ:</p> <ul style="list-style-type: none"> =хинина сульфат ~хинозол ~кислота фолиевая ~рибофлавин ~рутин 	
9.	<p>КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ КОФЕИНА В ПРЕПАРАТЕ "КОФЕИН-БЕНЗОАТ НАТРИЯ" ПРОВОДИТСЯ МЕТОДОМ:</p> <ul style="list-style-type: none"> ~ацидиметрии =йодометрии; ~алкалиметрии; ~броматометрии; ~кислотно-основное титрование в неводной среде 	
10.	<p>КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ФУРАЦИЛИНА ЙОДОМЕТРИЧЕСКИМ МЕТОДОМ ОСНОВАНО НА ЕГО СПОСОБНОСТИ К:</p> <ul style="list-style-type: none"> ~комплексообразованию ~восстановлению =окислению ~реакции электрофильного замещения ~реакции конденсации 	
11.	<p>ГРУППОВЫМ РЕАГЕНТОМ ДЛЯ ПРОИЗВОДНЫХ 5-НИТРОФУРАНА ЯВЛЯЕТСЯ:</p> <ul style="list-style-type: none"> ~раствор йода ~концентрированная кислота серная ~раствор аммиака ~концентрированная кислота азотная =раствор натрия гидроксида 	
12.	<p>ОБЩИМ МЕТОДОМ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ КИСЛОТЫ АСКОРБИНОВОЙ И ИЗОНИАЗИДА ЯВЛЯЕТСЯ:</p> <ul style="list-style-type: none"> ~ацидиметрия ~алкалиметрия =йодометрия ~аргентометрия ~нитритометрия 	
13.	<p>ПРИ КОЛИЧЕСТВЕННОМ ОПРЕДЕЛЕНИИ ИЗОНИАЗИДА МЕТОДОМ КИСЛОТНО-ОСНОВНОГО ТИТРОВАНИЯ В НЕВОДНОЙ СРЕДЕ ИСПОЛЬЗУЮТ РЕАГЕНТЫ:</p>	

	<p>~бутиламин, =уксусный ангидрид ~этанол ~пиридин ~ДМФА</p>	
14.	<p>КИСЛОТУ АСКОРБИНОВУЮ КОЛИЧЕСТВЕННО ОПРЕДЕЛЯЮТ МЕТОДОМ: ~алкалометрии ~иодатометрии ~иодометрии =всеми перечисленными</p>	
15.	<p>ХАРАКТЕРНУЮ РЕАКЦИЮ НА ИОН НАТРИЯ ДАЕТ: ~метагид =пикамилон ~ниаламид ~пармидин ~форидон</p>	
16.	<p>ОБРАЗОВАНИЕ ЗЕЛЕННОГО ОКРАШИВАНИЯ ПРИ ВЗАИМОДЕЙСТВИИ С КАКИМ РЕАКТИВОМ СЛУЖИТ ДОКАЗАТЕЛЬСТВОМ НАЛИЧИЯ НИТРИТ-ИОНОВ: ~с хлорамином ~с винной кислотой =с антипирином ~с амидопирином ~с дифениламином</p>	
17.	<p>ПОДЛИННОСТЬ ЭТАНОЛА УСТАНОВЛИВАЮТ ПО РЕАКЦИИ: ~взаимодействия с реактивом Несслера ~с гидроксидом меди =образования йодоформа ~с нитратом серебра ~с железа (III) хлоридом</p>	
18.	<p>КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ АЦЕТАТА КАЛИЯ ПРОВОДИТСЯ СЛЕДУЮЩИМ МЕТОДОМ: =неводное титрование хлорной кислотой в уксуснокислой среде ~броматометрическое титрование ~алкалометрия в водной среде ~ацидиметрия ~аргентометрия</p>	
19.	<p>ПОДЛИННОСТЬ ГЕКСАМЕТИЛЕНТЕТРАМИНА ПРОВОДИТСЯ ПО РЕАКЦИИ: ~с йодом ~с реактивом Фелинга =гидролиза концентрированной серной кислотой</p>	

	<p>~гидролиза гидроксидом натрия</p> <p>~с калия иодидом</p>	
20.	<p>ОБНАРУЖЕНИЕ ПРИМЕСИ АММИАКА ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ПО РЕАКЦИИ:</p> <p>~с гидроксидом натрия</p> <p>=с реактивом Несслера</p> <p>~с нитратом серебра</p> <p>~дифениламином</p> <p>~по всем вышеперечисленным</p>	
	Раздел 3. Получение лекарственных средств природного и синтетического происхождения	
1.	<p>ПРОМЫШЛЕННЫЙ СИНТЕЗ ... ВКЛЮЧАЕТ В СЕБЯ СТАДИЮ АСИММЕТРИЧЕСКОГО ГИДРИРОВАНИЯ, РАЗРАБОТАННУЮ РЁДЗИ НОЁРИ С СОТРУДНИКАМИ:</p> <p>токоферола</p> <p>камфоры</p> <p>ментола</p> <p>кальциферола</p> <p>метилацетата</p>	<p>УК-1,2</p> <p>ПК-1,2, 4-11</p>
2.	<p>ДЛЯ СИНТЕЗА СУБСТАНЦИИ В КАЧЕСТВЕ ИСХОДНОГО ПРОДУКТА ИСПОЛЬЗОВАН НИТРОБЕНЗОЛ, КОТОРЫЙ ГИДРИРУЮТ ДО ГИДРАЗБЕНЗОЛА. НА ПОСЛЕДНЕЙ СТАДИИ СИНТЕЗА ГИДРАЗБЕНЗОЛ КОНДЕНСИРУЮТ С ХЛОРАНГИДРИДОМ БУТИЛМАЛОНОВОЙ КИСЛОТЫ.</p> <p>КАКОЙ ПРЕПАРАТ СИНТЕЗИРУЮТ ПО ДАННОЙ СХЕМЕ?</p> <p>Амидопирин</p> <p>Антипирин</p> <p>Феназон</p> <p>Бутадион</p> <p>Пропифеназон</p>	
3.	<p>РАСТВОР ГЕКСАЦИАНОФЕРРАТА (II) КАЛИЯ ПРИМЕНЯЕТСЯ В КАЧЕСТВЕ РЕАКТИВА НА СЛЕДУЮЩИЕ ИОНЫ:</p> <p>~цинка</p> <p>~железо (II)</p> <p>~железо (III)</p> <p>~железо (II) и железо (III)</p> <p>=железо (III) и цинка</p>	
4.	<p>АМФОТЕРНЫЕ СВОЙСТВА ПРОЯВЛЯЕТ ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЕЩЕСТВО:</p> <p>~норсульфазол.</p> <p>~кислота хлороводородная.</p> <p>~барбитал.</p> <p>~цинка сульфат.</p>	

	=магния оксид	
5.	<p>ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО, ПОДЛИННОСТЬ КОТОРОГО ОПРЕДЕЛЯЮТ ПО РЕАКЦИИ С РАСТВОРОМ ГИДРОКСИДА НАТРИЯ ПРИ НАГРЕВАНИИ:</p> <p>~тетрациклина гидрохлорид.</p> <p>=левомицетин.</p> <p>~рибофлавин.</p> <p>~кислота аскорбиновая.</p> <p>~глюкоза</p>	
6.	<p>ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ЦЕЛЕЙ ЛЕКАРСТВЕННУЮ СУБСТАНЦИЮ ПОЛУЧАЮТ ОМЫЛЕНИЕМ ЖИРОВ, В РЕЗУЛЬТАТЕ ПОЛУЧАЮТ СИРОПООБРАЗНУЮ, МАСЛЯНИСТУЮ НА ОЩУПЬ, БЕСЦВЕТНУЮ, ПРОЗРАЧНУЮ ЖИДКОСТЬ. СМЕШИВАЕТСЯ С ВОДОЙ И 96% СПИРТОВ В КАКИХ-ЛИБО СООТНОШЕНИЯХ. КАКОЙ ПРЕПАРАТ СИНТЕЗИРУЮТ ПО ДАННОЙ МЕТОДИКЕ?</p> <p>бутадион анилин ацетон глицерин антипирин</p>	
7.	<p>РЕАКЦИЯ ПИРОЛИЗА ХАРАКТЕРНА ДЛЯ:</p> <p>~бензоата натрия.</p> <p>~никотинамида.</p> <p>~норсульфазола.</p> <p>=фурацилина</p> <p>~фурадонина</p>	
8.	<p>ДЛЯ ВЫДЕЛЕНИЯ МЕНТОЛА ИЗ ЭФИРНОГО МАСЛА МЯТЫ ПЕРЕЧНОЙ ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ПРОВОДЯТ ЩЕЛОЧНОЕ ОМЫЛЕНИЕ СОДЕРЖАЩИХСЯ В НЁМ СЛОЖНЫХ ЭФИРОВ, А ЗАТЕМ ПЕРЕВОДЯТ МЕНТОЛ В ЭФИР ... КИСЛОТЫ:</p> <p>ацетилсалициловой сернистой сероводородной серной борной</p>	
9.	<p>ИЗ ПИХТОВОГО МАСЛА ПОЛУЧАЮТ:</p> <p>полусинтетическую L-камфору синтетическую d-камфору синтетическую рацемическую-камфору натуральную d-камфору натуральную n- камфору</p>	
10.	<p>ВЕЩЕСТВО ПРИРОДНОГО И СИНТЕТИЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, ОБЛАДАЮЩЕЕ ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЙ АКТИВНОСТЬЮ, ИСПОЛЬЗУЕМОЕ ДЛЯ ПРОИЗВОДСТВА И ИЗГОТОВЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ</p>	

	<p>действующее вещество лекарственное сырье лекарственный препарат лекарственная субстанция вспомогательное вещество</p>	
11.	<p>ДОЗИРОВАННОЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО В ОПРЕДЕ- ЛЕННОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЕ, ГОТОВОЕ К ПРИМЕНЕ- НИЮ красящее вещество вспомогательное вещество лекарственная субстанция лекарственный препарат дополняющее вещество</p>	
12.	<p>КОНЦЕНТРАТЫ НАТУРАЛЬНЫЕ ИЛИ ИДЕНТИЧНЫЕ, ИМЕЮ- ЩИЕ БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫЕ ВЕЩЕСТВА, ПРЕДНАЗНА- ЧЕННЫЕ ДЛЯ НЕПОСРЕДСТВЕННОГО ПРИЕМА ИЛИ ВВЕДЕ- НИЯ В СОСТАВ ПИЩЕВЫХ ДОБАВОК Лекарственное средство Поверхностно-активные вещества Лекарственная субстанция Красящее вещество Биологически активные добавки</p>	
13.	<p>СИНТЕЗ ... ПРОВОДЯТ РЕАКЦИЕЙ СУЛЬФИРОВАНИЯ БЕНЗО- ЛА. Бензальдегида Бензола Викасола Бензойной кислоты Фенола</p>	
14.	<p>НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ОПРЕДЕЛЯЮЩИЙ КОМПЛЕКС НОРМ КАЧЕСТВА И МЕТОДОВ ИХ ОПРЕДЕЛЕНИЯ, ПЕРЕСМАТРИВАЮЩИЙСЯ ЧЕРЕЗ КАЖ- ДЫЕ 5 ЛЕТ Фармакопейная статья Временная аналитическая нормативная документация Фармакопея Лекарственное средство Фармакопейный стандарт</p>	
15.	<p>СВОД ГОСУДАРСТВЕННЫХ СТАНДАРТОВ И ПОЛОЖЕНИЙ, НОРМИРУЮЩИХ КАЧЕСТВО И БЕЗОПАСНОСТЬ ЗАРЕГИ- СТРИРОВАННЫХ И РАЗРЕШЕННЫХ К ПРИМЕНЕНИЮ В УСТАНОВЛЕННОМ ПОРЯДКЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРА- ТОВ: Фармакопея Фармакопейная статья</p>	

	<p>Временная аналитическая нормативная документация Евростандарт Лекарственное средство</p>	
16.	<p>ГЛЮТАМИНОВАЯ, АМИНОКАПРОНОВАЯ, БЕНЗОЙНАЯ, САЛИЦИЛОВАЯ КИСЛОТЫ СОДЕРЖАТ ФУНКЦИОНАЛЬНУЮ ГРУППУ:</p> <p>~альдегидную. ~аминогруппу. =карбоксильную. ~сложноэфирную. ~спиртовую</p>	
17.	<p>ПРОКАИНА ГИДРОХЛОРИД ОТ БЕНЗОКАИНА МОЖНО ОТЛИЧИТЬ ПО РЕАКЦИИ:</p> <p>~пиролиза. ~образования азокрасителя. =осаждения раствором серебра нитрата. ~образования ауринового красителя. ~гидрирования</p>	
18.	<p>БЕНЗОКАИН, АЦЕТИЛСАЛИЦИЛОВАЯ КИСЛОТА, ПРОКАИНА ГИДРОХЛОРИД ИМЕЮТ ОБЩУЮ ФУНКЦИОНАЛЬНУЮ ГРУППУ:</p> <p>~нитрогруппу. ~аминогруппу. ~гидроксильную группу. =сложноэфирную группу. ~карбоксильную группу</p>	
19.	<p>ТИП РЕАКЦИИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ВЕЩЕСТВА, ИМЕЮЩЕГО В СТРУКТУРЕ ПЕРВИЧНУЮ АРОМАТИЧЕСКУЮ АМИНОГРУППУ, С НИТРИТОМ НАТРИЯ В КИСЛОЙ СРЕДЕ:</p> <p>~окисление. ~осаждение. =диазотирование. ~электрофильное замещение. ~комплексообразования</p>	
20.	<p>ПРОДУКТЫ КИСЛОТНОГО ГИДРОЛИЗА АЦЕТИЛСАЛИЦИЛОВОЙ КИСЛОТЫ:</p> <p>~натрия салицилат, кислота уксусная. ~кислота салициловая, натрия салицилат. =кислота салициловая, кислота уксусная. ~натрия салицилат, натрия ацетат. ~натрия ацетат, кислота салициловая</p>	
21.	<p>ПО РЕАКЦИИ С ПИКРИНОВОЙ КИСЛОТОЙ (МИКРОКРИСТАЛЛОСКОПИЧЕСКАЯ РЕАКЦИЯ) ОПРЕДЕЛЯЮТ ПОДЛИННОСТЬ:</p>	

