

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Лазаренко Виктор Анатольевич  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 16.03.2023 12:54:21  
Уникальный программный ключ:  
45c319b8a032ab3637134215abd1c475334767f4

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования «Курский государственный медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России)**

**УТВЕРЖДЕНО**

на заседании кафедры фармацевтической,  
токсикологической и аналитической химии  
протокол № 23 от «27» июня 2018 г.  
зав. кафедрой фармацевтической,  
токсикологической и аналитической химии  
профессор Сипливая Л.Е.

**УТВЕРЖДЕНО**

на заседании методического совета  
фармацевтического и  
биотехнологического факультетов  
протокол № 5 от «29» июня 2018 г.  
председатель методического совета  
фармацевтического и  
биотехнологического факультетов  
доцент Дроздова И.Л.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА**

по дисциплине Фальсификация лекарственных средств. Контрольно-аналитические аспекты

Факультет	фармацевтический		
Специальность	33.05.01 Фармация		
Курс	5	Семестр	9
Трудоёмкость (з.е.)	2		
Количество часов всего	72		
Форма промежуточной аттестации	зачет		

**Разработчики рабочей программы:**

Зав. кафедрой фармацевтической, токсикологической и аналитической химии,  
д.б.н., профессор Сипливая Л.Е.

Доцент кафедры, к.фарм.н., доцент Огнешикова Н.Д.

Доцент кафедры, к.фарм.н., доцент Нестерова А.В.

Курск – 2018

Рабочая программа дисциплины Фальсификация лекарственных средств. Контрольно-аналитические аспекты разработана в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования (ФГОС ВО) по специальности 33.05.01 Фармация.

### 1. Цель и задачи дисциплины

**Цель** дисциплины – дать студентам необходимые знания, умения и навыки в области выявления фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств. При этом **задачами** дисциплины являются:

- приобретение теоретических знаний о причинах и факторах появления фальсифицированных, контрафактных и некачественных лекарственных средств, способах и методах выявления фальсификатов;
- формирование умения организовывать и проводить мероприятия по изъятию и уничтожению фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств;
- формирование умения проводить самостоятельную аналитическую, научно-исследовательскую работу и приобретение навыков участия в решении отдельных научно-исследовательских и научно-прикладных задач в сфере обращения лекарственных средств.

### 2. Место дисциплины в структуре образовательной программы и требования к планируемым результатам обучения по дисциплине

Дисциплина Фальсификация лекарственных средств. Контрольно-аналитические аспекты относится к вариативной части (дисциплина по выбору) образовательной программы.

Процесс изучения дисциплины обеспечивает достижение планируемых результатов освоения образовательной программы и направлен на формирование следующих компетенций:

Компетенция		Логическая связь с дисциплинами учебного плана
код	формулировка	
ПК-1	Способность к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	Фармацевтическая химия, фармацевтическая технология Основы анализа лекарственных средств; Фармацевтическая гомеопатия
ПК-2	Способность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	Фармацевтическая химия
ПК-8	Готовность к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств	Фармацевтическая химия, медицинское и фармацевтическое товароведение
ПК-10	Способность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	Микробиология; фармацевтическая химия; Фармакогнозия; Биоаналитическая химия и токсикология; Фотолюминесцентные методы

		анализа; Анализ сборов из лекарственного растительного сырья.
ПК-11	Способность к участию в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	Фармацевтическая химия
ПК-19	Способность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	Медицинское и фармацевтическое товароведение

**Содержание компетенций (этапов формирования компетенций)**

Код компетенции	Формулировка компетенции	Этапы формирования и индикаторы достижения компетенции		
		Знает	Умеет	Владеет (имеет практический опыт)
1	2	3	4	5
ПК-1	Способен к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	<ul style="list-style-type: none"> <li>- нормативно-правовые акты по внутриаптечному контролю</li> <li>- основные требования к лекарственным, диагностическим средствам и лекарственным формам и показатели их качества</li> <li>- методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств</li> <li>- требования к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием</li> <li>- интерпретировать и оценивать результаты внутриаптечного контроля качества лекарственных средств</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- навыками выполнения фармацевтического анализа лекарственных субстанций и всех видов лекарственных форм с использованием современных физических, химических и физико-химических методов</li> <li>- навыками контроля качества на стадиях технологического процесса</li> </ul>
ПК-2	Способен к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	<ul style="list-style-type: none"> <li>- структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств</li> <li>- структуру фармакопейной статьи и фармакопейной статьи предприятия</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- проводить анализ качества лекарственных препаратов в соответствии с требованиями фармакопейных статей и фармакопейных статей предприятий</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- навыками проведения стандартных процедур по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям нормативных документов</li> </ul>

1	2	3	4	5
ПК-8	<p>Готов к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- нормативную документацию по анализу качества лекарственных средств</li> <li>- факторы и основные признаки фальсификации лекарственных средств</li> <li>- организационно-технологические инструменты борьбы с фальсификацией</li> <li>- методы проведения товароведческого анализа и оценки безопасности медицинских и фармацевтических товаров</li> <li>- рекомендуемые способы выявления фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств (включая систему фармаконадзора Российской Федерации) и других товаров аптечного ассортимента</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- применять фармакопейный анализ с целью выявления фальсификатов</li> <li>- проводить товароведческий анализ лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента по оценке их потребительных свойств и безопасности</li> <li>- распознавать фальсифицированные лекарственные средства, отличать их от контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- навыками применения фармакопейного анализа с целью выявления фальсификатов</li> <li>- навыками выявления фальсифицированных лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в аптечной организации</li> </ul>
ПК-10	<p>Способен к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- теоретические основы химических, биологических (в т.ч. микробиологических), физико-химических и иных методов определения качества лекарственных препаратов</li> <li>- общие методы оценки качества лекарственных</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- идентифицировать лекарственные вещества, проводить их количественное определение, испытания на чистоту с использованием химических, биологических (в т.ч. микробиологических), физико-химических и иных методов</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- навыками использования химических, биологических (в т.ч. микробиологических), физико-химических и иных методов анализа для оценки качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья</li> </ul>

		средств с помощью химических, биологических (в т.ч. микробиологических), физико-химических и иных методов		
ПК-11	Способен к участию в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	<ul style="list-style-type: none"> <li>- нормативно-правовую базу регистрации лекарственных средств</li> <li>- нормативную документацию для анализа качества лекарственных средств</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- определять цели и задачи экспертизы</li> <li>- исследовать предоставленные объекты в соответствии с нормативной документацией с формулировкой обоснованного и объективного заключения</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- навыками химика-аналитика в рамках проведения экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов</li> </ul>
ПК-19	Способен к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	<ul style="list-style-type: none"> <li>- нормативно-правовую базу, касающуюся изъятия из оборота фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств и их уничтожения</li> <li>- основные виды фальсификатов</li> <li>- методы борьбы с фальсифицированной продукцией</li> <li>- правила уничтожения фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- поэтапно осуществлять процедуру изъятия из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожения</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- навыками изъятия и оформления документации при изъятии из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции</li> </ul>

