MedikCase

Система самостоятельной подготовки к аккредитации

ТОЛЬКО ДЛЯ ЛИЧНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Высшее образование | DOCX · PDF | Задач: 1 | Вопросов: 12

Сформировано: 21.11.2026, 09:15 МСК

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПЕРЕД НАЧАЛОМ

1

Материалы предназначены для одного покупателя

Используйте файлы только для личной подготовки. Не передавайте их третьим лицам, не публикуйте, не размещайте в открытом доступе и не перепродавайте полностью или частично.

2

Источник материалов - ФМЗА

Вопросы и ситуационные задачи получены только из опубликованных материалов Методического центра аккредитации специалистов.

Официальный сайт fmza.ru ›

3

Ответы можно проверить самостоятельно

Используйте комплект при прохождении репетиционного экзамена и убедитесь, что выбранные ответы совпадают с результатом официальной системы.

Открыть репетиционный экзамен ›

4

Состав материалов может обновляться

ФМЗА может изменять формулировки, порядок и состав заданий. Перед подготовкой используйте актуальную версию комплекта и сверяйтесь с официальным источником.

Важно: MedikCase систематизирует материалы ФМЗА для самостоятельной подготовки, не изменяя смысл вопросов и ответов. Актуальность комплекта можно проверить в официальном репетиционном экзамене.

Сайт, обновления и поддержка

- **medikcase.ru**
- Telegram: @medikcase
- **support@medikcase.ru**

Сайт

Telegram

Ситуационная задача 0002

12 вопросов · Фармацевтическая химия и фармакогнозия · Высшее образование

1. УСЛОВИЕ СИТУАЦИОННОЙ ЗАДАЧИ

1.1. Ситуация

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

Препарат был подвергнут всем необходимым видам контроля.

1. Вариатив

Вопрос 1

Для оценки подлинности моноклональных антител может быть использован метод

1. проточная цитофлуориметрия
2. масс-спектрометрия
3. **вестерн-блот**
4. полимеразная цепная реакция

Правильный ответ:
3 - вестерн-блот

ОБОСНОВАНИЕ

ОФС.1.7.2.0022.15 Определение подлинности и чистоты иммунобиологических лекарственных препаратов методом вестерн-блот

«Настоящая общая фармакопейная статья распространяется на метод вестерн-блот, один из вариантов иммуноблоттинга, который используют для оценки подлинности и чистоты иммунобиологических лекарственных препаратов (ИЛП) на основе высокоочищенных белков, в том числе, полученных по технологии рекомбинантной ДНК»

ОФС. 1.8.1.0002.15 Иммунобиологические лекарственные препараты

«ИЛП могут содержать … гликопротеины; антитела к ним и другие действующие вещества биологического происхождения (например, цитокины, моноклональные антитела, …)

Вопрос 2

Молекулярная масса моноклонального антитела может быть определена методом электрофореза в присутствии

1. сульфата аммония
2. **додецилсульфата натрия**
3. хлорида натрия
4. антигена

Правильный ответ:
2 - додецилсульфата натрия

ОБОСНОВАНИЕ

ОФС.1.2.1.0023.15 Электрофорез в полиакриламидном геле

«Настоящая общая фармакопейная статья распространяется на метод молекулярной биологии и биохимии – электрофорез в полиакриламидном геле (ПААГ), используемый для разделения белков и нуклеиновых кислот, который основан на движении заряженных биологических макромолекул в постоянном электрическом поле. … Электрофорез в полиакриламидных гелях с использованием натрия додецилсульфата (SDS) – наиболее распространенный способ электрофореза, используемый для оценки подлинности и чистоты белковых продуктов. … SDS-полипептидные комплексы мигрируют через полиакриламидные гели с подвижностью, прямо пропорциональной молекулярной массе полипептида.»

Вопрос 3

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

1. **Кумасси бриллиантовый R250**
2. раствор нитрата серебра
3. анилин
4. бриллиантовый зеленый

Правильный ответ:
1 - Кумасси бриллиантовый R250

ОБОСНОВАНИЕ

ОФС.1.2.1.0023.15 Электрофорез в полиакриламидном геле (ГФ XIV)

«Окрашивание Кумасси бриллиантовым R250 – наиболее распространенный метод окрашивания белков с пределом обнаружения порядка от 1 до 10 мкг белка в полосе.»

Вопрос 4

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

1. **комнатной температуре**
2. 5-15°C
3. 0°C
4. 10-20°C

Правильный ответ:
1 - комнатной температуре

ОБОСНОВАНИЕ

ОФС.1.7.2.0022.15 Определение подлинности и чистоты иммунобиологических лекарственных препаратов методом вестерн-блот (ГФ XIV)

«Затем мембрану обрабатывают раствором первых антител к анализируемому белку, приготовленным с использованием буферного раствора для антител (если нет других указаний в фармакопейной статье или нормативной документации) непосредственно перед использованием в соответствии с инструкцией по применению. Обработку антителами проводят при комнатной температуре»

Вопрос 5

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

1. **Кумасси**
2. нитрата золота
3. бромфенолового синего
4. нитрата серебра

Правильный ответ:
1 - Кумасси

ОБОСНОВАНИЕ

ОФС.1.2.1.0023.15 Электрофорез в полиакриламидном геле

«Окрашивание Кумасси бриллиантовым R250 – наиболее распространенный метод окрашивания белков с пределом обнаружения порядка от 1 до 10 мкг белка в полосе.»