	~калия хлорида. ~кальция хлорида. ~цинка сульфата. =натрия бромиды. ~магния сульфат	
22.	НАТРИЯ ТИОСУЛЬФАТ, НАТРИЯ ГИДРОКАРБОНАТ МОЖНО ИДЕНТИФИЦИРОВАТЬ ОДНИМ РЕАГЕНТОМ: ~раствором йода. ~раствором калия перманганата. ~раствором нитрата серебра. =кислотой хлороводородной. ~кислотой серной	
23.	ПРИ КАТАЛИТИЧЕСКОМ ГИДРИРОВАНИИ РЕТИНОЛ ПРИСОЕДИНЯЕТ 5 МОЛЕЙ..., ЧТО ПОДТВЕРЖДАЕТ НАЛИЧИЕ ПЯТИ ДВОЙНЫХ СВЯЗЕЙ В ЕГО МОЛЕКУЛЕ: кислорода водорода азота брома хлора	
24.	СЕРЕБРА НИТРАТ ДАЕТ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ С: =кислотой хлороводородной, раствором дифениламина, ~кислотой уксусной, раствором хлорида железа(III), ~раствором гидроксида аммония, хлоридом железа(III), ~кислотой хлороводородной, раствором перманганата калия ~кислотой хлороводородной, хлоридом железа (III)	
25.	ПРЕПАРАТ ИЗ ГРУППЫ ТЕРПЕНОВ, РАСТВОРИМЫЙ В ВОДЕ: ~ментол ~камфора ~терпингидрат =кислота сульфокамфорная ~валидол	
Раздел 4. Принципы оценки качества фармацевтических производств лекарственных средств		
1.	ОБНАРУЖЕНИЕ ПРИМЕСИ АММИАКА ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ПО РЕАКЦИИ: ~с гидроксидом натрия =с реактивом Несслера ~с нитратом серебра ~дифениламином ~по всем вышеперечисленным	УК-1,2 ПК-1,2, 4-11
2.	В РАСТВОРЕ ПЕРОКСИДА ВОДОРОДА ДОКАЗЫВАЮТ НАЛИЧИЕ СТАБИЛИЗАТОРА НАТРИЯ БЕНЗОАТА ПО РЕАКЦИИ ОБ-	

	<p>РАЗОВАНИЯ:</p> <ul style="list-style-type: none"> ~надхромовых кислот ~солей с раствором меди сульфата ~внутрикомплексного соединения с солями меди (II) =с раствором хлорида железа (III) ~с раствором гидроксида натрия 	
3.	<p>ТЕМА1-106:: АРГЕНТОМЕТРИЧЕСКИЙ МЕТОД КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ГАЛОГЕНИДОВ (ВАРИАНТ ФОЛЬГАРДА) ИСПОЛЬЗУЕТ В КАЧЕСТВЕ ИНДИКАТОРА:</p> <ul style="list-style-type: none"> ~калия хромат ~эозинат натрия =железо-аммониевые квасцы ~алюмо-калиевые квасцы ~флюоресцеин 	
4.	<p>МЕТОД ПРЯМОГО ТИТРОВАНИЯ ХЛОРИДОВ И БРОМИДОВ НИТРАТОМ СЕРЕБРА В НЕЙТРАЛЬНОЙ И СЛАБОЩЕЛОЧНОЙ СРЕДЕ В ПРИСУТСТВИИ ИНДИКАТОРА - ХРОМАТА КАЛИЯ НАЗЫВАЕТСЯ ВАРИАНТОМ:</p> <ul style="list-style-type: none"> ~Фаянса ~Фольгарда ~Кольтгофа =Мора ~Къельдаля 	
5.	<p>РАСТВОР ГЕКСАЦИАНОФЕРРАТА (II) КАЛИЯ ПРИМЕНЯЕТСЯ В КАЧЕСТВЕ РЕАКТИВА НА СЛЕДУЮЩИЕ ИОНЫ:</p> <ul style="list-style-type: none"> ~цинка ~железо (II) ~железо (III) ~железо (II) и железо (III) =железо (III) и цинка 	
6.	<p>ОБНАРУЖЕНИЕ ПРИМЕСИ АММИАКА ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ПО РЕАКЦИИ:</p> <ul style="list-style-type: none"> ~с гидроксидом натрия =с реактивом Несслера ~с нитратом серебра ~дифениламином ~по всем вышеперечисленным 	
7.	<p>ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЙ МЕТОД КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ РИБОФЛАВИНА В ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМАХ:</p> <ul style="list-style-type: none"> ~рефрактометрия. =фотоколориметрия. ~ионнообменная хроматография. ~поляриметрия ~тонкослойная хроматография 	

8.	<p>ГРУППОВОЙ РЕАКТИВ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, СОДЕРЖАЩИЕ ХЛОРИДЫ, БРОМИДЫ, ЙОДИДЫ:</p> <p>~бария хлорид. ~калия перманганат. =серебра нитрат. ~дифениламин. ~железа (III) хлорид</p>	
9.	<p>РАСТВОР ЦИНКУРАНИЛАЦЕТАТА ИСПОЛЬЗУЮТ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПОДЛИННОСТИ:</p> <p>~серебра нитрата. =натрия йодида. ~йода. ~калия хлорида. ~магния сульфата</p>	
10.	<p>НАТРИЯ ТИОСУЛЬФАТ, НАТРИЯ ГИДРОКАРБОНАТ МОЖНО ИДЕНТИФИЦИРОВАТЬ ОДНИМ РЕАГЕНТОМ:</p> <p>~раствором йода. ~раствором калия перманганата. ~раствором нитрата серебра. =кислотой хлороводородной. ~кислотой серной</p>	
11.	<p>ФАРМАКОПЕЙНЫЙ МЕТОД КОЛИЧЕСТВЕННОГО АНАЛИЗА ПЕРОКСИДА ВОДОРОДА ОСНОВАН НА СВОЙСТВАХ:</p> <p>~окислительных. =восстановительных. ~кислотных. ~основных. ~амфотерных</p>	
12.	<p>ЭФФЕКТ РЕАКЦИИ ПОДЛИННОСТИ - РОЗОВОЕ ПЯТНО НА КУРКУМОВОЙ БУМАГЕ, ПЕРЕХОДЯЩЕЕ В ГРЯЗНО-ЗЕЛЕНОЕ ОТ ПРИБАВЛЕНИЯ РАСТВОРА АММИАКА, - СООТВЕТСТВУЕТ ЛЕКАРСТВЕННОМУ ВЕЩЕСТВУ:</p> <p>~кислота глютаминовая. ~кислота хлороводородная. ~кислота бензойная. =кислота борная. ~кислота серная</p>	
13.	<p>ПО РЕАКЦИИ С ПИКРИНОВОЙ КИСЛОТОЙ (МИКРОКРИСТАЛЛОСКОПИЧЕСКАЯ РЕАКЦИЯ) ОПРЕДЕЛЯЮТ ПОДЛИННОСТЬ:</p> <p>~калия хлорида. ~кальция хлорида. ~цинка сульфата. =натрия бромид. ~магния сульфат</p>	

14.	<p>МЕТОДАМИ КОМПЛЕКСОНОМЕТРИИ И АРГЕНТОМЕТРИИ МОЖНО ОПРЕДЕЛИТЬ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО:</p> <p>~димедрол. ~глюкозу. =кальция хлорид. ~прокаина гидрохлорид. ~борную кислоту</p>	
15.	<p>ПРОДУКТЫ КИСЛОТНОГО ГИДРОЛИЗА АЦЕТИЛСАЛИЦИЛОВОЙ КИСЛОТЫ:</p> <p>~натрия салицилат, кислота уксусная. ~кислота салициловая, натрия салицилат. =кислота салициловая, кислота уксусная. ~натрия салицилат, натрия ацетат. ~натрия ацетат, кислота салициловая</p>	
16.	<p>ПРОКАИНА ГИДРОХЛОРИД ОТ БЕНЗОКАИНА МОЖНО ОТЛИЧИТЬ ПО РЕАКЦИИ:</p> <p>~пиролиза. ~образования азокрасителя. =осаждения раствором серебра нитрата. ~образования ауринового красителя. ~гидрирования</p>	
17.	<p>РЕАКЦИЯ, КОТОРАЯ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ПРИ ДОКАЗАТЕЛЬСТВЕ ПОДЛИННОСТИ СПИРТОВ:</p> <p>~серебрянного зеркала. ~образования азокрасителя. =этерификации. ~гидролиза ~окисления</p>	
18.	<p>РЕАКТИВ, КОТОРЫЙ МОЖНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДЛЯ ДОКАЗАТЕЛЬСТВА НАЛИЧИЯ В ОРГАНИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ АМИДНОЙ ГРУППЫ:</p> <p>~аммиачный раствор оксида серебра. ~раствор хлорида железа(III). =раствор меди сульфата. ~кислота уксусная. ~кислота хлористоводородная</p>	
19.	<p>ФАРМАКОПЕЙНЫЙ МЕТОД КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ НАТРИЯ ЦИТРАТА ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ:</p> <p>~метод комплексонометрии. =метод ионнообменной хроматографии. ~метод алкалиметрии. ~метод рефрактометрии. ~метод аргентометрии</p>	
20.	<p>СЕРЕБРА НИТРАТ ИСПОЛЬЗУЮТ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ ЛЕ-</p>	

	<p>КАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ:</p> <p>~димедрола, бензокаина, бензоата натрия.</p> <p>~аскорбиновой кислоты, бензокаина, резорцина.</p> <p>~бензокаина, димедрола.</p> <p>=аскорбиновой кислоты, димедрола</p> <p>~бензокаина, резорцина</p>	
21.	<p>ДЛЯ ОТЛИЧИЯ СУЛЬФАНИЛАМИДОВ ПРИМЕНЯЕТСЯ РЕАКЦИЯ:</p> <p>~с нитратом серебра.</p> <p>~дiazотирования и азосочетания.</p> <p>~с сульфатом меди.</p> <p>=бромирования</p> <p>~с гидроксидом натрия</p>	
22.	<p>МЕТОДАМИ АЛКАЛИМЕТРИИ И АРГЕНТОМЕТРИИ МОЖНО ОПРЕДЕЛИТЬ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО:</p> <p>~кодеин.</p> <p>=дибазол.</p> <p>~магния сульфат.</p> <p>~барбитал натрия.</p> <p>~кислоту борную</p>	
23.	<p>К УСЛОВИЯМ НИТРИТОМЕТРИЧЕСКОГО ТИТРОВАНИЯ НЕ ОТНОСИТСЯ:</p> <p>~кислотность среды.</p> <p>=добавление органического растворителя.</p> <p>~температурный режим.</p> <p>~скорость титрования.</p> <p>~отсутствие индикатора</p>	
24.	<p>МЕТОДАМИ АЛКАЛИМЕТРИИ И АРГЕНТОМЕТРИИ МОЖНО ОПРЕДЕЛИТЬ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО:</p> <p>~метенамин.</p> <p>=атропина сульфат.</p> <p>~папаверина гидрохлорид.</p> <p>~цинка сульфат.</p> <p>~магния сульфат</p>	
25.	<p>ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО, ПОДЛИННОСТЬ КОТОРОГО ОПРЕДЕЛЯЮТ ПО РЕАКЦИИ С РАСТВОРОМ ГИДРОКСИДА НАТРИЯ ПРИ НАГРЕВАНИИ:</p> <p>~тетрациклина гидрохлорид.</p> <p>=левомицетин.</p> <p>~рибофлавин.</p> <p>~кислота аскорбиновая.</p> <p>~глюкоза</p>	
26.	<p>РЕАКЦИЯ "МУРЕКСИДНАЯ ПРОБА" - ЭТО ГРУППОВАЯ РЕАКЦИЯ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ВЕЩЕСТВА - ПРОИЗВОДНЫЕ:</p>	

	<p>~хинолина. ~фенантренизохинолина. ~тропана. =пурина. ~пиридина</p>	
27.	<p>РЕАКЦИЯ ВИТАЛИ-МОРЕНА - ЭТО ГРУППОВАЯ РЕАКЦИЯ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ВЕЩЕСТВА - ПРОИЗВОДНЫЕ: ~фенантренизохинолина. =тропана. ~аминокислот. ~пурина. ~пиридина</p>	
28.	<p>ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО, СОДЕРЖАНИЕ КОТОРОГО НЕЛЬЗЯ ОПРЕДЕЛИТЬ МЕТОДОМ АЛКАЛИМЕТРИИ: ~атропина сульфат. ~папаверина гидрохлорид. ~хинина гидрохлорид. =кодеин. ~кофеин</p>	
29.	<p>КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ МОРФИНА ГИДРОХЛОРИДА ПО ГФ ПРОВОДЯТ МЕТОДОМ: ~алкалиметрии. ~аргентометрии. ~кислотно-основного титрования в водной среде. =кислотно-основного титрования в неводной среде. ~комплексонометрия</p>	
30.	<p>АММИАЧНЫМ ЗАПАХОМ ОБЛАДАЕТ ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЕЩЕСТВО: ~теобромин. ~кофеин. ~пиридоксина гидрохлорид. =эуфиллин. ~анальгин</p>	
<p>Раздел 5. Принципы оценки качества фармацевтических производств лекарственного растительного сырья</p>		
1.	<p>В ПОВРЕЖДЕННЫХ ЕДИНИЦАХ ПРОДУКЦИИ ПРОВЕРКУ КАЧЕСТВА ЛРС ПРОВОДЯТ 1) методом случайного отбора 2) методом систематического отбора 3) методом случайного или систематического отбора 4) отдельно от неповрежденных 5) не проводят</p>	<p>УК-1,2 ПК-1,2, 4-11</p>
2.	<p>ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ, УСТАНОВЛИВАЮЩАЯ НОРМЫ И ПРАВИЛА К КАЧЕСТВУ ЛРС НАЗЫВАЕТСЯ 1) сертификация</p>	

	<ul style="list-style-type: none"> 2) стандартизация 3) коммуникация 4) унификация 	
3.	<p>ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПОДЛИННОСТИ И ДОБРОКАЧЕСТВЕННОСТИ СЫРЬЯ ПРИМЕНЯЮТ ПРОБУ</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) точечную 2) объединенную 3) среднюю 4) аналитическую 5) специальную 	
4.	<p>ДОПУСТИМЫМИ ПРИМЕСЯМИ ЯВЛЯЮТСЯ</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) стекло 2) части ядовитых растений 3) другие части производящего растения 4) помёт грызунов 5) помёт птиц 	
5.	<p>ИЗ СРЕДНЕЙ ПРОБЫ ВЫДЕЛЯЮТ АНАЛИТИЧЕСКИЕ ПРОБЫ В КОЛИЧЕСТВЕ</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) 1 2) 2 3) 3 4) 4 5) 5 	
6.	<p>К КОЛИЧЕСТВЕННЫМ ХИМИЧЕСКИМ МЕТОДАМ АНАЛИЗА ЛРС ОТНОСЯТСЯ</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) тонкослойная хроматография 2) гравиметрия 3) перегонка с водяным паром 4) титриметрия 	
7.	<p>К МАКРОСКОПИЧЕСКИМ ПРИЗНАКАМ ОТНОСЯТСЯ</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) строение эпидермы 2) форма 3) кристаллические включения 4) результаты качественных реакций 5) строение пробки 	
8.	<p>К МИКРОСКОПИЧЕСКИМ ПРИЗНАКАМ СЫРЬЯ ОТНОСЯТСЯ</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) запах 2) кристаллические включения 3) цвет на изломе 4) форма 5) характер поверхности 	
9.	<p>К ЦЕЛЯМ СТАНДАРТИЗАЦИИ ЛС РАСТИТЕЛЬНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ ОТНОСЯТСЯ</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) обеспечение взаимозаменяемости изделий 2) обеспечение качества продукции 3) защита авторских прав 4) выполнение закона «Об обязательном экземпляре документов» 	
10.	<p>К ЦЕЛЯМ СТАНДАРТИЗАЦИИ ОТНОСИТСЯ</p>	