### 3. Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела	Код компетенции
1	2	3
<p>1.Фальсификация лекарственных средств, причины и пути проникновения на лекарственный рынок. Основные инструменты и методы борьбы с фальсификацией лекарств.</p>	<p>Государственная система контроля качества и безопасности лекарственных средств. Международные стандарты качества. Понятие о фальсификации лекарственных средств. Основные виды и основные признаки фальсификации лекарственных средств, пути проникновения фальсификатов на лекарственный рынок. Факторы, способствующие появлению на лекарственном рынке фальсификатов. Структура выявленных фальсифицированных препаратов. Основные методы и субъекты борьбы с оборотом фальсифицированных лекарственных средств. Организационно-технологические инструменты борьбы с фальсификацией лекарственных средств Упаковка, маркировка и описание лекарственных средств, их использование для подтверждения идентичности. Фармакопейный анализ как способ выявления фальсифицированных лекарственных средств. Порядок изъятия из оборота и уничтожения фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств.</p>	<p>ПК-2; ПК-8; ПК-11; ПК-19</p>
<p>2.Применение физических и физико-химических методов анализа с целью выявления фальсифицированных лекарственных средств</p>	<p>Определение физических констант (температуры плавления, температуры затвердевания, температуры кипения и температурных интервалов перегонки, плотности и вязкости жидкостей) как этап скрининговой оценки при выявлении фальсификатов. Применение физико-химических методов: (оптических, спектроскопических, хроматографических и т.д.) для выявления фальсифицированных лекарственных средств.</p>	<p>ПК-1; ПК-10</p>
<p>3.Фармакопейные испытания лекарственных форм в скрининговой оценке при выявлении фальсификатов</p>	<p>Фармакопейные испытания твердых лекарственных форм (порошков, таблеток, драже, пилюль, капсул, гранул); мягких лекарственных форм (мазей и суппозиториев); жидких лекарственных форм (растворов для наружного применения, микстур, капель, спиртовых растворов, суспензий, эмульсий, жидких глазных лекарственных форм, растворов для парентерального применения) в скрининговой оценке при выявлении фальсификатов.</p>	<p>ПК-1; ПК-8</p>

**4. Учебно-тематический план дисциплины (в академических часах)**

Наименование раздела дисциплины	Контактная работа		Внеаудиторная (самостоятельная) работа	Итого часов	Используемые образовательные технологии, способы и методы обучения		Формы текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации	
	всего	из них			Традиционные	Интерактивные		
		лекции и						практические занятия
<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>7</b>	<b>8</b>	<b>9</b>
1.Фальсификация лекарственных средств, причины и пути проникновения на лекарственный рынок. Основные инструменты и методы борьбы с фальсификацией лекарств.	10		10	12	22	СЗ, СИ	ПС, ПЗ, МГ, УИРС	Т, УИ, С
2.Применение физических и физико-химических методов анализа с целью выявления фальсифицированных лекарственных средств	12		12	12	24	СИ	ПЗ, ЗС, МГ, УИРС	Т, УИ, С
3.Фармакопейные испытания лекарственных форм в скрининговой оценке при выявлении фальсификатов	14		14	10	24	СИ	ПЗ, МК, ЗС, МГ, НИРС, УИРС	Т, УИ, С
<b>Зачет</b>	<b>2</b>	<b>-</b>	<b>2</b>	<b>-</b>	<b>2</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>Т, Пр, С</b>
<b>ИТОГО:</b>	<b>38</b>	<b>-</b>	<b>38</b>	<b>34</b>	<b>72</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>



#### 4.1. Используемые образовательные технологии, способы и методы обучения

<b>ПС</b>	проблемные семинары	<b>ЗС</b>	решение ситуационных задач
<b>СЗ</b>	семинарское занятие	<b>МГ</b>	метод малых групп
<b>ПЗ</b>	практическое занятие	<b>НИРС</b>	научно-исследовательская работа студентов (составление информационного обзора литературы по предложенной тематике, подготовка реферата, подготовка эссе, доклада, написание курсовой работы, подготовка учебных схем, таблиц)
<b>МК</b>	мастер-классы экспертов и специалистов	<b>УИРС</b>	учебно-исследовательская работа студента
<b>СИ</b>	самостоятельное изучение тем, отраженных в программе, но рассмотренных в аудиторных занятиях		

#### 4.2. Формы текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации

<b>УИ</b>	защита учебного исследования	<b>Пр.</b>	оценка освоения практических навыков (умений, владений)
<b>Т</b>	тестирование	<b>С</b>	оценка по результатам собеседования (устный опрос)

## 5. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

### Основная литература

1. Беликов В. Г. Фармацевтическая химия : учеб.пособие для студентов, обучающихся по специальности 060108 (404500) - Фармация / В. Г. Беликов, 2009, МЕДпресс-информ. - 615 с.
2. Физико-химические методы анализа лекарственных средств : учеб.-метод. пособие для студентов фармацевт. фак. очного и заочного обучения / Курск. гос. мед. ун-т; каф. фармацевт., токсикол. и аналит. химии. - 2012. - 1 эл. опт. диск (CD-ROM). URL: [http://library.kursksmu.net/cgi-bin/irbis64r\\_15/cgiirbis\\_64.exe](http://library.kursksmu.net/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe)

### Дополнительная литература

1. Государственная Фармакопея Российской Федерации XIII издания.-Т.1, т.2, Т.3. URL: <http://pharmacopoeia.ru/gosudarstvennaya-farmakopeya-xiii-online-gf-13-online/>
2. Количественный анализ лекарственных средств гравиметрический и титриметрические методы : метод.пособие по фармацевт. химии для студентов 3,4 и 5 курсов дневного отд-ния и 4,5 и 6 курсов заоч. отд-нияфармац. фак. по специальности "Фармация" / под общ. ред. Л. Е. Сиплиной ; ВУНМЦ ; Курск. гос. мед. ун-т, каф. фармацевт. химии. – Курск: Изд-во КГМУ, 2003. – 30 с. Гриф УМО Имеется также электронный ресурс. URL: [ftp://fulltext.kursksmu.net/fulltext/arhiv\\_rio/2003/745/745.htm](ftp://fulltext.kursksmu.net/fulltext/arhiv_rio/2003/745/745.htm)
3. Руководство по инструментальным методам исследования при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов/ под ред. Быковского С.Н., проф. Д.х.н. Василенко И.А., к.м.н. Харченко М.И., к.ф.н. Белова А.Б., к.ф.н. Шохина И.Е., к.п.н. Дориной Е.А.- М.: Изд-во «Перо»,2014.-656 с.
4. Стандартизация и контроль качества лекарственных средств : учеб. пособие для студентов, обучающихся по специальности "Фармация" / под ред. Н.А. Тюкавкиной. - М. : МИА, 2008. - 384 с.
5. Учебное пособие по физико-химическим методам анализа лекарственных средств для студентов фармацевтического факультета очного и заочного обучения : учеб.пособие для студентов, обучающихся по специальности 040500 - "Фармация" / [Н.Д.Огнешикова, А.В.Нестерова, Б.В.Кузьмин]; ГОУ ВПО КГМУ, Каф. фармацевт. и токсиколог. химии с курсом аналит. химии, 2007, КГМУ. - 82 с. Имеется также электронный ресурс. URL: [http://library.kursksmu.net/cgi-bin/irbis64r\\_15/cgiirbis\\_64.exe](http://library.kursksmu.net/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe)
6. Фармацевтическая химия : учеб. пособие для студентов мед. вузов, обучающихся по специальности 040500 - Фармация / под ред. А. П. Арзамасцева. - ГЭОТАР-Медиа, 2006. - 635 с.
7. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учебник/ Э.Н. Аксенова [и др.].— Электрон. текстовые данные.— М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015.— 468 с.— URL: <http://www.iprbookshop.ru/42305>.— ЭБС «IPRbooks», по паролю.