Вопрос 6

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

1. растворимость в липидах
2. **подлинность и чистота**
3. растворимость в воде
4. прозрачность и цветность

Правильный ответ:
2 - подлинность и чистота

ОБОСНОВАНИЕ

ОФС.1.7.2.0022.15 Определение подлинности и чистоты иммунобиологических лекарственных препаратов методом вестерн-блот (ГФ XIV)

«Настоящая общая фармакопейная статья распространяется на метод вестерн-блот, один из вариантов иммуноблоттинга, который используют для оценки подлинности и чистоты иммунобиологических лекарственных препаратов (ИЛП)»

Вопрос 7

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

1. молекулярных масс не распределены равномерно по всей длине соответствующей дорожки геля
2. атомных масс распределены равномерно по всей длине соответствующей дорожки геля
3. молекулярных масс распределены равномерно по всей ширине геля
4. **молекулярных масс распределены равномерно по всей длине соответствующей дорожки геля**

Правильный ответ:
4 - молекулярных масс распределены равномерно по всей длине соответствующей дорожки геля

ОБОСНОВАНИЕ

ОФС.1.7.2.0022.15 Определение подлинности и чистоты иммунобиологических лекарственных препаратов методом вестерн-блот

«Результаты метода вестер-блот могут учитываться, если: маркеры молекулярных масс распределены равномерно по всей длине соответствующей дорожки геля...»

Вопрос 8

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

1. соответствие содержания выявляемой примеси в контрольном образце диапазону, установленному в свидетельстве на стандартный образец
2. не соответствие содержания выявляемой примеси в стандартном образце диапазону, установленному в свидетельстве на стандартный образец
3. **соответствие содержания выявляемой примеси в стандартном образце диапазону, установленному в свидетельстве на стандартный образец**
4. соответствие содержания выявляемой примеси в стандартном образце диапазону, установленному в Главной Фармакопее

Правильный ответ:
3 - соответствие содержания выявляемой примеси в стандартном образце диапазону, установленному в свидетельстве на стандартный образец

ОБОСНОВАНИЕ

ОФС.1.7.2.0022.15 Определение подлинности и чистоты иммунобиологических лекарственных препаратов методом вестерн-блот

«Критерии приемлемости результатов ... соответствие содержания выявляемой примеси в стандартном образце диапазону, установленному в свидетельстве на стандартный образец»

Вопрос 9

Не подлежит валидированию при проведении анализа методом вестерн-блот

1. **изменение уровня освещенности помещения**
2. использование различного количества наносимых на гель проб
3. изменение условий переноса белков с геля на мембрану, включая изменение используемого оборудования
4. изменение способа детекции исследуемого вещества

Правильный ответ:
1 - изменение уровня освещенности помещения

ОБОСНОВАНИЕ

ОФС.1.7.2.0022.15 Определение подлинности и чистоты иммунобиологических лекарственных препаратов методом вестерн-блот

«Валидации подлежат следующие изменения: использование различного количества наносимых на гель проб; изменение условий переноса белков с геля на мембрану, включая изменение используемого оборудования; изменения состава буферных растворов; изменение способа детекции исследуемого вещества.»

Вопрос 10

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

1. PES
2. **нитроцеллюлозная**
3. целлюлозная
4. MCE

Правильный ответ:
2 - нитроцеллюлозная

ОБОСНОВАНИЕ

ОФС.1.7.2.0022.15 Определение подлинности и чистоты иммунобиологических лекарственных препаратов методом вестерн-блот

« … белки переносят на нитроцеллюлозную мембрану или PVDF-мембрану (мембрана из поливинилденфторида).»

Вопрос 11

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

1. **щелочной фосфатазой или пероксидазой хрена**
2. амилазой или лактазой
3. цитохромом Р450 или ДОФА-декарбоксилазой
4. циклооксигеназой

Правильный ответ:
1 - щелочной фосфатазой или пероксидазой хрена

ОБОСНОВАНИЕ

ОФС.1.7.2.0022.15 Определение подлинности и чистоты иммунобиологических лекарственных препаратов методом вестерн-блот (ГФ XIV)

«В качестве вторых антител используют поликлональные антитела к иммуноглобулинам того вида животного, которое использовалось для получения первых антител. Данные антитела конъюгированы с ферментом (пероксидаза из корней хрена или щелочная фосфатаза).»

Вопрос 12

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

1. только готовая продукция
2. ни фармацевтические субстанции, ни готовая продукция
3. **фармацевтические субстанции или готовая продукция**
4. только фармацевтические субстанции

Правильный ответ:
3 - фармацевтические субстанции или готовая продукция

ОБОСНОВАНИЕ

ОФС.1.7.2.0022.15 Определение подлинности и чистоты иммунобиологических лекарственных препаратов методом вестерн-блот

«Испытание проводят с фармацевтическими субстанциями или с готовой продукцией»