	<p>1) обеспечение биологической доступности</p> <p>2) обеспечение высокого товарного качества продукции</p> <p>3) обеспечение соответствия нормативной документации</p>	
11.	<p>КОЛИЧЕСТВО ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ, ОТОБРАННОЕ РУКОЙ ИЛИ ЩУПОМ ИЗ КАЖДОЙ ЕДИНИЦЫ ПРОДУКЦИИ – ЭТО</p> <p>1) точечная проба</p> <p>2) объединенная проба</p> <p>3) средняя проба</p> <p>4) аналитическая проба</p> <p>5) специальная проба</p>	
12.	<p>ЛРС, ИМЕЮЩЕЕ II СТЕПЕНЬ ЗАРАЖЕННОСТИ АМБАРНЫМИ ВРЕДИТЕЛЯМИ</p> <p>1) допускают к приготовлению экстенпоральных лекарственных форм</p> <p>2) сжигают</p> <p>3) в исключительных случаях используют для получения индивидуальных веществ</p> <p>4) используется для получения экстрактов</p>	
13.	<p>МАКРОСКОПИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ – ЭТО</p> <p>1) выявление анатомических, диагностических признаков с помощью микроскопа</p> <p>2) определение подлинности ЛРС по внешним и морфологическим признакам</p> <p>3) определение количества действующих веществ с помощью химических и физико-химических методов</p>	
14.	<p>МЕТОДОМ КВАРТОВАНИЯ ВЫДЕЛЯЮТ</p> <p>1) объединенную пробу</p> <p>2) точечные пробы</p> <p>3) пробу для определения зараженности амбарными вредителями</p> <p>4) пробу для определения микробиологической чистоты</p> <p>5) аналитическую пробу для определения влажности</p>	
15.	<p>МЕТОДЫ АНАЛИЗА, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ДЛЯ УСТАНОВЛЕНИЯ ПОДЛИННОСТИ ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ</p> <p>1) макроскопический анализ</p> <p>2) микроскопический анализ</p> <p>3) фитохимический анализ</p> <p>4) товароведческий анализ</p>	
16.	<p>МИНЕРАЛЬНАЯ ПРИМЕСЬ — ЭТО</p> <p>1) земля, стекло, мелкие камешки, песок, пыль</p> <p>2) примесь веществ минерального происхождения</p> <p>3) комочки земли, мелкие камешки, песок</p> <p>4) осадок, полученный после взмучивания навески сырья с 10 мл воды</p> <p>5) остаток после сжигания и последующего прокаливания навески сырья</p>	
17.	<p>НЕДОПУСТИМОЙ ПРИМЕСЬЮ К ЛЕКАРСТВЕННОМУ РАСТИТЕЛЬНОМУ СЫРЬЮ ЯВЛЯЕТСЯ</p> <p>1) земля, камешки, песок</p> <p>2) части других неядовитых растений</p> <p>3) части этого же растения, изменившие окраску</p>	

	4) стекло, помет грызунов и птиц	
18.	<p>НЕДОПУСТИМЫМИ ПРИМЕСЯМИ В ЛЕКАРСТВЕННОМ РАСТИТЕЛЬНОМ СЫРЬЕ ЯВЛЯЮТСЯ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) части других, неядовитых растений 2) помет грызунов 3) мелкие частицы сырья 4) песок, мелкие камешки 5) кусочки стекла 6) части сырья, утратившие окраску 	
19.	<p>НОРМАТИВНЫМИ ДОКУМЕНТАМИ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИМИ ПОДЛИННОСТЬ И ДОБРОКАЧЕСТВЕННОСТЬ ЛРС, ЯВЛЯЮТСЯ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) фармакопейная статья 2) патент 3) ГОСТ 4) технические условия 5) фармакопейная статья предприятия 	
20.	<p>ОБЪЕДИНЁННАЯ ПРОБА — ЭТО</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) совокупность средней пробы, частично отражающей качество сырья предложенной партии 2) совокупность всех точечных проб, отобранных из партии ЛРС и тщательно (но осторожно) перемешанных между собой 3) небольшое количество лекарственного сырья, отбираемое от единицы продукции за один прием рукой или щупом 	
21.	<p>ОРГАНИЧЕСКОЙ ПРИМЕСЬЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ НАЗЫВАЮТ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) части сырья, утратившего естественную окраску 2) части других неядовитых растений 3) части ядовитых растений 4) кусочки земли, песчинки, камешки 5) части этого же растения, не являющиеся сырьем 	
22.	<p>ПОДЛИННОСТЬ ЦЕЛЬНОГО ЛРС УСТАНОВЛИВАЮТ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) макроскопическим методом 2) микроскопическим методом 3) качественными реакциями 4) определением содержания действующих веществ 5) определением содержания золы общей 	
23.	<p>ОСНОВНОЙ ДОКУМЕНТ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЙ КАЧЕСТВО ЛРС, ЭТО</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) частная фармакопейная статья на растительное сырье 2) общая фармакопейная статья 3) ГОСТ 4) ФСП 5) ТУ 	

24.	<p>ПАРТИЕЙ СЧИТАЕТСЯ КОЛИЧЕСТВО СЫРЬЯ НЕ МЕНЕЕ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 50 кг 2) 70 кг 3) 1 кг 4) 10 кг 5) 100 кг 	
25.	<p>ПАРТИЯ СЫРЬЯ БРАКУЕТСЯ БЕЗ ПОСЛЕДУЮЩЕГО АНАЛИЗА, ЕСЛИ ОБНАРУЖЕНО</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) наличие ядовитых растений 2) повреждение тары и подмочка сырья 3) отсутствие маркировки согласно НТД 4) зараженность амбарными вредителями I степени 	
26.	<p>ПАРТИЯ СЫРЬЯ НЕ ПОДЛЕЖИТ ПРИЕМКЕ ПРИ УСТАНОВЛЕНИИ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) неоднородности ЛРС 2) затхлого, устойчивого постороннего запаха, не исчезающего при проветривании 3) ядовитых растений в сырье 	
27.	<p>ПОД ДОБРОКАЧЕСТВЕННОСТЬЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ ПОНИМАЮТ СООТВЕТСТВИЕ СЫРЬЯ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) срокам годности 2) содержанию действующих веществ 3) своему наименованию 4) содержанию примесей 5) всем требованиям нормативной документации 	
28.	<p>ПОД ПОДЛИННОСТЬЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ ПОНИМАЮТ СООТВЕТСТВИЕ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) числовым показателям 2) срокам годности 3) своему наименованию 4) основному действию 5) срокам заготовки 	
29.	<p>ПОДЛИННОСТЬ ЛРС УСТАНАВЛИВАЮТ ПО</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) результатам качественных реакций на все группы БАВ 2) результатам качественных реакций на основные группы БАВ 3) результатам качественных реакций на группы БАВ, указанные в частной ФС 4) анатомическим (микроскопическим) признакам 5) внешним (макроскопическим) признакам 	
30.	<p>ПОСЛЕ ПРОВЕДЕНИЯ ТОВАРОВЕДЧЕСКОГО АНАЛИЗА ОФОРМЛЯЕТСЯ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) приемная квитанция 	

	<ul style="list-style-type: none"> 2) акт 3) аналитический паспорт 4) заключение 	
31.	<p>ПРИ III СТЕПЕНИ ЗАРАЖЕННОСТИ АМБАРНЫМИ ВРЕДИТЕЛЯМИ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СЫРЬЕ</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) сжигают 2) используют без ограничений 3) используют в исключительных случаях, без дезинсекции 4) после дезинсекции используют для приготовления настоев 	
32.	<p>ПРИ ВНЕШНЕМ ОСМОТРЕ ПОСТУПИВШИХ ТРАНСПОРТНЫХ УПАКОВОК (ЕДИНИЦ ПРОДУКЦИИ) ОБРАЩАЮТ ВНИМАНИЕ НА</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) качество и целостность транспортной упаковки 2) соответствие тары требованиям НД 3) правильность маркировки 4) правильность оформления сопроводительных документов 5) количество ЛРС внутри единиц продукции 6) подсчет единиц продукции 	
33.	<p>ПРИ ОБНАРУЖЕНИИ В ПАРТИИ СЫРЬЯ ВО ВРЕМЯ ПРИЕМКИ ПОВРЕЖДЕННЫХ ЕДИНИЦ ПРОДУКЦИИ</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) вся партия должна быть рассортирована, после чего вторично предъявлена к сдаче 2) вся партия не подлежит приемке 3) приемку поврежденных единиц продукции проводят отдельно от неповрежденных, вскрывая каждую единицу продукции 4) приемку поврежденных единиц продукции проводят отдельно от неповрежденных единиц, анализируя единицы, попавшие в выборку 5) приемку проводят как обычно, делают отметку о наличии повреждений в акте 	
34.	<p>ПРИ ТОВАРОВЕДЧЕСКОМ АНАЛИЗЕ ПЕРЕД ОТБОРОМ ПРОБ ЛРС «АНГРО» ПРОВОДИТСЯ</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) внешний осмотр упаковки 2) правильность маркировки 3) правильность оформления сопроводительных документов 4) соответствие тары и упаковки требованиям стандарта качества 	
35.	<p>ПРИСУТСТВИЕ В СЫРЬЕ ЗАТХЛОГО УСТОЙЧИВОГО ПОСТОРОННЕГО ЗАПАХА, НЕ ИСЧЕЗАЮЩЕГО ПРИ ПРОВЕТРИВАНИИ, ЯДОВИТЫХ РАСТЕНИЙ И ПОСТОРОННИХ ПРИМЕСЕЙ, ПАРТИЯ СЫРЬЯ</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) подлежит рассортировке 2) подлежит приемке 3) подлежит приемке с соответствующей записью в «акте отбора средней пробы» 4) не подлежит приемке 	
Раздел 6. Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств		
1.	<p>ОБЯЗАТЕЛЬНЫМИ ВИДАМИ ВНУТРИАПТЕЧНОГО КОНТРОЛЯ ВСЕХ ЭКСТЕМПОРАЛЬНО ПРИГОТОВЛЕННЫХ ЛЕКАРСТВ ЯВЛЯЮТСЯ:</p> <p>Приемочный контроль</p>	<p>УК-1,2 ПК-1,2, 4-11</p>

	<p>Письменный контроль Опросный контроль Органолептический контроль; Физический контроль; Химический контроль; Контроль при отпуске; Арбитражный контроль.</p>	
2.	<p>ВЛАДЕТЬ ВСЕМИ ВИДАМИ ВНУТРИАПТЕЧНОГО КОНТРОЛЯ ДОЛЖЕН: Руководитель аптеки; Провизор-технолог; Провизор-аналитик; Фармацевт; Фасовщик.</p>	
3.	<p>ОБЕСПЕЧИТЬ УСЛОВИЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ ВСЕХ ВИДОВ КОНТРОЛЯ: Руководитель аптеки; Провизор-технолог; Провизор-аналитик; Фармацевт; Фасовщик.</p>	
4.	<p>ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ МЕРОПРИЯТИЯ ВКЛЮЧАЮТ: Соблюдение технологии лекарственных средств, правил получения, сбора, хранения воды очищенной; Обеспечение исправности и точности весоизмерительных приборов; Приемочный контроль поступающих в аптеку ЛС; Опросный контроль; Соблюдение санитарно-гигиенического режима и фармацевтического порядка; Контроль качества поступающих в аптеку рецептов; Органолептический контроль.</p>	
5.	<p>ППК ЭКСТЕМПОРАЛЬНО ПРИГОТОВЛЕННЫХ ЛЕКАРСТВ ЗАПОЛНЯЮТСЯ: На русском языке; На латинском языке; На национальном языке; Немедленно после изготовления ЛФ по памяти в соответствии с последовательностью технологических операций; Немедленно после изготовления ЛФ в соответствии с прописью в рецепте; Перед изготовлением ЛФ.</p>	
6.	<p>ППК СОХРАНЯЕТСЯ В АПТЕКЕ: В течении дня;</p>	

	<p>Две недели; Один месяц; Два месяца; Один год; Не хранят.</p>	
7.	<p>ОПРОСНЫЙ КОНТРОЛЬ ВНУТРИАПТЕЧНОЙ ПРОДУКЦИИ ПРОИЗВОДИТСЯ: Немедленно после изготовления каждой ЛФ; После изготовления не более пяти ЛФ; В конце рабочей смены; При изготовлении только сложных ЛФ; При изготовлении однокомпонентных и сложных ЛФ.</p>	
8.	<p>ФИЗИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ ПРИГОТОВЛЕННЫХ В АПТЕКЕ ЛФ ЗАКЛЮЧАЕТСЯ В ПРОВЕРКЕ: Общей массы или объема ЛФ; Количества и массы отдельных доз; Однородности смешения ингредиентов; Отсутствия механических включений; Качества укупорки.</p>	
9.	<p>ПОЛОМУ ХИМИЧЕСКОМУ АНАЛИЗУ ОБЯЗАТЕЛЬНО ПОДВЕРГАЮТ ВСЕ: Экстемпорально приготовленные ЛП, в т.ч. содержащие НС, ПВ и ядовитые вещества; Инъекционные и инфузионные растворы; Глазные капли и мази, содержащие НС, ПВ и ядовитые вещества; ЛФ для детей; Концентраты, полуфабрикаты, ВАЗ; ЛФ для новорожденных; Стерильные растворы для наружного применения.</p>	
10.	<p>В АССИСТЕНТСКИХ КОМНАТАХ НА ВСЕХ ШТАНГЛАСАХ ДОЛЖНЫ БЫТЬ УКАЗАНЫ: Дата заполнения штангласа; Номер серии лекарственного вещества; Подпись заполнившего и проверившего подлинность лекарственного вещества; Срок годности.</p>	
11.	<p>СРОК ГОДНОСТИ ВОДНЫХ РАСТВОРОВ, СОДЕРЖАЩИХ БЕНЗИЛПЕНИЦИЛЛИН И ГЛЮКОЗУ, СОСТАВЛЯЕТ: 1 сутки; 2 суток; 3 суток; 10 дней.</p>	

12.	СРОК ГОДНОСТИ ЭМУЛЬСИЙ И СУСПЕНЗИЙ, СОСТАВЛЯЕТ: 1 сутки; 2 суток; 3 суток; 10 дней.	
13.	СРОК ГОДНОСТИ НАСТОЕВ, ОТВАРОВ И СЛИЗЕЙ, СОСТАВЛЯЕТ: 1 сутки; 2 суток; 3 суток; 10 дней.	
14.	ВРЕМЯ КОНТРОЛЯ РАСТВОРА НА МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ ДЛЯ ОДНОЙ БУТЫЛКИ ВМЕСТИМОСТЬЮ 120 МЛ СОСТАВЛЯЕТ: 10 секунд; 8 секунд; 20 секунд; Не проверяют.	
15.	КАЖДАЯ СЕРИЯ ВНУТРИАПТЕЧНОЙ ЗАГОТОВКИ И ФАСОВКИ ДОЛЖНА ОБЯЗАТЕЛЬНО ПОДВЕРГАТЬСЯ: Приемочному контролю; Письменному контролю; Физическому контролю; Опросному контролю; Органолептическому контролю; Химическому контролю; Контролю при отпуске.	
16.	ВЛАДЕТЬ ОТДЕЛЬНЫМИ ВИДАМИ ВНУТРИАПТЕЧНОГО КОНТРОЛЯ ДОЛЖЕН: Руководитель аптеки; Провизор-технолог; Провизор-аналитик; Фармацевт; Фасовщик.	
17.	ЖУРНАЛЫ ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ: Являются документами строгой отчетности; Не являются документами строгой отчетности; Подлежат хранению в течение одного года; Подлежат хранению в течение одного года; Не подлежат хранению.	
18.	ПРИЕМОЧНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ПОСТУПАЮЩИХ В АПТЕКУ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ЗАКЛЮЧАЕТСЯ В ПРОВЕРКЕ:	