### Периодические издания (журналы)

1. «Фармация»
2. «Химико-фармацевтический журнал»
3. «Журнал аналитическая химия»

### Электронное информационное обеспечение и профессиональные базы данных

1. Официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации. Электронный рубрикатор клинических рекомендаций URL: <http://cr.rosminzdrav.ru/#/>
2. Официальный сайт Всемирной организации здравоохранения. URL: <http://www.who.int/ru/>
3. КонсультантПлюс. URL: [https://kurskmed.com/department/library/page/Consultant\\_Plus](https://kurskmed.com/department/library/page/Consultant_Plus)
4. Официальный сайт научной электронной библиотеки eLIBRARY.RU. URL: <https://elibrary.ru/>
5. Официальный сайт Национальной электронной библиотеки (НЭБ). URL: <http://нэб.рф/>
6. Федеральная электронная медицинская библиотека. URL: <http://193.232.7.109/feml>

7. База данных международного индекса научного цитирования «Web of science». URL: <http://www.webofscience.com/>
8. Полнотекстовая база данных «Medline Complete». URL: <http://search.ebscohost.com/>
9. Полнотекстовая база данных «Polpred.com Обзор СМИ». URL: <http://polpred.com/>
10. Официальный сайт научной электронной библиотеки «КиберЛенинка». URL: <https://cyberleninka.ru/>

### 6. Материально-техническое обеспечение дисциплины

№ п\п	Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Перечень лицензионного программного обеспечения. Реквизиты подтверждающего документа
1	2	3	4
1.	Российская Федерация, 305041, г. Курск, ул. Ямская, д. 18, 5 этаж, каб. №516 (учебная лаборатория)	<b>Лаборатории, оснащенные лабораторным оборудованием:</b> специализированная мебель (учебная мебель, столы физические островные, шкаф стеклянный, доска, табуретки, тумбочки); специализированное оборудование, в т.ч. лабораторное (весы аналитические ВЛР-200, фотоэлектроколориметр КФК-2, рефрактометр КАРАТ-МТ или ИРФ-46, водяная баня, химическая посуда и реактивы, шкаф вытяжной, лампа ультрафиолетовая, эксикаторы, муфельная печь, штативы лабораторные).	
2.	Российская Федерация, 305041, г. Курск, ул. Ямская, д. 18, 5 этаж, каб. №513 (учебная лаборатория)	<b>Лаборатории, оснащенные лабораторным оборудованием:</b> специализированная мебель (учебная мебель, столы островные физические); специализированное оборудование, в т.ч. лабораторное (вытяжной шкаф, весы торсионные, вертушка).	
3.	Российская Федерация, 305041, г. Курск, ул. Ямская, д. 18, 5 этаж, каб. №505 (учебная лаборатория)	<b>Лаборатории, оснащенные лабораторным оборудованием:</b> специализированная мебель (учебная мебель, столы химические лабораторные, табуретки, тумбочки, шкаф стеклянный для посуды); специализированное оборудование, в т.ч. лабораторное (штативы лабораторные, весы торсионные, вертушка, вытяжной шкаф, центрифуга); технические средства обучения и демонстрационное оборудование (телевизор).	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Программа для создания тестов – Adit Testdesk, договор № 444 от 22.06.2010</li> <li>2. Программа для организации дистанционного обучения – ISpring Suite 7.1, договор № 652 от 21.09.2015</li> <li>3. Пакет офисного ПО – Microsoft Win Office Pro Plus 2010 RUS OLP NL, договор № 548 от 16.08.2010</li> <li>4. Операционная система – Microsoft Win Pro 7, договор № 904 от 24.12.2010</li> <li>5. Антивирус – Kaspersky Endpoint Security, договор № 832 от 15.10.2018</li> </ol>

4.	305041, Российская Федерация, г. Курск, ул. Ямская, д.18, 5 этаж, каб. №511 (лаборатория физико-химических методов анализа)	<p><b>Лаборатория, оснащенная лабораторным оборудованием:</b> микроскоп медицинский "БИОМЕД-2", поляриметр круговой СМ-3, учебный микроскоп Ioptron ST-640 LCD, амперометрический титратор "Эксперт-001 А", кулонометрический титратор "Эксперт-006" универсальный, прибор ПТП-М ТУ 92-891.011-90, комплект для ионометрии (электроды: сравнения одноключ. двухключ., рН, Eh, натрий, калий, кальций, хлорид, нитрат, штатив, мешалка), комплект для определения рН (г/л), рН-метр/иономер МУЛЬТИТЕСТ ИПЛ-101, баня ПЭ-4300 водяная многоместная (6 мест), вискозиметр ВЗ-246, дозатор Экохим-ОП-0,5-10, дозатор Экохим-ОПА-0,2-2, магнитная мешалка "Ритм-01", муфельная печь МИМП-3УЭ, шкаф сушильный ES-4620 (34 л.), рефрактометр ATR-ST, фурье-спектрометр инфракрасный ФСМ1201 (диапазон: 400-7800см<sup>-1</sup>; разрешение: 1см; интерферометр с самокомпенсацией), включая базовое ПО Fspec). аналитические весы (дискр.0,1 мг, НПВ 210г, кл. точ. Специальный, калибровочная гири в комплекте, поверка LEKI B2104), прибор д/испытания таблеток и капсул на растворение (Лабораторный определитель процесса растворимости таблетуемых лекарственных средств НФРр), прибор д/определя прочностии таблеток на истирание, тестер д/истир-я таблеток НФИ, прибор д/определя распадаемостии таблеток и капсул (Тестер процесса распадаемостии лекарств. средств НФР), таблеточный пресс TDP-1.5T, баня лабораторная, комплект сит диаметр 200мм, высота 50мм, нерж. сталь (яч.:0,1; 0,25; 0,5; 1,0; 2), лабораторные электронные весы ВК-1500, разновес технический от 10мг до 100г, кондуктометр КП150МИ (с сертификатом поверки), термодатчик ТДС-3 (для Эксперт-001), стол лабораторный низкий ЛАБ-1200 ЛЛн, стол островной физич. ЛАБ-1200 ОЛ, ЛАБ-1200 ШВФ-Н шкаф вытяжной, ЛАБ-PRO-СВ120-Г стол для весов, ЛАБ-PRO-СХ-Т2 стол для хроматографа, компьютер, принтер, ноутбук, мультимедийный проектор, ЛАБ-1200 СП стол письменный, ЛАБ-800 ШД шкаф для документов</p>	
----	---	---	--