	<p>Упаковки;</p> <p>Веса «нетто» и «брутто»;</p> <p>Подлинности и количественного содержания входящих ингредиентов;</p> <p>Маркировки;</p> <p>Внешнего вида;</p> <p>Наличия сопроводительных документов, подтверждающих качество ЛС.</p>	
19.	<p>ППК ДОЛЖЕН ИМЕТЬ ПОДПИСЬ ЛИЦА:</p> <p>Изготовившего ЛФ;</p> <p>Расфасовавшего ЛФ;</p> <p>Проверившего ЛФ;</p> <p>Руководителя аптеки;</p> <p>Материально-ответственного лица;</p> <p>Заведующего РПО.</p>	
20.	<p>ПИСЬМЕННЫЙ КОНТРОЛЬ ЗАКЛЮЧАЕТСЯ В:</p> <p>Написании ППК;</p> <p>Проверке соответствия записей в ППК прописи в рецепте;</p> <p>Проверке правильности произведенных расчетов при изготовлении ЛФ;</p> <p>Проверке соответствия оформления ЛФ действующим требованиям.</p>	
21.	<p>ОРГАНОЛЕПТИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ ПРИГОТОВЛЕННЫХ В АПТЕКЕ ЛФ ЗАКЛЮЧАЕТСЯ В ПРОВЕРКЕ:</p> <p>Внешнего вида;</p> <p>Запаха;</p> <p>Вкуса;</p> <p>Однородности смешения ингредиентов;</p> <p>Отсутствия механических включений;</p> <p>Общей массы или объема ЛФ;</p> <p>Допустимых пределов примесей.</p>	
22.	<p>ФИЗИЧЕСКОМУ КОНТРОЛЮ ПОДВЕРГАЮТСЯ:</p> <p>ВАЗ и фасовка;</p> <p>Экстемпорально приготовленные ЛП;</p> <p>Готовые ЛС;</p> <p>ЛФ, требующие стерилизации;</p> <p>Дефектура;</p> <p>Концентрированные растворы для бюреточной системы, полуфабрикаты;</p> <p>Гомеопатические ЛП аптечного производства.</p>	
23.	<p>КОНТРОЛЬ ПРИ ОТПУСКЕ ЗАКЛЮЧАЕТСЯ В ПРОВЕРКЕ:</p> <p>Соответствия упаковки физико-химическим свойствам лекарственных веществ;</p> <p>Общего объема или массы ЛФ;</p> <p>Оформление этикетки согласно действующим требованиям;</p> <p>Наличия предупредительных надписей на ЛФ;</p>	

	Внешнего вида ЛФ.	
24.	В ПОМЕЩЕНИЯХ ХРАНЕНИЯ АПТЕКИ НА ВСЕХ ШТАНГЛАСАХ ДОЛЖНЫ БЫТЬ УКАЗАНЫ: Дата заполнения штангласа; Номер серии лекарственного вещества; Номер анализа КАЛ; Срок годности.	
25.	СРОК ГОДНОСТИ ГЛАЗНЫХ КАПЕЛЬ, СОСТАВЛЯЕТ: 1 сутки; 2 суток; 3 суток; 10 дней.	
26.	СРОК ГОДНОСТИ ИНЪЕКЦИОННЫХ РАСТВОРОВ И ОТВАРОВ, СОСТАВЛЯЕТ: 1 сутки; 2 суток; 3 суток; 10 дней.	
27.	СРОК ГОДНОСТИ ПОРОШКОВ, СОСТАВЛЯЕТ: 1 сутки; 2 суток; 3 суток; 10 дней.	
28.	ВРЕМЯ КОНТРОЛЯ РАСТВОРА НА МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ ДЛЯ ДВУХ БУТЫЛОК ВМЕСТИМОСТЬЮ 90 МЛ СОСТАВЛЯЕТ: 20 секунд; 8 секунд; 10 секунд; Не проверяют.	
29.	ОКРАСКА РАСТВОРА И ТОЧКЕ ЭКВИВАЛЕНТНОСТИ ПРИ КОМПЛЕКСОНОМЕТРИЧЕСКОМ МЕТОДЕ (СПОСОБ ПРЯМОГО ТИТРОВАНИЯ) ОБУСЛОВЛЕНА ОБРАЗОВАНИЕМ: { ~комплекса металла с ЭДТА ~комплекса металла с индикатором =свободного индикатора ~комплекса металла с буферным раствором ~комплекса индикатора с ЭДТА	
30.	ИСПЫТАНИЕ НА ПРИМЕСИ, КОТОРЫЕ В ДАННОЙ КОНЦЕНТРАЦИИ РАСТВОРА ЛЕКАРСТВЕННОГО ВЕЩЕСТВА "НЕ ДОЛЖНЫ ОБНАРУЖИВАТЬСЯ", ПРОВОДЯТ СРАВНЕНИЕМ С: { ~растворителем ~эталонным раствором на определяемую примесь =раствором препарата без основного реактива	

	<p>~водой очищенной</p> <p>~буферным раствором</p>	
Раздел 7. Влияние условий хранения на качество лекарственных средств		
1.	<p>ОБЩЕЙ ПРИЧИНОЙ ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕШНЕГО ВИДА ПРИ НЕСОБЛЮДЕНИИ УСЛОВИЙ ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ: НАТРИЯ ТИОСУЛЬФАТА, МАГНИЯ СУЛЬФАТА, МЕДИ СУЛЬФАТА, НАТРИЯ ТЕТРАБОРАТА ЯВЛЯЕТСЯ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) окисление 2) выветривание кристаллизационной воды 3) восстановление 4) гигроскопичность 	<p>УК-1,2</p> <p>ПК-1,2, 4-11</p>
2.	<p>ИЗМЕНЕНИЕ ХИМИЧЕСКОГО СОСТАВА И ВНЕШНЕГО ВИДА ПРИ НЕПРАВИЛЬНОМ ХРАНЕНИИ НАБЛЮДАЮТСЯ У НАТРИЯ ТЕТРАБОРАТА ПО ПРИЧИНЕ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) выветривания кристаллизационной воды 2) восстановления 3) окисления 4) гидролиза 	
3.	<p>В ПРОЦЕССЕ ХРАНЕНИЯ ГЛАЗНЫХ КАПЕЛЬ СУЛЬФАЦИЛА-НАТРИЯ ПОД ДЕЙСТВИЕМ СВЕТА И КИСЛОРОДА ВОЗДУХА МОЖЕТ ПРОИСХОДИТЬ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) появление осадка 2) сдвиг pH в кислую сторону 3) сдвиг pH в щелочную сторону 4) пожелтение раствора 	
4.	<p>ПРЕПАРАТОМ, ОБЛАДАЮЩИМ СПОСОБНОСТЬЮ ПОГЛОЩАТЬ НА ВОЗДУХЕ УГЛЕКИСЛЫЙ ГАЗ, ЯВЛЯЕТСЯ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) эуфиллин 2) кофеин 3) теобромин 4) теофиллин 	
5.	<p>ПРИ НЕПРАВИЛЬНОМ ХРАНЕНИИ МОЖЕТ ОБРАЗОВЫВАТЬ ПРИМЕСИ КАРБОНАТОВ И ГИДРОКСИДОВ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) натрия тиосульфат 2) магния оксид 3) калия хлорид 4) натрия нитрит 	
6.	<p>КИСЛОТА АЦЕТИЛСАЛИЦИЛОВАЯ ПРИ ХРАНЕНИИ В ПЕРВУЮ ОЧЕРЕДЬ МОЖЕТ ПОДВЕРГНУТЬСЯ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) окислению 2) гидролизу 3) солеобразованию 4) комплексообразованию 	
7.	<p>ПРИ УДАРЕ ИЛИ НАГРЕВАНИИ ДО 80 °С ВЗРЫВАЕТСЯ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) нитроглицерин 2) левомицетин 3) спирт этиловый 4) кордиамин 	

8.	<p>ПРИ ПОВЫШЕННОЙ ВЛАЖНОСТИ ВЕЛИКА ВЕРОЯТНОСТЬ ГИДРОЛИЗА ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ, ИМЕЮЩИХ В СТРУКТУРЕ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) фенольный гидроксил 2) ароматическую аминогруппу 3) сложноэфирную группу 4) спиртовый гидроксил 	
9.	<p>УПАКОВКА ГИГРОСКОПИЧНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДОЛЖНА БЫТЬ ИЗ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) светозащитных материалов 2) материалов не проницаемых для паров воды 3) плотного картона 4) пергаментной бумаги 	
10.	<p>КРИСТАЛЛОГИДРАТЫ РЕКОМЕНДУЕТСЯ ХРАНИТЬ ПРИ ОТНОСИТЕЛЬНОЙ ВЛАЖНОСТИ ВОЗДУХА НЕ БОЛЕЕ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 40% 2) 60% 3) 50% 4) 55% 	
11.	<p>К ГИГРОСКОПИЧНЫМ ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ ОТНОСИТСЯ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) серебра нитрат 2) калия перманганат 3) натрия хлорид 4) борная кислота 	
12.	<p>ИЗМЕНЕНИЕ ЦВЕТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, СОДЕРЖАЩИХ В СВОЕМ СОСТАВЕ БРОМИДЫ, ПРИ НАРУШЕНИИ УСЛОВИЙ ХРАНЕНИЯ ОБЪЯСНЯЕТСЯ ОБРАЗОВАНИЕМ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) броматов 2) свободного брома 3) бромистоводородной кислоты 4) бромноватой кислоты 	
13.	<p>ПРЕПАРАТЫ, СОДЕРЖАЩИЕ ЦИНКА ОКСИД, ХРАНЯТ В ХОРОШО УКУПОРЕННОЙ ТАРЕ, ТАК КАК ЦИНКА ОКСИД</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) окисляется кислородом воздуха 2) выветривается 3) поглощает углекислый газ из воздуха 4) темнеет на свету 	
14.	<p>ПРОИЗВОДНЫЕ ФЕНОТИАЗИНА ХРАНЯТ В ХОРОШО УКУПОРЕННОЙ ТАРЕ, ПРЕДОХРАНЯЯ ОТ ДЕЙСТВИЯ СВЕТА, ТАК КАК ПРИ ХРАНЕНИИ ПОДВЕРГАЮТСЯ ПРОЦЕССУ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) окисления 2) восстановления 3) гидролиза 	

	4) полимеризации	
15.	<p>ИЗМЕНЕНИЕ ВНЕШНЕГО ВИДА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СОЕДИНЕНИЙ ПРОИЗВОДНЫХ ФЕНОЛОВ ПРИ ХРАНЕНИИ СВЯЗАНО С</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) окислением 2) гидролизом 3) дегидратацией 4) восстановлением 	
16.	<p>ИЗМЕНЕНИЕ ХИМИЧЕСКОГО СОСТАВА И ВНЕШНЕГО ВИДА ПРИ НЕПРАВИЛЬНОМ ХРАНЕНИИ НАБЛЮДАЮТСЯ У КИСЛОТЫ АСКОРБИНОВОЙ ПО ПРИЧИНЕ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) окисления 2) восстановления 3) выветривания кристаллизационной воды 4) гидролиза 	
17.	<p>ПОД ВЛИЯНИЕМ ВЛАГИ ВОЗДУХА, ЩЕЛОЧНОСТИ СТЕКЛА ПРИ ХРАНЕНИИ ИЗОМЕРИЗУЕТСЯ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) пилокарпина гидрохлорид 2) индометацин 3) бутадион 4) дибазол 	
18.	<p>СО ВРЕМЕНЕМ ПРИ НЕПРАВИЛЬНОМ ХРАНЕНИИ РОЗОВОЕ ОКРАШИВАНИЕ ПРИОБЕТАЕТ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) резорцин 2) кислота аскорбиновая 3) кислота ацетилсалициловая 4) глицин 	
19.	<p>ГЛЮКОЗА В ВОДНЫХ РАСТВОРАХ ПРИ ДЛИТЕЛЬНОМ ХРАНЕНИИ ПОДВЕРГАЕТСЯ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) изомеризации 2) окислению 3) дегидрированию 4) полимеризации 	
20.	<p>ПОЯВЛЕНИЕ ЗАПАХА УКСУСНОЙ КИСЛОТЫ У ТАБЛЕТОК ПАРАЦЕТАМОЛА ОБЪЯСНЯЕТСЯ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) гидролизом по амидной группе 2) окислением фенольного гидроксила 3) реакцией с углекислотой воздуха 4) окислением ароматического кольца 	
21.	<p>КИСЛОТУ АСКОРБИНОВУЮ ХРАНЯТ В ХОРОШО УКУПОРЕННОЙ ТАРЕ, ПРЕДОХРАНЯЯ ОТ ДЕЙСТВИЯ СВЕТА, Т.К. ПРИ ХРАНЕНИИ ОНА ПОДВЕРГАЕТСЯ ПРОЦЕССУ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) восстановления 2) гидролиза 3) окисления 4) полимеризации 	

22.	<p>УПАКОВКА СВЕТОЧУВСТВИТЕЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДОЛЖНА БЫТЬ ИЗ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) светозащитных материалов 2) светлого стекла 3) прозрачных полимерных материалов 4) белой бумаги
23.	<p>ПРИ ПОНИЖЕННОЙ ВЛАЖНОСТИ ВОЗМОЖНО ИЗМЕНЕНИЕ ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИХ СВОЙСТВ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) кристаллогидратов 2) сложных эфиров 3) альдегидов 4) фенолов
24.	<p>ПРИ ХРАНЕНИИ У СУБСТАНЦИИ БЕНЗОКАИНА ПОЯВИЛСЯ ЗАПАХ ЭТИЛОВОГО СПИРТА, ЭТО СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТ О/ОБ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) гидролизе по сложноэфирной группе 2) окислению первичной ароматической аминогруппы 3) реакции с углекислотой воздуха 4) окислению ароматического кольца
25.	<p>РАСТВОРЫ НАТРИЯ ТИОСУЛЬФАТА ПОД ДЕЙСТВИЕМ СВЕТА МОГУТ МУТНЕТЬ ВСЛЕДСТВИЕ ОБРАЗОВАНИЯ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) сульфида натрия 2) сульфата натрия 3) серы 4) сульфита натрия
26.	<p>ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, СПОСОБНЫЕ К САМОВОЗГОРАНИЮ ИЛИ К ВОЗГОРАНИЮ ПОД ДЕЙСТВИЕМ ВНЕШНЕГО ИСТОЧНИКА ЗАЖИГАНИЯ, ОТНОСЯТСЯ К</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) огнеопасным 2) взрывоопасным 3) взрывчатым 4) горючим
27.	<p>ИЗМЕНЕНИЕ ВНЕШНЕГО ВИДА СУЛЬФАНИЛАМИДОВ ПРИ ХРАНЕНИИ НАИБОЛЕЕ ВЕРОЯТНО СВЯЗАНО С</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) восстановлением 2) гидролизом 3) дегидратацией 4) окислением
28.	<p>ИЗМЕНЕНИЕ ХИМИЧЕСКОГО СОСТАВА И ВНЕШНЕГО ВИДА ПРИ НЕПРАВИЛЬНОМ ХРАНЕНИИ НАБЛЮДАЮТСЯ У МАГНИЯ СУЛЬФАТА ПО ПРИЧИНЕ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) выветривания кристаллизационной воды 2) восстановления 3) окисления 4) гидролиза
29.	<p>ПРИ ХРАНЕНИИ НАТРИЯ ПАРА-АМИНОСАЛИЦИЛАТ ПРИОБРЕЛ РОЗОВЫЙ ОТТЕНОК, ЧТО МОЖЕТ БЫТЬ СВЯЗАНО С ПРОЦЕССОМ</p>