## 7. Оценочные средства

### Вопросы для устной части зачёта

1. Основные причины фальсификации лекарственных средств и факторы, способствующие их появлению.
2. Классификация фальсифицированных лекарственных средств и характеристика основных групп фальсификатов.
3. Концепция GMP, ее роль в борьбе с фальсификацией лекарственных средств.
4. Роль международных фармакопейных стандартов в обеспечении качества лекарственных средств.
5. Этапы признания GMP в Российской Федерации, их значение в борьбе с фальсификацией лекарственных средств.
6. Основные требования к контролю качества, регламентированные Правилами организации производства и контроля качества лекарственных средств.
7. Контроль качества в соответствии с Правилами организации производства и контроля качества лекарственных средств. Цели контроля качества.
8. Понятие «эффективного внедрения GMP», его роль в борьбе с фальсификацией лекарственных средств.
9. Анализ качества упаковки и маркировки лекарственных средств в скрининговой оценке при выявлении фальсификатов. Документы, регламентирующие требования к маркировке и упаковке лекарственных средств.
10. Показатель «Описание» и его значение в оценке качества лекарственных средств и выявлении фальсификатов.
11. Фармакопейный анализ как способ выявления фальсифицированных лекарственных средств. Документация, регламентирующая качество лекарственных средств: общая фармакопейная статья, фармакопейная статья, нормативная документация, нормативный документ, общий технический документ – их определение в соответствии с ФЗ№ 61, их значение в определении качества лекарственных средств.
12. Структура ФС соответствии с требованиями ОСТ 91500.05.001-00.
13. Государственная фармакопея: структура и порядок разработки в соответствии с ФЗ№ 61. Государственная фармакопея 14 издания.
14. Физические константы: температура плавления, температура затвердевания и их значение в скрининговой оценке при выявлении фальсифицированных лекарственных средств.
15. Физические константы: температура кипения, температурные интервалы перегонки и их значение в скрининговой оценке при выявлении фальсифицированных лекарственных средств.
16. Физические константы: плотность и вязкость жидкостей, их определение и значение в скрининговой оценке при выявлении фальсифицированных лекарственных средств.
17. Использование метода рефрактометрии в анализе лекарственных средств. Применение метода для выявления фальсифицированных лекарственных средств. .
18. Использование метода поляриметрии в анализе лекарственных средств. Применение метода с целью выявления фальсификатов
19. Фотометрические методы анализа, их классификация и применение с целью выявления фальсификатов.
20. Метод спектрометрии в ИК-области. Аппаратура, применение метода с целью выявления недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств.
21. Метод БИК- спектрометрии. Теоретические основы, возможности метода. Применение метода с целью контроля качества лекарственных средств и возможности выявления фальсифицированных лекарственных средств

22. Метод Рамановской спектроскопии (комбинационного рассеяния) Теоретические основы, возможности метода, используемая аппаратура. Применение метода с целью выявления фальсифицированных лекарственных средств
23. Атомно-эмиссионная и атомно-адсорбционная спектроскопия. Понятие о данных методах, их возможности в сфере выявления фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств.
24. Понятие о хроматографических методах анализа, их классификация. Хроматограммы и хроматографические параметры.
25. Метод бумажной хроматографии, оборудование, техника хроматографирования, интерпретация результатов. Применение метода с целью выявления недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств.
26. Метод ХТС: основные приборы и материалы, техника хроматографирования, применение метода с целью выявления фальсифицированных лекарственных средств.
27. Газовая хроматография: используемые подвижные и неподвижные фазы, аппаратура метода детекторы. Применение метода с целью выявления недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств.
28. Метод ВЭЖХ: используемая аппаратура, подвижные и неподвижные фазы, детекторы. Применение метода для выявления фальсифицированных лекарственных средств.
29. Порошки как лекарственная форма, классификация порошков в зависимости от способа применения. Испытания, которым подвергаются порошки при контроле качества.
30. Таблетки как лекарственная форма, классификация таблеток в зависимости от способа применения и характера высвобождения. Испытания, которым подвергаются таблетки при контроле качества.
31. Гранулы как лекарственная форма, классификация гранул в зависимости от наличия оболочки и характера высвобождения. Испытания, которым подвергаются гранулы при контроле качества.
32. Капсулы как лекарственная форма, классификация капсул в зависимости от способа применения и характера высвобождения. Испытания, которым подвергаются капсулы при контроле качества.
33. Растворы как лекарственная форма. Классификация растворов. Испытания, проводимые при определении качества растворов для наружного применения, микстур, капель.
34. Глазные лекарственные формы. Жидкие лекарственные формы для местного применения глазные капли и глазные примочки и жидкие инъекционные лекарственные формы. Требования к качеству, испытания проводимые при их анализе.
35. Лекарственные формы для парентерального применения. Их классификация и требования, предъявляемые к качеству. Испытания, которым подвергаются инъекционные и инфузионные лекарственные формы (растворы для инъекций, эмульсии для инъекций, суспензии для инъекций, растворы для инфузий, эмульсии для инфузий).
36. Суспензии и эмульсии как лекарственные формы. Требования к качеству и особенности проведения испытаний при анализе данных лекарственных форм.
37. Мази как лекарственная форма. Классификация мазей в зависимости от типа дисперсных систем, консистенции и типа основы. Испытания, проводимые при определении качества мазей.
38. Особенности определения качества глазных мазей.
39. Суппозитории как лекарственная форма, их классификация. Требования, предъявляемые к качеству суппозиторий, испытания, которым подвергаются данные лекарственные формы.
40. Способы обнаружения фальсифицированных лекарственных средств без применения и с применением специальных средств.

## **Банк профессионально-ориентированных ситуационных задач для зачета**

### **Задача 1.**

В испытательную лабораторию «Информационно-методического центра по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» поступил образец раствора магния сульфата для внутривенного введения 250 мг/мл. По поручению Территориального органа Росздравнадзора с целью проведения Государственного контроля проведен анализ качества поступившего образца по следующим показателям: описание, подлинность, прозрачность, цветность, рН, механические включения, посторонние примеси, номинальный объем, пирогенность, стерильность, по которым препарат выдержал все испытания. При проведении количественного определения 5 мл лекарственной формы поместили в мерную колбу вместимостью 250 мл и довели водой до метки. К 50 мл полученного раствора прибавили 5 мл аммиачного буферного раствора, титровали 0,05 М раствором трилона Б до появления синего окрашивания и индикатором эриохром Т.

1. Напишите формулу расчета количественного содержания магния сульфата при определении данным методом;
2. Рассчитайте количественное содержание магния сульфата в 1 мл лекарственной формы, если на титрование было затрачено 20,49 мл титранта, на титрование контрольного опыта – 0,2 мл, коэффициент поправки титрованного раствора 1,0012, титр 0,05 М раствора трилона Б по магния сульфату – 0,01232.
3. Сделайте вывод о качестве лекарственного средства, если в 1мл препарата должно содержаться от 0,242 до 0,258 г.

### **Задача 2.**

В испытательную лабораторию «Информационно-методического центра по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» поступил образец натрия хлорида, растворителя для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9%. По поручению Территориального органа Росздравнадзора с целью проведения Государственного контроля проведен анализ качества поступившего образца по следующим показателям: описание, подлинность, прозрачность, цветность, рН, механические включения, номинальный объем, пирогенность, стерильность, по которым препарат выдержал все испытания. При проведении количественного определения 10 мл лекарственной формы титровали 0,1 М раствором серебра нитрата до оранжево-желтого окрашивания с индикатором калия хроматом. 1. Напишите уравнения химических реакций, лежащих в основе количественного определения препарата;

2. Рассчитайте количественное содержание натрия хлорида в 1 мл лекарственной формы, если на титрование было затрачено 15,4 мл титранта, коэффициент поправки титрованного раствора 0,9982, титр 0,1 М раствора серебра нитрата по натрию хлориду – 0,005844.
3. Сделайте вывод о качестве лекарственного средства, если в 1мл препарата должно содержаться от 0,0087 до 0,0093 г.