	<ul style="list-style-type: none"> 1) окисления 2) восстановления 3) гидролиза 4) комплексообразования 	
30.	<p>УПАКОВКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДОЛЖНА СООТВЕТСТВОВАТЬ</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) требованиям потребителей 2) физико-химическим свойствам 3) требованиям медицинских организаций 4) требованиям организаций оптовой торговли 	
31.	<p>ОСОБО ЧУВСТВИТЕЛЬНЫЕ К СВЕТУ ПРЕПАРАТЫ ДОПОЛНИТЕЛЬНО</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) оклеивают черной бумагой 2) окрашивают белой краской 3) оклеивают красной бумагой 4) окрашивают желтой краской 	
32.	<p>С УГЛЕКИСЛОТОЙ ВОЗДУХА МОГУТ РЕАГИРОВАТЬ СОЛИ, ОБРАЗОВАННЫЕ</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) слабыми органическими кислотами и сильными минеральными основаниями 2) сильными минеральными кислотами и слабыми органическими основаниями 3) сильными органическими кислотами и сильными минеральными основаниями 4) сильными минеральными кислотами и сильными минеральными основаниями 	
33.	<p>РАСПЛЫВАЕТСЯ НА ВОЗДУХЕ ПРИ НЕПРАВИЛЬНОМ ХРАНЕНИИ СУБСТАНЦИЯ</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) кальция хлорида 2) меди сульфата 3) натрия йодида 4) калия бромида 	
34.	<p>ХРАНЕНИЕ В УСЛОВИЯХ ГЛУБОКОГО ЗАМОРАЖИВАНИЯ ПРЕДУСМАТРИВАЕТ ТЕМПЕРАТУРНЫЙ РЕЖИМ НИЖЕ</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) -15°C 2) -20°C 3) -18°C 4) -10°C 	
35.	<p>К ОСОБО СВЕТОЧУВСТВИТЕЛЬНЫМ ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ, ХРАНЯЩИМ В СТЕКЛЯННОЙ ТАРЕ, ОКЛЕЕННОЙ ЧЕРНОЙ СВЕТОНЕПРОНИЦАЕМОЙ БУМАГОЙ ОТНОСИТСЯ</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) неостигмина метилсульфат 2) рибофлавин 3) резорцин 4) калия йодид 	

36.	УМЕНЬШЕНИЕ РАСТВОРИМОСТИ В ВОДЕ НАТРИЕВЫХ СОЛЕЙ БАРБИТУРАТОВ МОЖЕТ ПРОИСХОДИТЬ ПОД ВЛИЯНИЕМ 1) влаги и углекислоты воздуха 2) влаги воздуха и щелочности стекла 3) кислорода воздуха и света 4) влаги и кислорода воздуха	
37.	ИЗМЕНЕНИЕ ХИМИЧЕСКОГО СОСТАВА И ВНЕШНЕГО ВИДА ПРИ НЕПРАВИЛЬНОМ ХРАНЕНИИ НАБЛЮДАЮТСЯ У АМИНАЗИНА ПО ПРИЧИНЕ 1) восстановления 2) окисления 3) выветривания кристаллизационной воды 4) гидролиза	
38.	ТИМОЛ ХРАНЯТ В ХОРОШО УКУПОРЕННОЙ ТАРЕ, ПРЕДОХРАНЯЮЩЕЙ ОТ ДЕЙСТВИЯ СВЕТА, ПОТОМУ ЧТО ПОД ВЛИЯНИЕМ СВЕТА И В ПРИСУТСТВИИ КИСЛОРОДА ВОЗДУХА ТИМОЛ ПОСТЕПЕННО _____, ПРИОБРЕТАЯ РОЗОВОЕ ОКРАШИВАНИЕ 1) окисляется 2) восстанавливается 3) гидролизуется 4) изомеризуется	
39.	ТЕМНЕЕТ ПРИ ДЕЙСТВИИ ВОССТАНОВИТЕЛЕЙ 1) фенол 2) калия йодид 3) натрия бромид 4) серебра нитрат	
40.	СПОСОБНОСТЬ ПРОКАИНА ГИДРОХЛОРИДА ПОДВЕРГАТЬСЯ ГИДРОЛИЗУ ПРИ НАРУШЕНИИ УСЛОВИЙ ХРАНЕНИЯ ОБУСЛОВЛЕНА НАЛИЧИЕМ В ЕГО СТРУКТУРЕ 1) сложно-эфирной группы 2) первичной ароматической аминогруппы 3) третичного атома азота 4) алифатического радикала	
Раздел 8. Прогнозирование стабильности лекарственных средств		
1.	СТАБИЛЬНОСТЬ – ЭТО СПОСОБНОСТЬ ЛС СОХРАНЯТЬ 1) химические и физические свойства в течение установленного срока годности 2) химические, физические, микробиологические, биофармацевтические и фармакологические свойства в определенных установленных срока годности 3) биофармацевтические и фармакологические свойства в определенных границах в течение установленного срока годности 4) химические, физические, микробиологические, биофармацевтические и фармакологические свойства в определенных границах в течение 3 лет	УК-1,2 ПК-1,2, 4-11
2.	АФС СЧИТАЕТСЯ СТАБИЛЬНОЙ, ЕСЛИ СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ СПЕЦИФИКАЦИИ ПРИ ХРАНЕНИИ	

	<p>1) при температуре 20°C и относительной влажности 60% или при температуре 30°C и относительной влажности 60% (65%) в течение трех лет, а также при температуре 40°C и относительной влажности 75% при хранении в течение трех месяцев</p> <p>2) при температуре 25°C или при температуре 30°C в течение двух лет, а также при температуре 40°C при хранении в течение шести месяцев</p> <p>3) при температуре 25°C и относительной влажности 60% или при температуре 30°C и относительной влажности 60% (65%) в течение двух лет, а также при температуре 40°C и относительной влажности 75 % при хранении в течение шести месяцев</p> <p>4) при температуре 25°C и относительной влажности 40% или при температуре 30°C и относительной влажности 40% (45%) в течение двух лет, а также при температуре 40°C и относительной влажности 80% при хранении в течение шести месяцев</p>	
3.	<p>СРОК ГОДНОСТИ — ЭТО ПЕРИОД ВРЕМЕНИ В ТЕЧЕНИЕ КОТОРОГО</p> <p>1) ЛС должно полностью соответствовать спецификации на срок годности при надлежащем хранении в условиях, указанных в инструкции производителем</p> <p>2) ЛС соответствует спецификации по показателю количественное определение на действующее вещество</p> <p>3) ЛС должно полностью соответствовать спецификации на срок годности при экспериментальных условиях хранения, указанных в ФС или НД</p> <p>4) ЛС должно полностью соответствовать спецификации на срок годности при надлежащем хранении в условиях, указанных в ФС или НД и на упаковке</p>	
4.	<p>СПЕЦИФИКАЦИЯ НА СРОК ГОДНОСТИ — ЭТО ПЕРЕЧЕНЬ</p> <p>1) Показателей качества, методов их определения и критериев приемлемости, которым должна соответствовать АФС или ЛП в течение срока годности</p> <p>2) показателей качества, которым должна соответствовать АФС или ЛП в течение срока годности</p> <p>3) методов определения показателей качества и критериев приемлемости, которым должна соответствовать АФС или ЛП в течение срока годности</p> <p>4) показателей качества, методов их определения и критериев приемлемости, которым должна соответствовать АФС или ЛП</p>	
5.	<p>ПРОГРАММА ИЗУЧЕНИЯ СТАБИЛЬНОСТИ ЛС ДОЛЖНА ВКЛЮЧАТЬ ВИДЫ ПЛАНИРУЕМЫХ ИСПЫТАНИЙ</p> <p>1) стрессовые, ускоренные, долгосрочные</p> <p>2) ускоренные</p> <p>3) долгосрочные и ускоренные</p> <p>4) стрессовые, ускоренные, долгосрочные и повторные</p>	
6.	<p>ДОЛГОСРОЧНЫЕ ИСПЫТАНИЯ СТАБИЛЬНОСТИ ЛС ПРЕДСТАВЛЯЮТ СОБОЙ ИСПЫТАНИЯ ПО ИЗУЧЕНИЮ</p> <p>1) физических и химических характеристик АФС или ЛП, проводимые в условиях хранения, заявленных в ФС или НД, в период предполагаемого срока годности</p>	

	<p>2) биологических, биофармацевтических и микробиологических характеристик АФС или ЛП, проводимые в условиях хранения, заявленных в ФС или НД, в период предполагаемого срока годности</p> <p>3) физических, химических, биологических, биофармацевтических и микробиологических характеристик АФС или ЛП, проводимые в условиях хранения, заявленных в ФС или НД, в период предполагаемого срока годности</p> <p>4) физических, химических, биологических, биофармацевтических и микробиологических характеристик АФС или ЛП, проводимые в условиях хранения, заявленных в ФС или НД</p>	
7.	<p>УСКОРЕННЫЕ ИСПЫТАНИЯ СТАБИЛЬНОСТИ ПРЕДСТАВЛЯЮТ СОБОЙ ИСПЫТАНИЯ, СПЛАНИРОВАННЫЕ ТАКИМ ОБРАЗОМ, ЧТОБЫ УВЕЛИЧИТЬ СКОРОСТЬ</p> <p>1) химического разложения или физического изменения АФС или ЛП</p> <p>2) химического разложения или физического изменения АФС или ЛП посредством создания особенно неблагоприятных условий хранения</p> <p>3) химического разложения или физического изменения АФС или ЛП посредством создания благоприятных условий хранения</p> <p>4) биологических процессов в АФС или ЛП посредством создания особенно неблагоприятных условий хранения</p>	
8.	<p>ПРОМЕЖУТОЧНЫЕ ИСПЫТАНИЯ ЗАКЛЮЧАЮТСЯ ИЗУЧЕНИИ СТАБИЛЬНОСТИ ЛС В УСЛОВИЯХ, ПРОВОДИМЫХ</p> <p>1) при температуре 25°C и относительной влажности 60%</p> <p>2) при температуре 30°C и относительной влажности 60%, при которых прогнозируется умеренное повышение скорости/степени химического разложения (деградации) или физических изменений АФС или ЛП</p> <p>3) при температуре 30°C и относительной влажности 65%, при которых прогнозируется значительное повышение скорости/степени химического разложения (деградации) или физических изменений АФС или ЛП, которые предполагается хранить продолжительное время при температуре 25°C</p> <p>4) при температуре 30°C и относительной влажности 65%, при которых прогнозируется умеренное повышение скорости/степени химического разложения (деградации) или физических изменений АФС или ЛП, которые предполагается хранить продолжительное время при температуре 25°C</p>	
9.	<p>СТРЕССОВЫЕ ИСПЫТАНИЯ НЕ ПРОВОДЯТ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ</p> <p>1) Влияния кратковременных отклонений от условий хранения, регламентируемых ФС или НД</p> <p>2) вынужденного процесса разложения и установления продуктов и механизмов разложения ЛС</p> <p>3) фотостабильности ЛС</p> <p>4) оценки наиболее вредного влияния факторов внешней среды</p>	
10.	<p>СТРЕССОВЫЕ ИСПЫТАНИЯ ПРОВОДЯТ НА СЛЕДУЮЩЕМ КОЛИЧЕСТВЕ СЕРИЙ АФС</p> <p>1) 1</p> <p>3) 3</p>	

	2) 2 4) 4	
11.	<p>К ПЛАНАМ СОКРАЩЕННЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ СТАБИЛЬНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ОТНОСЯТ</p> <p>1) ускоренные испытания, метод крайних вариантов (брэкетинг) и матричный метод</p> <p>2) стрессовые испытания, ускоренные испытания, метод крайних вариантов (брэкетинг) и матричный метод</p> <p>3) метод крайних вариантов (брэкетинг) и матричный метод</p> <p>4) метод крайних вариантов и брэкетинг</p>	
12.	<p>ИСПЫТЫВАЮТ ОБРАЗЦЫ ТОЛЬКО С ПРЕДЕЛЬНЫМИ ЗНАЧЕНИЯМИ В РЯДУ ОПРЕДЕЛЕННОГО ФАКТОРА ВО ВСЕХ ВРЕМЕННЫХ ТОЧКАХ КОНТРОЛЯ, ЧТО И ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ИССЛЕДОВАНИЙ ПО ПОЛНОМУ ПЛАНУ, ПРИ</p> <p>1) матричном методе</p> <p>2) ускоренных испытаниях</p> <p>3) методе крайних вариантов</p> <p>4) все ответы верны</p>	
13.	<p>МАТРИЧНЫЙ МЕТОД НЕ МОЖЕТ БЫТЬ ПРИМЕНИМ ДЛЯ ЛП С РАЗНОЙ ДОЗИРОВКОЙ, НО ИМЕЮЩИХ ИДЕНТИЧНЫЙ ИЛИ ОЧЕНЬ СХОДНЫЙ СОСТАВ, НАПРИМЕР, ДЛЯ</p> <p>1) капсул с разной дозировкой, полученных путем заполнения одной и той же смесью порошков, содержимое которых имеет разную массу;</p> <p>2) капсул с одной и той же дозировкой, полученных путем заполнения смесями порошков, состав которых различается;</p> <p>3) таблеток с разной дозировкой, полученных путем прессования разных количеств одного и того же исходного гранулята;</p> <p>4) растворов для приема внутрь с разной дозировкой, состав которых незначительно отличается только вспомогательными веществами (например, красителями, ароматизаторами) и др.</p>	
14.	<p>ПЕРИОДИЧНОСТЬ ИСПЫТАНИЙ СТАБИЛЬНОСТИ ЛС ПРИ СРОКЕ ГОДНОСТИ 12 МЕСЯЦЕВ И БОЛЕЕ В УСЛОВИЯХ ДОЛГОСРОЧНЫХ ИСПЫТАНИЙ СЛЕДУЕТ ПРОВОДИТЬ</p> <p>1) каждый месяц в течение первого года; каждые 3 месяца в течение второго года; в дальнейшем ежегодно на протяжении всего предлагаемого срока годности</p> <p>2) каждые 3 месяца в течение первого года; в дальнейшем каждые 6 месяцев на протяжении всего предлагаемого срока годности</p> <p>3) каждые 3 месяца в течение первого года; каждые 6 месяцев в течение второго года; в дальнейшем ежегодно на протяжении всего предлагаемого срока годности</p> <p>4) каждые 3 месяца в течение первого года; в дальнейшем ежегодно на протяжении всего предлагаемого срока годности</p>	
15.	<p>ПРИ ИЗУЧЕНИИ СТАБИЛЬНОСТИ В УСЛОВИЯХ УСКОРЕННЫХ ИСПЫТАНИЙ ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬЮ МЕСЯЦЕВ РЕКОМЕНДУЕТСЯ ПРИМЕНЯТЬ</p> <p>1) не менее трех точек контроля, включая контроль в начале и при завершении исследований (например, 0, 3 и 6 месяцев)</p> <p>2) не менее двух точек контроля – контроль в начале и при завершении исследований (0 и 6 месяцев)</p> <p>3) три точки контроля – 0, 1 и 3 месяца</p>	