### **Задача 3.**

В испытательную лабораторию «Информационно-методического центра по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» поступил образец цианкобаламина раствора для инъекций 0,5 мг/мл. По поручению Территориального органа Росздравнадзора с целью проведения Государственного контроля проведен анализ качества поступившего образца по следующим показателям: описание, подлинность, прозрачность, рН, посторонние примеси, механические включения, номинальный объем, пирогенность, стерильность, бактериальные эндотоксины, по которым препарат выдержал все испытания. При проведении количественного определения спектрофотометрическим методом 2 мл лекарственной формы поместили в мерную колбу вместимостью 50 мл и довели водой до метки. Измерили оптическую плотность раствора в максимуме



поглощения при длине волны 361 нм в кювете с толщиной слоя 1 см, которая составила 0,37. параллельно измерили оптическую плотность раствора ГСО цианокобаламина, который приготовили по следующей методике: 0,05 г ГСО цианокобаламина поместили в мерную колбу вместимостью 100 мл, 2 мл полученного раствора перенесли в мерную колбу на 50 мл и измерили оптическую плотность в аналогичных условиях, значение которой составило 0,39.

1. Напишите формулу расчета количественного содержания цианокобаламина в лекарственной форме при определении данным методом;
2. Рассчитайте количественное содержание цианокобаламина в 1 мл лекарственной формы;
3. Сделайте вывод о качестве лекарственного средства, если в 1мл препарата должно содержаться от 0,45 до 0,55 мг.

#### **Задача 4.**

В испытательную лабораторию «Информационно-методического центра по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» поступил образец раствора для внутривенного введения аминофиллина (эуфиллина) 24 мг/ мл. По поручению Территориального органа Росздравнадзора с целью проведения Государственного контроля проведен анализ качества поступившего образца по следующим показателям: описание, подлинность, прозрачность, цветность, рН, механические включения, номинальный объем, пирогенность, стерильность, по которым препарат выдержал все испытания. При проведении количественного определения этилендиамина в растворе аминофилина 2 мл лекарственной формы титровали 0,1 М раствором хлороводородной кислоты до появления желтого окрашивания с индикатором бромкрезоловым зеленым.

1. Напишите уравнения химических реакций, лежащих в основе количественного определения;
2. Рассчитайте количественное содержание этилендиамина в граммах в 1 мл лекарственной формы, если на титрование было затрачено 3,2 мл титранта, коэффициент поправки титрованного раствора 1,0018, титр 0,1 М раствора кислоты хлороводородной по этилендиамину – 0,003005;
3. Сделайте вывод о качестве препарата, если в 1мл его должно содержаться от 0,0042 до 0,0054 г этилендиамина.

#### **Задача 5.**

В испытательную лабораторию «Информационно-методического центра по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» поступил образец раствора для внутривенного введения аминофиллина (эуфиллина) 24 мг/ мл. По поручению Территориального органа Росздравнадзора с целью проведения Государственного контроля проведен анализ качества поступившего образца по следующим показателям: описание, подлинность, прозрачность, цветность, рН, механические включения, номинальный объем, пирогенность, стерильность, по которым препарат выдержал все испытания. При проведении количественного определения теофиллина в растворе аминофилина к 2 мл лекарственной формы прибавили 10 мл 0,1 М раствора серебра нитрата и титровали 0,1 М раствором натрия гидроксида до появления голубого окрашивания с индикатором бромкрезоловым синим.

1. Напишите уравнения химических реакций, лежащих в основе количественного определения;
2. Рассчитайте количественное содержание теофиллина в граммах в 1 мл лекарственной формы, если на титрование было затрачено 2,13 мл титранта, коэффициент поправки титрованного раствора 0,9998, а 1 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида соответствует 0,01802 г. теофиллина, которого в 1 мл препарата должно быть от 0,0173 до 0,021;
3. Сделайте вывод о качестве препарата на основании имеющихся данных.

### Задача 6.

В испытательную лабораторию «Информационно-методического центра по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» поступил образец раствора Аскорбиновой кислоты буфус для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл. По поручению Территориального органа Росздравнадзора с целью проведения Государственного контроля проведен анализ качества поступившего образца по следующим показателям: описание, подлинность, прозрачность, цветность, рН, механические включения, извлекаемый объем, пирогенность, бактериальные эндотоксины, стерильность, по которым препарат выдержал все испытания. При проведении количественного определения аскорбиновой кислоты в растворе к 5 мл лекарственной формы прибавили 8мл воды, 0,25 мл 1% раствора формальдегида, 4 мл 2% раствора кислоты хлороводородной, 0,5 мл 1% раствора калия иодида, 2 мл раствора крахмала и титровали раствором калия иодата до появления стойкого светло-синего окрашивания. Напишите

1. Напишите уравнения химических реакций, лежащих в основе количественного определения;
2. Рассчитайте количественное содержание кислоты аскорбиновой в граммах в 1 мл лекарственной формы, если на титрование было затрачено 11,4 мл титранта, коэффициент поправки титрованного раствора 1,0041, а 1 мл 0,1 М раствора калия иодата соответствует 0,008806 г кислоты аскорбиновой;
3. Сделайте вывод о качестве препарата, если в 1 мл его должно содержаться от 0,0475 до 0,0525 г кислоты аскорбиновой.

### Задача 7.

В испытательную лабораторию «Информационно-методического центра по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» поступил образец раствора для инъекций папаверина гидрохлорида 20 мг/мл. По поручению Территориального органа Росздравнадзора с целью проведения Государственного контроля проведен анализ качества поступившего образца по следующим показателям: описание, подлинность, прозрачность, цветность, рН, посторонние примеси, механические включения, номинальный объем, пирогенность, стерильность, по которым препарат выдержал все испытания. При определении количественного содержания папаверина гидрохлорида 2 мл лекарственной формы поместили в мерную колбу вместимостью 100 мл, довели до метки 0,1 М раствором кислоты хлороводородной (р-р А). 5 мл раствора А поместили в мерную колбу вместимостью 100 мл и довели до метки тем же растворителем. Оптическую плотность полученного раствора измерили на спектрофотометре при длине волны 309 нм, параллельно в тех же условиях измерили оптическую плотность раствора РСО папаверина гидрохлорида, приготовленного путем растворения 0,0505 г субстанции в мерной колбе вместимостью 250 мл в 0,1 М растворе кислоты хлороводородной(р-р А) и дальнейшего разведения 10 мл раствора А в мерной колбе на 100 мл тем же растворителем.

1. Напишите формулу расчета количественного содержания папаверина гидрохлорида при определении данным методом;
2. Рассчитайте количественное содержание папаверина гидрохлорида в граммах в 1 мл лекарственной формы, если оптическая плотность исследуемого раствора составила 0,49, а оптическая плотность РСО – 0,51;
3. Сделайте вывод о качестве препарата, если в 1 мл его должно содержаться от 0,019 до 0,021 г папаверина гидрохлорида.

### Задача 8.

В испытательную лабораторию «Информационно-методического центра по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» поступил образец раствора для инъекций новокаина 5 мг/мл. По поручению Территориального органа Росздравнадзора с целью проведения Государственного контроля проведен анализ

качества поступившего образца по следующим показателям: описание, подлинность, прозрачность, цветность, рН, механические включения, посторонние примеси, номинальный объем, пирогенность, стерильность, по которым препарат выдержал все испытания. При проведении количественного определения новокаина к 25 мл препарата прибавили 10 мл кислоты хлороводородной разведенной, 1 г калия бромид и титровали 0,05М раствором натрия нитрита до появления голубой окраски с индикатором тропеолином 00 в смеси с метиленовым синим.

1. Напишите уравнения химических реакций, лежащих в основе количественного определения препарата;
2. Рассчитайте количественное содержание новокаина в граммах в 1 мл лекарственной формы, если на титрование было затрачено 9,2 мл титранта, коэффициент поправки титрованного раствора 1,0606, на титрование контрольного опыта израсходовано 0,2 мл титранта, а 1 мл 0,05 М раствора натрия нитрита соответствует 0,01364 г новокаина;
3. Сделайте вывод о качестве препарата, если в 1 мл его должно содержаться от 0,00475 до 0,00525 г.

#### Задача 9.

В испытательную лабораторию «Информационно-методического центра по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» поступил образец раствора для внутримышечного введения рибофлавина-моноклеотида 10 мг/мл. По поручению Территориального органа Росздравнадзора с целью проведения Государственного контроля проведен анализ качества поступившего образца по следующим показателям: описание, подлинность, прозрачность, рН, механические включения, поглощающие примеси, номинальный объем, пирогенность, стерильность, по которым препарат выдержал все испытания. При проведении количественного определения рибофлавина-моноклеотида 1мл препарата поместили в мерную колбу вместимостью 250 мл, прибавили 0,5 мл кислоты уксусной ледяной и довели объем раствора водой до метки (раствор А). 10 мл раствора А перенесли в мерную колбу вместимостью 25 мл, прибавили 9 мл 0,1 М раствора натрия ацетата и довели до метки водой. Измерили оптическую плотность полученного раствора на спектрофотометре при длине волны 445 нм относительно раствора сравнения.

1. Напишите формулу расчета количественного содержания рибофлавина моноклеотида при определении данным методом;
2. Рассчитайте количественное содержание рибофлавина-моноклеотида в 1 мл препарата в граммах, если величина измеренной оптической плотности составила 0,407, значение удельного показателя поглощения 100% рибофлавина ( $E_{1\text{см}}^{1\%}$ ) =323, коэффициент пересчета рибофлавина в рибофлавина-моноклеотид 1,2709;
3. Сделайте вывод о качестве препарата, если в 1 мл его должно содержаться от 0,0095 до 0,0105 г рибофлавина-моноклеотида.

#### Задача 10.

В испытательную лабораторию «Информационно-методического центра по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» поступил образец таблеток кислоты ацетилсалициловой по 500 мг. По поручению Территориального органа Росздравнадзора с целью проведения Государственного контроля проведен анализ качества поступившего образца по следующим показателям: описание, подлинность, средняя масса и однородность по массе, тальк, распадаемость, растворение, посторонние примеси, микробиологическая чистота, по которым препарат выдержал все испытания. При проведении количественного определения кислоты ацетилсалициловой навеску 0,30045 г порошка растертых таблеток поместили в колбу для титрования, прибавили 10 мл нейтрализованного по фенолфталеину этанола, взболтали и оттитровали полученный раствор 0,1 М раствором натрия гидроксида до появления розового окрашивания.

1. Напишите уравнения химической реакции, лежащей в основе количественного определения

2. Рассчитайте количественное содержание кислоты ацетилсалициловой в 1 таблетке в граммах, если на титрование было затрачено 13,9 мл титранта, коэффициент поправки титрованного раствора 0,9965, масса 20 таблеток составила 12,06 г, а 1 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида соответствует 0,01802 г. кислоты ацетилсалициловой.

3. Сделайте вывод о качестве препарата, если ее должно быть от 0,475 до 0,525. считая на среднюю массу 1 таблетки.

#### **Задача 11.**

В независимую аккредитованную контрольно-аналитическую лабораторию из подразделения Федеральной таможенной службы Российской Федерации поступили на анализ отобранные пробы субстанции мелоксикама с целью исключения возможности фальсификации ввозимого на территорию РФ лекарственного средства, предназначенного для производства таблеток. В лаборатории проведен анализ качества поступившего образца по следующим показателям: описание, растворимость, подлинность, родственные примеси, потеря в массе при высушивании, сульфатная зола, тяжелые металлы, остаточные органические растворители, микробиологическая чистота, по которым препарат выдержал все испытания. При проведении количественного определения мелоксикама навеску 0,25125 г поместили в колбу для титрования, растворили в 50 мл ледяной уксусной кислоты и 10 мл муравьиной кислоты и оттитровали полученный раствор 0,1 М раствором кислоты хлорной, точку эквивалентности фиксировали потенциометрически.

1. Напишите формулу расчета количественного содержания мелоксикама в субстанции.

2. Рассчитайте количественное содержание мелоксикама в %, если на титрование было затрачено 7,2 мл титранта, на титрование контрольного опыта 0,2 мл, коэффициент поправки титрованного раствора 1,0029, а 1 мл 0,1 М раствора кислоты хлорной соответствует 0,03514 г. мелоксикама.

3. Сделайте вывод о качестве препарата, если его должно быть не менее 99,0% и не более 101,0%.

#### **Задача 12.**

В независимую аккредитованную контрольно-аналитическую лабораторию из подразделения Федеральной таможенной службы Российской Федерации поступили на анализ отобранные пробы субстанции пикамилона с целью исключения возможности фальсификации ввозимого на территорию РФ лекарственного средства, предназначенного для производства таблеток. В лаборатории проведен анализ качества поступившего образца по следующим показателям: описание, растворимость, подлинность, рН, родственные примеси, сульфатная зола, тяжелые металлы, остаточные органические растворители, микробиологическая чистота, по которым препарат выдержал все испытания. При проведении количественного определения пикамилона навеску 0,15195 г поместили в колбу для титрования, растворили в 20 мл ледяной уксусной кислоты и 1 мл уксусного ангидрида и оттитровали полученный раствор 0,1 М раствором кислоты хлорной до появления зеленого окрашивания по индикатору кристаллическому фиолетовому.

1. Напишите уравнение реакции количественного определения пикамилона методом кислотно-основного титрования в неводных средах.

2. Рассчитайте количественное содержание пикамилона в %, если на титрование было затрачено 13,4 мл титранта, на титрование контрольного опыта 0,2 мл, коэффициент поправки титрованного раствора 1,0005, а 1 мл 0,1 М раствора кислоты хлорной соответствует 0,01151 г. пикамилона.

3. Сделайте вывод о качестве препарата, если его должно быть не менее 98,0% и не более 100,5%.