	4) одна точка контроля – 3 месяца	
16.	<p>ИССЛЕДОВАНИЕ СТАБИЛЬНОСТИ ЛП В МНОГОДОЗОВОЙ УПАКОВКЕ СЛЕДУЕТ ПРОВОДИТЬ</p> <p>1) как минимум, на трех опытно-промышленных сериях, при этом, по меньшей мере, срок хранения одной из выбранных серий ЛП должен подходить к концу</p> <p>2) как минимум, на двух опытно-промышленных сериях, при этом, по меньшей мере, срок хранения одной из выбранных серий ЛП должен подходить к концу</p> <p>3) как минимум, на трех опытно-промышленных сериях</p> <p>4) как минимум, на двух опытно-промышленных сериях</p>	
17.	<p>ЦЕЛЬ ИЗУЧЕНИЯ СТАБИЛЬНОСТИ РАЗВЕДЕННЫХ/ВОССТАНОВЛЕННЫХ ЛП</p> <p>1) определить период их максимальной активности после разведения/восстановления, в течение которого качество разведенного/восстановленного ЛП будет соответствовать требованиям ФС или НД</p> <p>2) определить максимальный период их применения после вскрытия многоразовой упаковки, в течение которого качество разведенного/восстановленного ЛП будет соответствовать требованиям ФС или НД</p> <p>3) определить максимальный период их применения после разведения/восстановления, в течение которого качество разведенного/восстановленного ЛП будет соответствовать инструкции</p> <p>4) определить максимальный период их применения после разведения/восстановления, в течение которого качество разведенного/восстановленного ЛП будет соответствовать требованиям ФС или НД</p>	
18.	<p>СРОК ГОДНОСТИ (ПЕРИОД ДО ПРОВЕДЕНИЯ ПОВТОРНЫХ ИСПЫТАНИЙ) УСТАНОВЛИВАЕТСЯ НА ОСНОВАНИИ ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНО ПОЛУЧЕННЫХ ДАННЫХ ПРИ ИЗУЧЕНИИ СТАБИЛЬНОСТИ, КАК МИНИМУМ</p> <p>1) двух серий ЛС в течение определенного периода времени в установленных оптимальных условиях хранения и рекомендованной надлежащей упаковке</p> <p>2) трех серий ЛС в течение определенного периода времени в установленных оптимальных условиях хранения и рекомендованной надлежащей упаковке</p> <p>3) двух серий ЛС в рекомендованной надлежащей упаковке</p> <p>4) трех серий ЛС в рекомендованной надлежащей упаковке</p>	
19.	<p>ПОД ОСТАТОЧНЫМ СРОКОМ ГОДНОСТИ ПОДРАЗУМЕВАЕТСЯ</p> <p>1) срок годности ЛС при ускоренных испытаниях</p> <p>2) период времени, оставшийся до окончания установленного срока годности лекарственных субстанций, входящих в состав ЛС</p> <p>3) период времени, оставшийся до окончания установленного срока годности ЛС</p> <p>4) срок годности ЛП в открытой многоразовой упаковке</p>	
20.	<p>ДАЖЕ ЕСЛИ РЕЗУЛЬТАТЫ ИЗУЧЕНИЯ СТАБИЛЬНОСТИ ПОЗВОЛЯЮТ ЭТО СДЕЛАТЬ, ДЛЯ ЛС НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ УСТАНОВЛИВАТЬ СРОК ГОДНОСТИ БОЛЕЕ</p> <p>1) 3 лет</p> <p>3) 7 лет</p>	

	2) 5 лет 4) 10 лет	
Раздел 9. Валидация аналитических методик		
1.	ПОКАЗАТЕЛЬ СООТВЕТСТВИЯ СЫРЬЯ/ПРЕПАРАТА ТОМУ НАИМЕНОВАНИЮ, ПОД КОТОРЫМ ОНО ПОСТУПИЛО НА АНАЛИЗ подлинность идентичность специфичность правильность	УК-1,2 ПК-1,2, 4- 11
2.	МЕТОДИКИ ПРОВЕРКИ ПОДЛИННОСТИ ПОДВЕРГАЮТСЯ ВА- ЛИДАЦИИ ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ ПОДТВЕРДИТЬ ИХ линейность правильность специфичность сходимость	
3.	РЕВАЛИДАЦИЮ (ПОВТОРНУЮ ВАЛИДАЦИЮ) МЕТОДИК НЕ ПРОВОДЯТ ПРИ ИЗМЕНЕНИИ условий регистрации ЛС технологии получения объекта анализа состава лекарственного средства (объекта анализа) ранее утвержденной методики анализа	
4.	СПОСОБНОСТЬ АНАЛИТИЧЕСКОЙ МЕТОДИКИ ОДНОЗНАЧНО ОЦЕНИВАТЬ ОПРЕДЕЛЯЕМОЕ ВЕЩЕСТВО В ПРИСУТСТВИИ СОПУТСТВУЮЩИХ КОМПОНЕНТОВ - ЭТО Воспроизводимость правильность сходимость специфичность	
5.	НАИМЕНЬШЕЕ КОЛИЧЕСТВО (КОНЦЕНТРАЦИЯ) ОПРЕДЕЛЯЕ- МОГО ВЕЩЕСТВА В ОБРАЗЦЕ, КОТОРОЕ МОЖЕТ БЫТЬ ОБНА- РУЖЕНО (ИЛИ ПРИБЛИЖЕННО ОЦЕНЕНО) С ИСПОЛЬЗОВАНИ- ЕМ ВАЛИДИРУЕМОЙ МЕТОДИКИ – ЭТО предел количественного определения предел обнаружения предел аналитической методики предел валидации	
6.	НАИМЕНЬШЕЕ КОЛИЧЕСТВО (КОНЦЕНТРАЦИЯ) ВЕЩЕСТВА В ОБРАЗЦЕ, КОТОРОЕ МОЖЕТ БЫТЬ КОЛИЧЕСТВЕННО ОЦЕНЕНО С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВАЛИДИРУЕМОЙ МЕТОДИКИ С ТРЕБУ- ЕМОЙ ПРАВИЛЬНОСТЬЮ И ВНУТРИЛАБОРАТОРНОЙ (ПРОМЕ- ЖУТОЧНОЙ) ПРЕЦИЗИОННОСТЬЮ – ЭТО предел количественного определения предел обнаружения предел аналитической методики предел валидации	
7.	ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ВЕРХНИМ И НИЖНИМ ЗНАЧЕНИЕМ АНАЛИТИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК ОПРЕДЕЛЯЕМОГО КОМ- ПОНЕНТА ОБЪЕКТЕ АНАЛИЗА (ЕГО КОЛИЧЕСТВА, КОН- ЦЕНТРАЦИИ, АКТИВНОСТИ И Т. П.) – ЭТО предел обнаружения предел количественного определения	

	аналитическая область методики валидационный диапазон	
8.	МЕТОДИКИ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ПРИМЕНИМЫ В ИНТЕРВАЛЕ (ОТ НОМИНАЛЬНОГО ЗНАЧЕНИЯ ОПРЕДЕЛЯЕМОЙ АНАЛИТИЧЕСКОЙ ХАРАКТЕРИСТИКИ) от 50 до 150% от 70 до 130% от 80 до 120 % от 40 до 160%	
9.	НАЛИЧИЕ ЛИНЕЙНОЙ ЗАВИСИМОСТИ АНАЛИТИЧЕСКОГО СИГНАЛА ОТ КОНЦЕНТРАЦИИ ИЛИ КОЛИЧЕСТВА ОПРЕДЕЛЯЕМОГО ВЕЩЕСТВА В АНАЛИЗИРУЕМОЙ ПРОБЕ В ПРЕДЕЛАХ АНАЛИТИЧЕСКОЙ ОБЛАСТИ МЕТОДИКИ – ЭТО воспроизводимость правильность сходимость линейность	
10.	ВАЛИДИРУЕМАЯ МЕТОДИКА ПРИЗНАЕТСЯ ПРАВИЛЬНОЙ, ЕСЛИ ЗНАЧЕНИЯ, ПРИНИМАЕМЫЕ ЗА ИСТИННЫЕ, ЛЕЖАТ ВНУТРИ ДОВЕРИТЕЛЬНЫХ ИНТЕРВАЛОВ СООТВЕТСТВУЮЩИХ СРЕДНИХ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗОВ полученных экспериментально по данной методике полученных для стандартных образцов указанных в фармакопейной статье указанных в государственном стандарте	
11.	ДЛЯ ОЦЕНКИ ПРАВИЛЬНОСТИ МЕТОДИК КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ НЕ ПРИМЕНИМ ПОДХОД анализ с использованием валидируемой методики стандартных образцов или модельных смесей с известным содержанием (концентрацией) определяемого вещества; рассмотрение результатов изучения сходимости валидируемой методики; сравнение результатов, полученных с использованием валидируемой методики и образцовой методики, правильность которой ранее установлена; рассмотрение результатов изучения линейности валидируемой	
12.	ВАЛИДАЦИОННЫЙ ПОКАЗАТЕЛЬ, ХАРАКТЕРИЗУЕТСЯ РАССЕЯНИЕМ РЕЗУЛЬТАТОВ, ПОЛУЧАЕМЫХ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МЕТОДИКИ, ОТНОСИТЕЛЬНО СРЕДНЕГО РЕЗУЛЬТАТА, НАЗЫВАЕТСЯ специфичность правильность прецизионность линейность	
13.	ПРЕЦИЗИОННОСТЬ ДОЛЖНА ИССЛЕДОВАТЬСЯ ОДНОРОДНЫХ ОБРАЗЦАХ И МОЖЕТ ОЦЕНИВАТЬСЯ ВАРИАНТАХ, ИСКЛЮЧАЯ повторяемость (сходимость) внутрилабораторная (промежуточная) прецизионность	

	межлабораторная прецизионность (воспроизводимость) специфичность	
14.	ПОВТОРЯЕМОСТЬ АНАЛИТИЧЕСКОЙ МЕТОДИКИ ОЦЕНИВАЮТ ПО НЕЗАВИСИМЫМ РЕЗУЛЬТАТАМ, ПОЛУЧЕННЫМ в разных регламентированных условиях в одной лаборатории в одинаковых регламентированных условиях в одной лаборатории в разных регламентированных условиях в разных лабораториях в одинаковых регламентированных условиях в разных лабораториях	
15.	ПРОМЕЖУТОЧНАЯ ПРЕЦИЗИОННОСТЬ ВАЛИДИРУЕМОЙ МЕТОДИКИ НЕ МОЖЕТ ОЦЕНИВАТЬСЯ разными исполнителями в условиях работы разных лабораторий в разные дни в условиях работы одной лаборатории разными исполнителями в условиях работы одной лаборатории на разном оборудовании в условиях работы одной лаборатории	
16.	ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ТОГО, ЧТО МЕТОДИКА ПОЗВОЛЯЕТ ИДЕНТИФИЦИРОВАТЬ ИМЕННО ОПРЕДЕЛЯЕМОЕ ВЕЩЕСТВО – ЭТО специфичность правильность открываемость идентификация	
17.	СООТНОШЕНИЕ МЕЖДУ ПОЛУЧЕННЫМ СРЕДНИМ И ИСТИННЫМ/ОПОРНЫМ ЗНАЧЕНИЯМИ С УЧЕТОМ СООТВЕТСТВУЮЩИХ ДОВЕРИТЕЛЬНЫХ ИНТЕРВАЛОВ – ЭТО сходимость открываемость правильность воспроизводимость	
18.	СПОСОБНОСТЬ АНАЛИТИЧЕСКОЙ МЕТОДИКИ БЫТЬ УСТОЙЧИВОЙ К ВЛИЯНИЮ НЕБОЛЬШИХ ЗАДАВАЕМЫХ ИЗМЕНЕНИЙ В УСЛОВИЯХ ВЫПОЛНЕНИЯ ИСПЫТАНИЯ, КОТОРАЯ УКАЗЫВАЕТ НА ЕЕ НАДЕЖНОСТЬ ПРИ ОБЫЧНОМ (СТАНДАРТНОМ) ИСПОЛЬЗОВАНИИ – ЭТО специфичность робастность правильность сходимость	
19.	СООТНОШЕНИЕ СИГНАЛ/ШУМ ДЛЯ УСТАНОВЛЕНИЯ ПРЕДЕЛА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ДОЛЖНО БЫТЬ 10:1 7:1 5:1 3:1	
20.	СООТНОШЕНИЕ СИГНАЛ/ШУМ ДЛЯ УСТАНОВЛЕНИЯ ПРЕДЕЛА ОБНАРУЖЕНИЯ ДОЛЖНО БЫТЬ 5:1 7:1 10:1 3:1	

2.2. Вопросы для собеседования по дисциплине

Раздел 1. Государственная регистрация лекарственных средств

1. Назначение государственной регистрации, основные принципы и этапы ее проведения.
2. Виды экспертиз, предусмотренные в ходе государственной регистрации лекарственных препаратов.
3. Назначение и структура правил регистрации и экспертизы лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза. Основные этапы регистрации лекарственных препаратов.
4. Процедуры регистрации и экспертизы лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза: процедура взаимного признания, децентрализованная процедура и процедура приведения (процедура переходного периода) регистрационного досье лекарственного препарата.
5. Автоматизированное информационное сопровождение процесса государственной регистрации.
6. Государственный реестр лекарственных средств и Единая информационная система Евразийского экономического союза.
7. Структура регистрационного удостоверения на лекарственный препарат.
8. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата.
9. Экспертный орган исполнительной власти, осуществляющий экспертизу в рамках государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения.
10. Принципы работы экспертов, выполняющих экспертизу лекарственных средств в ходе государственной регистрации, их права и обязанности.
11. Порядок экспертизы предложенных методов контроля качества лекарственного средства и качества представленных образцов лекарственного средства с использованием этих методов при государственной регистрации.
12. Порядок выполнения экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата.
13. Порядок проведения экспертизы принадлежности лекарственного средства к группе орфанных лекарственных препаратов.
14. Этическая экспертиза в рамках процедуры государственной регистрации лекарственных препаратов.
15. Процедура подтверждения регистрации лекарственного препарата

Раздел 2. Организация контроля качества лекарственных средств

1. Основные проблемы фармацевтической химии. Основные тенденции в создании новых лекарственных средств с учетом возрастающих требований к эффективности и безопасности.
2. Предпосылки для создания новых лекарственных веществ. Связь между структурой вещества и его биологической активностью как основа направленного поиска лекарственных средств.
3. Современное состояние синтеза лекарственных веществ и пути его дальнейшего развития. Возможности биотехнологии в получении лекарственных средств. Правила GMP.
4. Современные требования к качеству лекарственных средств.
5. Общая характеристика испытаний на подлинность и чистоту и определения количественного содержания биологически активных веществ.
6. Современные методы физического, физико-химического и химического анализа.