### Задача 13.

В независимую аккредитованную контрольно-аналитическую лабораторию из подразделения Федеральной таможенной службы Российской Федерации поступили на анализ отобранные пробы субстанции нифедипина с целью исключения возможности фальсификации ввозимого на территорию РФ лекарственного средства, предназначенного для производства таблеток. В лаборатории проведен анализ качества поступившего образца по следующим показателям: описание, растворимость, подлинность, температура плавления, примеси основного характера, родственные примеси, потеря в массе при высушивании, хлориды, сульфаты, сульфатная зола, тяжелые металлы, остаточные органические растворители, микробиологическая чистота, по которым препарат выдержал все испытания. При проведении количественного определения нифедипина навеску 0,13652 г растворили в смеси 25 мл 2-метил-2-пропанола и 25 мл хлорной кислоты разведенной и оттитровали 0,1 М раствором церия(IV) сульфата с индикатором ферроином до исчезновения розовой окраски раствора. Параллельно провели контрольный опыт.

1. Напишите формулу расчета количественного содержания нифедипина в субстанции указанным выше методом.
2. Рассчитайте количественное содержание нифедипина в %, если на титрование было затрачено 7,9 мл титранта, на титрование контрольного опыта 0,2 мл, коэффициент поправки титрованного раствора 1,0065, а 1 мл 0,1 М раствора церия(IV) сульфата соответствует 0,01732 г нифедипина  $C_{17}H_{18}N_2O_6$ .
3. Сделайте вывод о качестве препарата, если его должно быть не менее 98,0% и не более 102,0%.

### Задача 14.

В независимую аккредитованную контрольно-аналитическую лабораторию из подразделения Федеральной таможенной службы Российской Федерации поступили на анализ отобранные пробы субстанции рифампицина с целью исключения возможности фальсификации ввозимого на территорию РФ лекарственного средства, предназначенного для производства капсул. В лаборатории проведен анализ качества поступившего образца по следующим показателям: описание, растворимость, подлинность, pH, родственные примеси, потеря в массе при высушивании, сульфатная зола, тяжелые металлы, остаточные органические растворители, микробиологическая чистота, по которым препарат выдержал все испытания. При проведении количественного определения рифампицина навеску 0,1005 г субстанции поместили в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворили в метаноле, довели объем раствора метанолом до метки и перемешали. 1,0 мл полученного раствора поместили в мерную колбу вместимостью 50 мл, прибавили фосфатный буферный раствор, довели объем раствора фосфатным буферным раствором до метки и перемешали. Измерили оптическую плотность испытуемого раствора на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 475 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм. В качестве раствора сравнения использовали фосфатный буферный раствор, pH 7,4.

1. Напишите формулу расчета количественного содержания субстанции рифампицина методом спектрофотометрии.
2. Рассчитайте количественное содержание рифампицина в %, если оптическая плотность полученного раствора составила 0,376, величина удельного показателя поглощения рифампицина при длине волны 475 нм 187, потеря в весе при высушивании составила 1%.
3. Сделайте вывод о качестве препарата, если его должно быть не менее 97,0% и не более 102,0%.

### **Задача 15.**

В независимую аккредитованную контрольно-аналитическую лабораторию из подразделения Федеральной таможенной службы Российской Федерации поступили на анализ отобранные пробы субстанции магния сульфата с целью исключения возможности фальсификации ввозимого на территорию РФ лекарственного средства, предназначенного для производства раствора для инъекций. В лаборатории проведен анализ качества поступившего образца по следующим показателям: описание, растворимость, подлинность, прозрачность и цветность раствора, кислотность или щелочность, хлориды, тяжелые металлы, железо, марганец, мышьяк, потеря в массе при прокаливании, бактериальные эндотоксины, микробиологическая чистота, по которым препарат выдержал все испытания. При проведении количественного определения магния сульфата навеску 0,1575 г поместили в колбу для титрования, растворили в 50 мл воды, прибавили 5 мл аммиачного буферного раствора и оттитровали полученный раствор 0,05 М раствором натрия эдетата до появления синего окрашивания по индикатору кислотному хром черному специальному. Параллельно провели контрольный опыт.

1. Напишите уравнение реакций количественного определения субстанции магния сульфата методом комплексонометрии.
2. Рассчитайте количественное содержание магния сульфата в %, если на титрование было затрачено 12,9 мл титранта, на контрольный опыт 0,3 мл, коэффициент поправки титрованного раствора 0,9999, а 1 мл 0,05 М раствора натрия эдетата соответствует 0,01232 г. магния сульфата.
3. Сделайте вывод о качестве препарата, если его должно быть не менее 99% и не более 101%.

### **База типовых тестовых заданий для зачета** (полная база тестовых заданий хранится на кафедре)

#### **1. УКАЖИТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ:**

Лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе называется:

- 1). контрафактным
- 2). фальсифицированным
- 3). орфанным
- 4). референтным
- 5). недоброкачественным

#### **2. УКАЖИТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ:**

Лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства называется

- 1). недоброкачественным
- 2). контрафактным
- 3). фальсифицированным
- 4). референтным

### 3. УСТАНОВИТЕ СООТВЕТСТВИЕ:

**Критерий оценки лекарственного средства**

**Характеристика**

1). качество	а). соответствие лекарственного средства требованиям НД
2) эффективность	б). характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью;
3) безопасность	в). характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение

### 4. УКАЖИТЕ НЕПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ:

Государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств включает в себя:

- 1) лицензионный контроль в сфере производства лекарственных средств и в сфере фармацевтической деятельности;
- 2) федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств;
- 3) выборочный контроль качества лекарственных средств;
- 4). арбитражный контроль качества лекарственных средств.

### 5. УКАЖИТЕ НЕПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ

Основными причинами фальсификации лекарственных средств являются:

- 1). неадекватность законодательной базы и неэффективное применение действующего законодательства;
- 2). многоэтапность схемы продвижения лекарственных средств на фармацевтическом рынке;
- 3). высокие цены на лекарственные средства;
- 4). возможности совершенствования нелегального производства медикаментов;
- 5). наличие сезонных колебаний спроса на отдельные группы лекарственных средств.

### 6. УКАЖИТЕ ОДИН ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ:

Фальсифицированные лекарственные средства, в которых отсутствуют действующие вещества называются

- 1). “Препарат-пустышка”;
- 2). “Препарат-имитация”;
- 3). “Измененные лекарства”.
- 4). “Препарат-копия”

### 7. УКАЖИТЕ ОДИН ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ:

Фальсифицированное лекарственное средство, в котором действующее вещество заменяется на другое, более дешевое и менее эффективное, называется:

- 1). “Препарат-пустышка”;
- 2). “Препарат-имитация”;
- 3). “Измененные лекарства”.
- 4). “Препарат-копия”

#### 8. УКАЖИТЕ НЕСКОЛЬКО ПРАВИЛЬНЫХ ОТВЕТОВ:

Международными субъектами борьбы с оборотом фальсифицированных лекарственных средств являются:

- 1). Союз потребителей России;
- 2). Ассоциация международных фармацевтических производителей (АИРМ);
- 3). Минздрав России;
- 4). Росздравнадзор;
- 5). ВОЗ.

#### 9. УКАЖИТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ:

Фальсифицированные лекарственные средства, находящиеся под таможенным режимом

- 1). подлежат возврату производителю
- 2). подлежат уничтожению в порядке, установленном таможенным законодательством РФ;
- 3). подлежат уничтожению в порядке, установленном законодательством страны-производителя;
- 4). подлежат уничтожению по решению судебных инстанций;
- 5). Подлежат уничтожению по решению арбитражного суда.