- 7 Факторы, влияющие на оценку результатов анализа. Воспроизводимость и правильность, статистическая обработка результатов эксперимента, стандартные образцы. Валидация методов анализа.
- 8 Методы исследования процессов разрушения лекарственных веществ. Химические реакции, протекающие при хранении лекарственных средств. Пути решения проблемы стабильности (стабилизация лекарственных форм, повышение требований к исходной чистоте лекарственных веществ).
- 9 Определение подлинности (идентификация) и качества лекарственного растительного сырья, сырья животного происхождения и лекарственных средств с использованием современных биологических, химических и физико-химических методов анализа.
- 10 Установление строения и идентификация биологически активных природных соединений, выделенных из природного сырья (растительного и животного).
- 11 Стандартизация лекарственного растительного сырья.
- 12 Порядок разработки, согласования и утверждения НД на лекарственное растительное сырье: Требования, предъявляемые к качеству лекарственного растительного сырья. Роль НД в повышении качества лекарственного сырья.
- 13 Основные тенденции в создании новых лекарственных средств с учетом возрастающих требований к эффективности и безопасности.
- 14 Общие требования, применяемые к лекарственным веществам.
- 15 Виды взаимодействия лекарственных веществ с биологической мишенью.
- 16 Что такое липофильность. Приемы изменения липофильности.
- 17 От чего зависит способность к межмолекулярному взаимодействию в биосистеме.
- 18 Понятие фармакофорных групп. Привести пример связи строения с фармакологическим действием.
- 19 Взаимодействие лекарственных веществ с биологической мишенью. Основные типы взаимодействий.
- 20 Влияние стереохимии на взаимодействие лекарственных веществ с биологической мишенью.
- 21 Приведите примеры взаимодействия лекарственных веществ с ферментами (среди различных классов соединений).
- 22 Понятие антиметаболитов.
- 23 Понятие об антиоксидантах. Перекисное окисление липидов.
- 24 Требования предъявляемые к антиоксидантам.
- 25 Вещества каких классов относятся к антиоксидантам.
- 26 Каково влияние галогенов на фармакологическое действие лекарственных веществ.
- 27 Что такое стабильность лекарственных средств. каковы ее критерии.
- 28 Кинетические методы прогнозирования сроков годности. Общий подход к проведению анализа.
- 29 Порядок реакции.
- 30 Зависимость скорости реакции от температуры. Правило Вант-Гоффа. Уравнение Аррениуса.
- 31 Типы стабилизаторов и консервантов, применяемые в практике.
- 32 Каковы критерии качества лекарственных средств.
- 33 Испытания на пирогенность инъекционных препаратов.
- 34 Укажите процессы, происходящие при хранении лекарственных средств.
- 35 Приведите пример факторов, влияющие на лекарственные средства при хранении.
- 36 перечислите основные физические процессы, происходящие при хранении лекарственных средств.
- 37 Перечислите и приведите типы химических реакций, происходящие при хранении лекарственных средств.
- 38 Что подразумевается под биологическими процессами, происходящими при хранении лекарственных средств.

- 39 Дайте понятие несовместимости лекарственных средств.
- 40 Какие виды несовместимости Вы знаете.
- 41 Как несовместимость влияет на стабильность и сроки хранения лекарственных средств.
- 42 Приведите пример несовместимости лекарственных средств.
- 43 Пути устранения несовместимости лекарственных веществ в готовых лекарственных средствах.
- 44 Что такое принципы химического модифицирования.
- 45 Что такое – соединение лидер? Каковы критерии соединения- лидера.
- 46 Назовите традиционные источники соединений – лидеров на основе природных веществ.
- 47 Стратегия пролекарств и метаболитов.
- 48 Дайте понятие мягким и жестким лекарствам и пролекарствам.
- 49 Компьютерный скрининг лекарственных веществ.
- 50 Понятие комбинаторной химии.

Раздел 3. Получение лекарственных средств природного и синтетического происхождения

1. Напишите структурные формулы оптических изомеров аланина, валина, тирозина.
2. Понятие рацемата и их применение в медицинской практике.
3. Связь пространственного строения с биологической активностью
4. Понятие о механизмах реакций.
5. Типы реагентов и характер связи в субстрате.
6. Направление химических реакций.
7. Селективность химических превращений.
8. Факторы, определяющие реакционную способность
9. Понятие Бренстодовских и Льюисовских кислот и оснований.
10. Окисление кислородом органических веществ.
11. Электрофильное замещение в ароматических гетероциклических соединениях.
12. Биологически важные реакции нуклеофильного замещения.
13. Реакции конденсации с участием ацетилкофермента А.
14. Биологические важные классы поли- и гетерофункциональных соединений.
15. Классификация биологически активных соединений.
16. Понятие физиологической активности.
17. Аминокислоты. Номенклатура, строение, оптическая изомерия α -аминокислот.
18. Кислотно-основные и химические свойства аминокислот.
19. Методы синтеза аминокислот.
20. Строение и синтез пептидов.
21. Структуры белков. Биологическая роль белков.
22. Белки – гормоны. Рецепторные белки
23. Углеводы (важнейшие представители моносахаридов, дисахаридов и полисахаридов).
24. Таутомерия моносахаридов.
25. Структурные компоненты липидов.
26. Простые и сложные липиды.
27. Свойства липидов и их структурных компонентов.
28. Терпены и терпеноиды. Номенклатура и классификация.
29. Основные пути биосинтеза терпеновых соединений.
30. Витамины и коферменты.
31. Представители водорастворимых и жирорастворимых витаминов.
32. Основные методические приемы, используемые в процессе выделения биомолекул.
33. Свойства биомолекул, определяющие методы их разделения. Седиментационные методы.

34. Использование методов электрофореза и хроматографии для анализа чистоты полученных препаратов, изучения физико-химических характеристик биомолекул.
35. Методы восстановления и окисления, применяемые для модификации биологически активных веществ.

Раздел 4. Принципы оценки качества фармацевтических производств лекарственных средств

- 1 Приведите примеры взаимодействия лекарственных веществ с ферментами (среди различных классов соединений).
- 2 Понятие антиметаболитов.
- 3 Понятие об антиоксидантах. Перекисное окисление липидов.
- 4 Требования предъявляемые к антиоксидантам.
- 5 Вещества каких классов относятся к антиоксидантам.
- 6 Каково влияние галогенов на фармакологическое действие лекарственных веществ.
- 7 Что такое стабильность лекарственных средств. каковы ее критерии.
- 8 Кинетические методы прогнозирования сроков годности. Общий подход к проведению анализа.
- 9 Порядок реакции.
- 10 Зависимость скорости реакции от температуры. Правило Вант-Гоффа. Уравнение Аррениуса.
- 11 Типы стабилизаторов и консервантов, применяемые в практике.
- 12 Каковы критерии качества лекарственных средств.
- 13 Испытания на пирогенность инъекционных препаратов.
- 14 Укажите процессы, происходящие при хранении лекарственных средств.
- 15 Приведите пример факторов, влияющие на лекарственные средства при хранении.
- 16 перечислите основные физические процессы, происходящие при хранении лекарственных средств.
- 17 Перечислите и приведите типы химических реакций, происходящие при хранении лекарственных средств.
- 18 Что подразумевается под биологическими процессами, происходящими при хранении лекарственных средств.
- 19 Дайте понятие несовместимости лекарственных средств.
- 20 Какие виды несовместимости Вы знаете.
- 21 Как несовместимость влияет на стабильность и сроки хранения лекарственных средств.
- 22 Приведите пример несовместимости лекарственных средств.
- 23 Пути устранения несовместимости лекарственных веществ в готовых лекарственных средствах.
- 24 Что такое принципы химического модифицирования.
- 25 Что такое – соединение лидер? Каковы критерии соединения- лидера.
- 26 Назовите традиционные источники соединений – лидеров на основе природных веществ.
- 27 Стратегия пролекарств и метаболитов.
- 28 Дайте понятие мягким и жестким лекарствам и пролекарствам.
- 29 Компьютерный скрининг лекарственных веществ.
- 30 Понятие комбинаторной химии.

Раздел 5. Принципы оценки качества фармацевтических производств лекарственного растительного сырья

1. Из каких операций состоит приёмка сырья?
2. Что называется партией лекарственного растительного сырья?
3. Что называется единицей продукции? Как проводят выборку единиц продукции?
4. От чего зависит объём выборки? Как он рассчитывается?

5. Как поступают с поврежденными единицами продукции в процессе приёмки ЛРС?
6. Что понимается под неоднородностью сырья? Как следует поступить, если в партии окажется неоднородное сырьё?
7. При каких условиях сырьё бракуется без анализа?
8. Что такое точечная проба? Как производится отбор точечных проб?
9. Что такое объединенная проба?
10. Что такое средняя проба? Как поступают со средней пробой?
11. Из какой пробы выделяются пробы для анализа на микробиологическую чистоту и на радионуклиды?
12. Что такое аналитическая проба? Сколько выделяют таких проб? Как установить массу средней и аналитической пробы? Для чего предназначена аналитическая проба №1?
13. Как правильно взять пробы на вязкость и зольность?
14. Как проводится взятие пробы и анализ зараженности сырья амбарными вредителями?
15. Как проводится определение измельченности сырья?
16. Что называется влажностью? Каким методом определяют влажность ЛРС?
17. Что называется золой? Какие вещества входят в состав общей золы и золы, не растворимой в кислоте хлористоводородной?
18. Что называется примесями? Какие бывают примеси?
19. В каких случаях ЛРС бракуется без анализа?
20. Для чего предназначена аналитическая проба №2 Для чего предназначена аналитическая проба №3
21. Что понимается под недопустимыми примесями?
22. Назовите причины, по которым лекарственное сырьё может не соответствовать требованиям НД?
23. Как поступают, если образец сырья не соответствует требованиям НД?
24. Как надо поступать с партией корня алтея, если в процессе внешнего осмотра установлена неоднородность сырья?
25. Как надо поступать с партией травы череды, если в процессе внешнего осмотра установлена засорённость посторонними растениями в количествах, явно превышающих допустимые пределы примесей?
26. Как надо поступать с партией плодов малины при обнаружении в сырье затхлого, устойчивого постороннего запаха, не исчезающего при проветривании?
27. Как надо поступать с партией травы черной смородины, в которой при внешнем осмотре обнаружены ядовитые растения?
28. Как надо поступать с партией плодов черной смородины, если в ходе товароведческого анализа установлена I степень зараженности сырья амбарными вредителями?
29. Как надо поступать с партией плодов софоры японской, если в ходе товароведческого анализа установлена II степень зараженности сырья?
30. Как надо поступать с партией плодов расторопши, если в ходе товароведческого анализа установлена III степень зараженности сырья амбарными вредителями?
31. На каком этапе товароведческого анализа проводят радиационный контроль ЛРС?
32. Что называют экстрактивными веществами? Как устанавливают вид экстрагента для извлечения экстрактивных веществ?

Раздел 6. Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств

1. Структура, особенности и область применения нормативной документации (ФС, ОФС, ФСП, НД фирмы- изготовителя).
2. Основные критерии качества фармацевтической субстанции. 6. Общие фармакопейные методы анализа.
3. Понятие технологической и специфической примеси, принципы нормирования их содержания.
4. . Классификация методов количественного определения лекарственных средств.

5. Обоснование выбора метода. Возможности химических и физикохимических методов анализа.
6. Виды контроля лекарственных средств, изготавливаемых в условиях аптек.
7. Организация хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения
8. Критерии оценки качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках.
9. Привести ход анализа, лекарственного средства, изготовленного в аптеке, пояснить используемые методы, написать схемы химических реакций (в соответствии с протоколом анализа, приведенном в дневнике студента).
10. Укажите способы получения воды очищенной.
11. Чем отличается внутриаптечный контроль качества воды очищенной воды и воды для инъекций?
12. Какие испытания проводят при внутриаптечном контроле воды очищенной, предназначенной для приготовления неинъекционных лекарственных средств?
13. Какие дополнительные испытания проводят при внутриаптечном контроле качества воды для инъекций?
14. Какие приказы МЗ РФ и как регламентируют проверку качества концентратов, изготавливаемых в аптеках?
15. Назовите основные отличия в химическом анализе лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках, от анализа готовых лекарственных средств.
16. Укажите, какие варианты фотометрического анализа используют в аптеках.
17. Какие вещества можно определять с помощью фотометрического метода?
18. Какие виды контроля качества лекарственных средств используют в аптеке?
19. Как оценивают качество лекарственных средств, изготавливаемых в аптеке?
20. Какие приказы регламентируют качество лекарственных средств, изготавливаемых в аптеке?
21. В чем заключаются особенности качественного и количественного анализа многокомпонентных лекарственных средств?
22. Какие виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств являются обязательными?
23. Как выполняется паспорт письменного контроля?
24. Какие виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств являются выборочными?
25. Что предусматривает контроль при отпуске?
26. Какие показатели проверяются при органолептическом контроле твердых лекарственных средств?
27. Какие требования предъявляются к анализу жидких лекарственных средств при внутриаптечном контроле?
28. В чем сущность органолептического и физического контроля при внутриаптечном анализе жидких лекарственных средств?
29. На чем основан выбор испытаний подлинности на лекарственные вещества, входящие в состав лекарственных средств?
30. По какому принципу и на основании каких критериев оценивают качество жидких лекарственных средств при внутриаптечном анализе?

Раздел 7. Влияние условий хранения на качество лекарственных средств

1. Перечислите физические и химические процессы, происходящие при хранении лекарственных средств.
2. Какие нормативные документы определяют условия хранения различных групп лекарственных веществ в зависимости от их свойств и природы воздействующих факторов?
3. Как классифицируют лекарственные препараты в зависимости от физических, физикохимических свойств, воздействия на них различных факторов внешней среды?

4. Перечислите принципы хранения лекарственных средств.
5. Дайте определение фото/светочувствительным ЛС.
6. Каковы особенности хранения лекарственных средств, требующих защиты от воздействия влаги?
7. Какие лекарственные препараты требуют защиты от улетучивания? Каковы требования к условиям их хранения?
8. Влияние кислорода, углекислого газа и других газов на качество лекарственных средств.
9. Какие химические превращения происходят под влиянием факторов внешней среды?
10. Влияние микроорганизмов на качество лекарственных средств.
11. Как влияет температура воздуха на качество лекарственных средств.
12. Каковы особенности хранения иммунологических препаратов.
13. Перечислите условия хранения для каждой группы лекарственных веществ.

Раздел 8. Прогнозирование стабильности лекарственных средств

1. Какие процессы в ЛС приводят к снижению его качества и что является количественной характеристикой данного изменения качества ЛС?
2. Как рассчитать время превращения действующего вещества в продукты разложения на допустимую норму (или время накопления примеси) на основании кинетических исследований этого превращения по реакциям I и II порядка?
3. Какие допущения необходимо сделать, чтобы реакцию более сложного порядка исследовать как реакцию I или II порядка? Ответ аргументировать с привлечением кинетических уравнений.
4. Какие уравнения показывают влияние температуры на скорость химической реакции? Почему в уравнении E обозначает энергетическую константу, а не энергию активации, как в уравнении Аррениуса? Как рассчитать энергетическую константу на основании Температурной зависимости константы скорости реакции?
5. Какие уравнения позволяют рассчитать сроки годности при необходимой температуре и коэффициент соответствия для этих расчетов?
6. Что подразумевается под термином «Периодичность контроля»? Как оценивать этот показатель?
7. Указать алгоритм исследований по установлению сроков годности ЛС.

Раздел 9. Валидация аналитических методик

1. Перечислить нормативную документацию, где указаны параметры валидации.
2. Указать особенности оценки показателя Специфичность (Селективность) для спектрофотометрического метода (СФМ) анализа. Отличие от ВЭЖХ, ГЖХ и титриметрического метода анализа.
3. Указать особенности оценки показателя Пригодность системы для СФМ анализа.
4. Какие условия и факторы нужно учитывать при оценке Робастности при СФМ анализе?
5. Какие показатели Прецизионности можно определять при СФМ анализе? Что собой представляет показатель Воспроизводимость?
6. Какие валидационные показатели характеризуются стандартного отклонения (SD) и относительного стандартного отклонения (RSD,%)?
7. Какие показатели необходимо привлекать при оценке валидационного показателя Личейность и аналитическая область методики?
8. Как определяются предел обнаружения и предел количественного определения при СФМ анализе?

2.3. Комплект контрольных заданий для практических занятий (ситуационные задачи) по дисциплине

Задача 1

Указать последовательную схему экспериментального прогнозирования сроков годности лекарственного средства, рассчитать сроки хранения прокаина гидрохлорида в ампулах.

Образцы ампулированного 0,2%-го раствора прокаина гидрохлорида помещают в термостаты при температурах 80, 70, 60, 40 °С и периодически замеряют концентрацию прокаина спектрофотометрическим методом.

Наблюдение за изменением концентрации прокаина в ампулах проводят для температур: 60, 70, 80 °С в интервалах от 0 до 42 дней, а при 40 °С в течение 4,5 месяцев. Время разложения препарата при комнатной температуре составляет 5%.

Температура, °С	80	70	60	40
Средняя константа скорости, 0,000371	0,00016	0,00008	0,000031	

К (час -1)

Задача 2

Указать последовательную схему экспериментального прогнозирования сроков годности лекарственного средства, рассчитать сроки хранения лидокаина гидрохлорида в ампулах.

Образцы ампулированного 2%-го раствора лидокаина гидрохлорида помещают в термостаты при температурах 90, 80, 70, 60 °С и периодически замеряют концентрацию новокаина спектрофотометрическим методом.

Наблюдение за изменением концентрации новокаина в ампулах проводят для температур: 70, 80, 90 °С в интервалах от 0 до 38 дней, а при 60 °С в течение 7 месяцев. Время разложения препарата при комнатной температуре составляет 3%.

Температура, °С	90	80	70	60
Средняя константа скорости, К	0,000351	0,000223	0,000187	0,000065

(час -1)

Задача 3.

1. Какие физические и химические процессы могут протекать при неправильном хранении субстанций парацетамола и хлорпромазина и лекарственных форм на их основе. Ответ обоснуйте уравнениями реакции.

2. Какими химическими реакциями можно доказать наличие продуктов разложения. Ответ обоснуйте уравнениями реакции.

3. Как изменятся физико-химические характеристики (положение полос в УФ и ИК-спектрах) при наличии продуктов разложения. Приведите примеры.

4. Сделайте описание ЛФ на основе данных субстанций по хранению в соответствии с ГФ XIV (классификация, условия, помещение, температура, влажность, санитарный режим).

Задача 4.

1. Какие физические и химические процессы могут протекать при неправильном хранении субстанций аминофиллина и канамицина и лекарственных форм на их основе. Ответ обоснуйте уравнениями реакции.

2. Какими химическими реакциями можно доказать наличие продуктов разложения. Ответ обоснуйте уравнениями реакции.

3. Как изменятся физико-химические характеристики (положение полос в УФ и ИК-спектрах) при наличии продуктов разложения. Приведите примеры.

4. Сделайте описание ЛФ на основе данных субстанций по хранению в соответствии с ГФ XIV (классификация, условия, помещение, температура, влажность, санитарный режим).

Задача 5.

1. Какие физические и химические процессы могут протекать при неправильном хранении субстанций прокаина г/хл и цефокситина и лекарственных форм на их основе. Ответ обоснуйте уравнениями реакции.
2. Какими химическими реакциями можно доказать наличие продуктов разложения. Ответ обоснуйте уравнениями реакции.
3. Как изменятся физико-химические характеристики (положение полос в УФ и ИК-спектрах) при наличии продуктов разложения. Приведите примеры.
4. Сделайте описание ЛФ на основе данных субстанций по хранению в соответствии с ГФ XIV (классификация, условия, помещение, температура, влажность, санитарный режим).

Задача 6.

1. Какие физические и химические процессы могут протекать при неправильном хранении субстанций прокаина г/хл и цефокситина и лекарственных форм на их основе. Ответ обоснуйте уравнениями реакции.
2. Какими химическими реакциями можно доказать наличие продуктов разложения. Ответ обоснуйте уравнениями реакции.
3. Как изменятся физико-химические характеристики (положение полос в УФ и ИК-спектрах) при наличии продуктов разложения. Приведите примеры.
4. Сделайте описание ЛФ на основе данных субстанций по хранению в соответствии с ГФ XIV (классификация, условия, помещение, температура, влажность, санитарный режим).

Задача 7.

1. Какие физические и химические процессы могут протекать при неправильном хранении субстанций каптоприла и фенилбутазона и лекарственных форм на их основе. Ответ обоснуйте уравнениями реакции.
2. Какими химическими реакциями можно доказать наличие продуктов разложения. Ответ обоснуйте уравнениями реакции.
3. Как изменятся физико-химические характеристики (положение полос в УФ и ИК-спектрах) при наличии продуктов разложения. Приведите примеры.
4. Сделайте описание ЛФ на основе данных субстанций по хранению в соответствии с ГФ XIV (классификация, условия, помещение, температура, влажность, санитарный режим).

Задача 8.

1. Какие физические и химические процессы могут протекать при неправильном хранении субстанций Нифуратела и тиамина г/бр и лекарственных форм на их основе. Ответ обоснуйте уравнениями реакции.
2. Какими химическими реакциями можно доказать наличие продуктов разложения. Ответ обоснуйте уравнениями реакции.
3. Как изменятся физико-химические характеристики (положение полос в УФ и ИК-спектрах) при наличии продуктов разложения. Приведите примеры.
4. Сделайте описание ЛФ на основе данных субстанций по хранению в соответствии с ГФ XIV (классификация, условия, помещение, температура, влажность, санитарный режим).

Задача 9.

1. Какие физические и химические процессы могут протекать при неправильном хранении субстанций α -токоферола ацетата и тиопентала натрия и лекарственных форм на их основе. Ответ обоснуйте уравнениями реакции.
2. Какими химическими реакциями можно доказать наличие продуктов разложения. Ответ обоснуйте уравнениями реакции.
3. Как изменятся физико-химические характеристики (положение полос в УФ и ИК-спектрах) при наличии продуктов разложения. Приведите примеры.

4. Сделайте описание ЛФ на основе данных субстанций по хранению в соответствии с ГФ XIV (классификация, условия, помещение, температура, влажность, санитарный режим).

Задача 10.

1. Какие физические и химические процессы могут протекать при неправильном хранении субстанций рутозида и нифуроксазида и лекарственных форм на их основе. Ответ обоснуйте уравнениями реакции.

2. Какими химическими реакциями можно доказать наличие продуктов разложения. Ответ обоснуйте уравнениями реакции.

3. Как изменятся физико-химические характеристики (положение полос в УФ и ИК-спектрах) при наличии продуктов разложения. Приведите примеры.

4. Сделайте описание ЛФ на основе данных субстанций по хранению в соответствии с ГФ XIV (классификация, условия, помещение, температура, влажность, санитарный режим).

Задача 11.

1. Какие физические и химические процессы могут протекать при неправильном хранении субстанций дигидрохверцетина и артикаина и лекарственных форм на их основе. Ответ обоснуйте уравнениями реакции.

2. Какими химическими реакциями можно доказать наличие продуктов разложения. Ответ обоснуйте уравнениями реакции.

3. Как изменятся физико-химические характеристики (положение полос в УФ и ИК-спектрах) при наличии продуктов разложения. Приведите примеры.

4. Сделайте описание ЛФ на основе данных субстанций по хранению в соответствии с ГФ XIV (классификация, условия, помещение, температура, влажность, санитарный режим).

Задача 12.

1. Какие физические и химические процессы могут протекать при неправильном хранении субстанций кокаина г/хл и феноксиметилпенициллина и лекарственных форм на их основе. Ответ обоснуйте уравнениями реакции.

2. Какими химическими реакциями можно доказать наличие продуктов разложения. Ответ обоснуйте уравнениями реакции.

3. Как изменятся физико-химические характеристики (положение полос в УФ и ИК-спектрах) при наличии продуктов разложения. Приведите примеры.

4. Сделайте описание ЛФ на основе данных субстанций по хранению в соответствии с ГФ XIV (классификация, условия, помещение, температура, влажность, санитарный режим).

Задача 13.

1. Какие физические и химические процессы могут протекать при неправильном хранении субстанций бензилпенициллина новокаиновой соли и эpineфрина и лекарственных форм на их основе. Ответ обоснуйте уравнениями реакции.

2. Какими химическими реакциями можно доказать наличие продуктов разложения. Ответ обоснуйте уравнениями реакции.

3. Как изменятся физико-химические характеристики (положение полос в УФ и ИК-спектрах) при наличии продуктов разложения. Приведите примеры.

4. Сделайте описание ЛФ на основе данных субстанций по хранению в соответствии с ГФ XIV (классификация, условия, помещение, температура, влажность, санитарный режим).

Задача 14.

1. Какие физические и химические процессы могут протекать при неправильном хранении субстанций левомецетина и дилтиазема и лекарственных форм на их основе. Ответ обоснуйте уравнениями реакции.

2. Какими химическими реакциями можно доказать наличие продуктов разложения. Ответ обоснуйте уравнениями реакции.
3. Как изменятся физико-химические характеристики (положение полос в УФ и ИК-спектрах) при наличии продуктов разложения. Приведите примеры.
4. Сделайте описание ЛФ на основе данных субстанций по хранению в соответствии с ГФ XIV (классификация, условия, помещение, температура, влажность, санитарный режим).

Задача 15.

1. Какие физические и химические процессы могут протекать при неправильном хранении субстанций дротаверина г/хл и этацизина и лекарственных форм на их основе. Ответ обоснуйте уравнениями реакции.
2. Какими химическими реакциями можно доказать наличие продуктов разложения. Ответ обоснуйте уравнениями реакции.
3. Как изменятся физико-химические характеристики (положение полос в УФ и ИК-спектрах) при наличии продуктов разложения. Приведите примеры.
4. Сделайте описание ЛФ на основе данных субстанций по хранению в соответствии с ГФ XIV (классификация, условия, помещение, температура, влажность, санитарный режим).

Задача 16.

1. Какие физические и химические процессы могут протекать при неправильном хранении субстанций пилокарпина и бензобарбитала и лекарственных форм на их основе. Ответ обоснуйте уравнениями реакции.
2. Какими химическими реакциями можно доказать наличие продуктов разложения. Ответ обоснуйте уравнениями реакции.
3. Как изменятся физико-химические характеристики (положение полос в УФ и ИК-спектрах) при наличии продуктов разложения. Приведите примеры.
4. Сделайте описание ЛФ на основе данных субстанций по хранению в соответствии с ГФ XIV (классификация, условия, помещение, температура, влажность, санитарный режим).

Задача 17.

1. Какие физические и химические процессы могут протекать при неправильном хранении субстанций стрептомицина и фенотерола г/бр и лекарственных форм на их основе. Ответ обоснуйте уравнениями реакции.
2. Какими химическими реакциями можно доказать наличие продуктов разложения. Ответ обоснуйте уравнениями реакции.
3. Как изменятся физико-химические характеристики (положение полос в УФ и ИК-спектрах) при наличии продуктов разложения. Приведите примеры.
4. Сделайте описание ЛФ на основе данных субстанций по хранению в соответствии с ГФ XIV (классификация, условия, помещение, температура, влажность, санитарный режим).

Задача 18.

1. Какие физические и химические процессы могут протекать при неправильном хранении субстанций Эритромицина и нитразепама и лекарственных форм на их основе. Ответ обоснуйте уравнениями реакции.
2. Какими химическими реакциями можно доказать наличие продуктов разложения. Ответ обоснуйте уравнениями реакции.
3. Как изменятся физико-химические характеристики (положение полос в УФ и ИК-спектрах) при наличии продуктов разложения. Приведите примеры.
4. Сделайте описание ЛФ на основе данных субстанций по хранению в соответствии с ГФ XIV (классификация, условия, помещение, температура, влажность, санитарный режим).

3. ПОКАЗАТЕЛИ И КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ

3.1. Критерии и шкалы оценивания выполнения тестовых заданий

Код компетенции	Качественная оценка уровня подготовки		Процент правильных ответов
	Балл	Оценка	
УК-1-2, ПК-1-9	5	Отлично	90-100%
	4	Хорошо	80-89%
	3	Удовлетворительно	70-79%
	2	Неудовлетворительно	Менее 70%

3.2. Критерии и шкала оценивания знаний обучающихся

Код компетенции	Оценка 5 «отлично»	Оценка 4 «хорошо»	Оценка 3 «удовлетворительно»	Оценка 2 «неудовлетворительно»
УК-1-2, ПК-1-9	Глубокое усвоение программного материала, логически стройное его изложение, дискуссионность данной проблематики, умение связать теорию с возможностями ее применения на практике, свободное решение задач и обоснование принятого решения, владение методологией и методиками исследований, методами моделирования	Твердые знания программного материала, допустимы несущественные неточности в ответе на вопрос, правильное применение теоретических положений при решении вопросов и задач, умение выбирать конкретные методы решения сложных задач, используя методы сбора, расчета, анализа, классификации, интерпретации данных, самостоятельно применяя математический и статистический аппарат	Знание основного материала, допустимы неточности в ответе на вопросы, нарушение логической последовательности в изложении программного материала, умение решать простые задачи на основе базовых знаний и заданных алгоритмов действий, испытывать затруднения при решении практических задач	Незнание значительной части программного материала, неумение даже с помощью преподавателя сформулировать правильные ответы на задаваемые вопросы, невыполнение практических заданий

3.3. Критерии и шкала оценивания знаний обучающихся при проведении промежуточной аттестации в форме зачета

«ЗАЧТЕНО» – обучающийся дает ответы на вопросы, свидетельствующие о знании и понимании основного программного материала; раскрывает вопросы Программы по дисциплине верно, проявляет способность грамотно использовать данные обязательной литературы для формулировки выводов и рекомендаций; показывает действенные умения и навыки; излагает материал логично и последовательно; обучающийся показывает прилежность в обучении.

«НЕ ЗАЧТЕНО» - обучающийся дает ответы на вопросы, свидетельствующие о значительных пробелах в знаниях программного материала по дисциплине; допускает грубые ошибки при выполнении заданий или невыполнение заданий; показывает полное незнание одного из вопросов билета, дает спутанный ответ без выводов и обобщений; в процессе обучения отмечаются пропуски лекций и занятий без уважительных причин, неудовлетворительные оценки по текущей успеваемости.