#### 10. УКАЖИТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ:

Фальсифицированные и контрафактные лекарственные средства подлежат уничтожению на основании решения:

- 1). суда;
- 2). Росздравнадзора;
- 3). Министерства здравоохранения Российской Федерации
- 4). Роспотребнадзора.

#### 11. УКАЖИТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ

Информация о фальсифицированных лекарственных средствах размещается на официальном сайте

- 1). прокуратуры;
- 2). Росздравнадзора;
- 3). Министерства здравоохранения Российской Федерации
- 4). Роспотребнадзора
- 5). Министерства внутренних дел Российской Федерации

#### 12. УКАЖИТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ:

Уничтожение фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств осуществляется

- 1). аптечными учреждениями;
- 2). Росздравнадзором;
- 3) Роспотребнадзором
- 4). организациями, имеющими лицензию на деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I - IV класса опасности;
- 5). лабораториями, имеющими лицензию на деятельность в сфере контроля качества лекарственных средств.

#### 13. УКАЖИТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ:

В соответствии с правилами GMP контроль качества лекарственных средств включает в себя этапы, КРОМЕ

- 1). отбора проб;
- 2). проверки на соответствие требованиям спецификаций;



- 3). фасовки и маркировки готовой продукции;
- 4). процедуры документирования и выдачи разрешения на выпуск.

14. УКАЖИТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ:

Внешний осмотр упаковки и маркировки лекарственных средств позволяет выявить фальсифицированные лекарственные средства в

- 1). 10% случаев подделки
- 2). 2% случаев подделки
- 3). более чем 50% случаев подделки
- 4). не влияет на выявление фальсификатов

15. УКАЖИТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ:

На первичной упаковке лекарственного средства указывается информация, КРОМЕ:

- 1). наименование лекарственного препарата;
- 2). номер серии;
- 3). срок годности;
- 4). способ и кратность приема;
- 5). доза и форма выпуска.

16. УСТАНОВИТЕ НЕСКОЛЬКО ВАРИАНТОВ СООТВЕТСТВИЯ:

**Вид упаковки**

- 1). первичная
- 2). вторичная

**Содержание надписей**

- а). срок годности
- б). условия хранения
- в). форма выпуска
- г). наименование лекарственного средства
- д). предупредительные надписи

17. УКАЖИТЕ НЕСКОЛЬКО ПРАВИЛЬНЫХ ОТВЕТОВ:

Выявление фальсификата без применения специальных средств обнаружения предполагает сравнение испытуемого образца с оригиналом:

- 1) по расположению элементов дизайна упаковки;
- 2) с использованием дифракционных пленок;
- 3) по наличию или отсутствию защитных наклеек, голограмм;
- 4) по форме и размеру элементов упаковки;
- 5) путем обнаружения скрытых отличительных признаков с использованием верификаторов.

18. УКАЖИТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ:

. Государственная фармакопея подлежит переизданиям не реже чем один раз в

- 1). пять лет
- 2). десять лет
- 3). ежегодно
- 4). по мере необходимости

19. УКАЖИТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ:

Документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержащий перечень показателей качества и методов контроля качества лекарственного средства, называется

- 1). общая фармакопейная статья
- 2). фармакопейная статья
- 3). промышленный регламент
- 4). общий технический документ
- 5). регистрационное удостоверение

20. УКАЖИТЕ НЕСКОЛЬКО ПРАВИЛЬНЫХ ОТВЕТОВ:

Показатели качества фармацевтических субстанций регламентируются:

- 1).фармакопейной статьей предприятия
- 2).техническими условиями
- 3).фармакопейной статьей
- 4).методическими рекомендациями
- 5).техническим регламентом

21. УКАЖИТЕ НЕСКОЛЬКО ВАРИАНТОВ СООТВЕТСТВИЙ:

<b>Характеристика вещества</b>	<b>Метод определения температуры плавления</b>
1.кристаллическое вещество	а).капиллярный метод
2.аморфное вещество	б).открытый капиллярный метод
	в).метод мгновенного плавления
	г).метод каплепадения

22. УКАЖИТЕ ОДИН ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ

Для веществ с температурой плавления ниже 80<sup>0</sup>С в качестве термостатирующей жидкости в капиллярном методе используют:

- 1).концентрированную серную кислоту
- 2). вазелиновое масло
- 3). жидкие силиконы
- 4).воду очищенную
- 5).раствор калия сульфата в концентрированной кислоте серной

23. УКАЖИТЕ ОДИН ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ

Скорректированная температура, при которой давление пара жидкости достигает 101,3 кПа называется

- 1). точкой кипения
- 2).начальной температурой кипения
- 3).конечной температурой кипения
- 4).температурными пределами перегонки

24. УКАЖИТЕ НЕПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ

Определение плотности жидкостей проводят с помощью

- 1). пикнометра
- 2).вискозиметра
- 3). плотномера
- 4). ареометра

25. УКАЖИТЕ НЕСКОЛЬКО ПРАВИЛЬНЫХ ОТВЕТОВ

При выявлении фальсификатов методом Рамановской спектроскопии идентификация лекарственных средств осуществляется с использованием:

- 1).стандартных образцов
- 2).библиотек спектров
- 3).основных оптических характеристик
- 4).анализа положения и интенсивности характеристических полос спектра

26. УКАЖИТЕ СООТВЕТСТВИЕ

<b>Метод анализа</b>	<b>Интервал длин волн</b>
1.УФ-спектрофотометрия	а).380-780 нм
2.ИК-спектроскопия	б).780-2500 нм

3.БИК-спектроскопия

в).190-380 нм  
г).0,78-400 мкм

#### 27.УКАЖИТЕ НЕСКОЛЬКО ПРАВИЛЬНЫХ ОТВЕТОВ

Отсутствие пробоподготовки, быстрота измерений и неразрушающий характер анализа (без вскрытия упаковки лекарственного препарата) при выявлении фальсификатов характерно для

- 1).БИК- спектроскопии
- 2).УФ-спектрофотометрии
- 3).ИК-спектроскопии
- 4).Рамановской спектроскопии
- 5).спектрофотометрии в видимой области спектра

#### 28.УКАЖИТЕ НЕСКОЛЬКО ПРАВИЛЬНЫХ ОТВЕТОВ

В качестве монохроматора в БИК-спектрометрах может использоваться

- 1). дифракционная решетка
- 2). призма
- 3). оптико-акустический фильтр
- 4).набор светофильтров

#### 29.УКАЖИТЕ ОДИН ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ

Уничтожение фальсифицированных лекарственных средств проводится в срок, не превышающий:

- 1). 7 суток с момента вынесения соответствующего решения;
- 2). 3 месяцев с момента вынесения соответствующего решения;
- 3). 3 рабочих дней с момента вынесения соответствующего решения;
- 4). 30 дней с момента вынесения соответствующего решения;
- 5). 24 часов с момента вынесения соответствующего решения.

#### 30.УКАЖИТЕ ОДИН НЕПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ

Решение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в случае выявления фактов обращения на территории Российской Федерации фальсифицированных лекарственных средств об их изъятии и уничтожении должно содержать:

- 1) сведения о лекарственных средствах;
- 2) основания изъятия и уничтожения лекарственных средств;
- 3) данные о результатах контроля качества лекарственных средств;
- 4) сведения о владельце лекарственных средств;
- 5) сведения о производителе лекарственных средств.