MedikCase

Система самостоятельной подготовки к аккредитации

ТОЛЬКО ДЛЯ ЛИЧНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Высшее образование | DOCX · PDF | Задач: 2 | Вопросов: 24

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

Содержание

Нажмите на задачу, чтобы перейти к ней. Справа указана страница.

0001	В аптеке изготовили 1 серию внутриаптечной заготовки: Раствора нитрофурала 0,02% 200 мл Необходимо прове…	3
0002	В аналитическую лабораторию отдела контроля качества (ОКК) биотехнологического предприятия поступил лиоф…	11

Ситуационная задача 0001

12 вопросов · Фармацевтическая химия и фармакогнозия · Высшее образование

1. УСЛОВИЕ СИТУАЦИОННОЙ ЗАДАЧИ

1.1. Ситуация

В аптеке изготовили 1 серию внутриаптечной заготовки:

Раствора нитрофурала 0,02% 200 мл

Необходимо провести полный анализ лекарственного препарата (ЛП) и сделать заключение о его качестве.

1.2. Результаты проведенного анализа

- Лекарственное средство представляет собой зеленовато-желтую прозрачную жидкость
- в паспорте письменного контроля рассчитано, что для приготовления раствора необходимо отвесить 0,04 г нитрофурала и растворить при кипячении в 200 мл воды очищенной
- общий объем лекарственного средства составил 202,0 мл
- при добавлении на предметном стекле к 1 капле раствора лекарственного препарата 1 капли раствора натрия гидроксида 10% появилось оранжево красное окрашивание
- при фотометрическом количественном определении были получены значения оптических плотностей испытуемого раствора и раствора стандартного образца:

$A_х$ = 0,525; $A_{ст}$= 0,528; кювета 1 см; длина волны λ около 450 нм.

$C_{ст}$= 0,0002 г/мл

Расчет вели по формуле:

$$C_x = \frac{A_x \cdot C_{ст}}{A_{ст}} (г/мл)$$

image1.PNG

1. Контроль качества

Вопрос 1

Лекарственные препараты (ЛП) внутриаптечной заготовки обязательно подвергаются контролю

1. только химическому, качественному и количественному
2. опросному, физическому и качественному
3. физическому, опросному, химическому качественному и количественному, приемочному
4. **письменному, органолептическому, полному химическому, отсутствия механических включений**

Правильный ответ:
4 - письменному, органолептическому, полному химическому, отсутствия механических включений

ОБОСНОВАНИЕ

Глава V. Контроль качества лекарственных препаратов

п.57 Все изготовленные лекарственные препараты подлежат обязательному письменному, органолептическому контролю при отпуске.

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 мая 2023 г. N 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность" (1)

2. Анализ

Вопрос 2

Внутриаптечная заготовка: раствор нитрофурала 0,02% -200,0 должна представлять собой

1. **желтую с зеленоватым или коричневатым оттенком прозрачную жидкость**
2. прозрачный раствор с розоватым оттенком
3. желтый прозрачный раствор с зеленой флуоресценцией
4. зеленовато-желтый раствор со слабым специфическим запахом

Правильный ответ:
1 - желтую с зеленоватым или коричневатым оттенком прозрачную жидкость

ОБОСНОВАНИЕ

ФС.2.1.0148.18 нитрофурал.

Внутриаптечная заготовка: Раствор нитрофурала 0,02% - 200,0
должна представлять собой желтую с зеленоватым или коричневатым оттенком прозрачную жидкость.

Государственная фармакопея Российской Федерации XV издания. Институт фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств Министерство здравоохранения Российской Федерации

ФС.2.1.0148.18 нитрофурал , описание

Вопрос 3

Результаты органолептического контроля серии раствора внутриаптечной заготовки регистрируют в журнале по форме, в соответствии с требованиями приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации №

1. 308
2. 403н
3. **249н**
4. 647н

Правильный ответ:
3 - 249н

ОБОСНОВАНИЕ

п.68 Результаты физического, органолептического и химического контроля изготовленных лекарственных препаратов, в том числе в виде внутриаптечной заготовки и фасовки, концентрированных растворов, тритураций, спирта этилового регистрируются в журнале регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам, требованиям и в виде внутриаптечной заготовки, концентрированных растворов, тритураций, спирта этилового и фасовки лекарственных средств.

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 мая 2023 г. N 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность" (1)

Вопрос 4

Журнал регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам, требованиям и в виде внутриаптечной заготовки, концентрированных растворов, тритураций, спирта этилового и фасовки лекарственных средств должен быть оформлен в соответствии с требованиями приказа МЗ РФ №

1. **249н**
2. 646н
3. 403н
4. 214

Правильный ответ:
1 - 249н

ОБОСНОВАНИЕ

п.68 Результаты органолептического, физического и химического контроля изготовленных лекарственных препаратов, в том числе в виде внутриаптечной заготовки и фасовки, концентрированных растворов, тритураций, спирта этилового регистрируются в журнале регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам, требованиям и в виде внутриаптечной заготовки, концентрированных растворов, тритураций, спирта этилового и фасовки лекарственных средств.

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 мая 2023 г. N 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность" (1)

Вопрос 5

В паспорте письменного контроля не приводят

1. наименования взятых лекарственных средств (ЛС) на латинском языке
2. подписи лиц, изготовившего и проверившего лекарственные средства (ЛС)
3. номер рецепта или требования
4. **время изготовления и анализа**

Правильный ответ:
4 - время изготовления и анализа

ОБОСНОВАНИЕ

п.53 В паспорте письменного контроля указываются следующие сведения:

а) дата осуществления контроля и номер по порядку; +
б) номер рецепта, требования, наименование медицинской организации, выдавшей их (при наличии); +
в) номер серии лекарственного средства промышленного производства; +
г) состав лекарственного средства: определяемое вещество или ион (указывается при физическом или химическом контроле лекарственных форм, изготовленных по рецептам); +
д) результаты физического, органолептического, качественного контроля (каждый по шкале: положительный или отрицательный), химического контроля (качественное и количественное определение); +
е) фамилия, имя, отчество (при наличии) лица, изготовившего, расфасовавшего лекарственный препарат; +
ж) подпись лица, проверившего изготовленный лекарственный препарат; +
з) заключение по результатам письменного контроля: удовлетворительно или неудовлетворительно.

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 мая 2023 г. N 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность" (1)

Вопрос 6

Допустимые пределы в общем объёме серии приготовленной внутриаптечной заготовки составляют _____ %

1. 3
2. 5
3. **1**
4. 7

Правильный ответ:
3 - 1

ОБОСНОВАНИЕ

Допустимое отклонение ±1%

ОФС.1.8.0001 Лекарственные препараты аптечного изготовления. Раздел: Испытания (контроль качества). Физический контроль. Таблица 1,2.

Государственная фармакопея Российской Федерации XV издания. Институт фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств Министерство здравоохранения Российской Федерации (1) (2)

Вопрос 7

Для идентификации нитрофурала в растворе внутриаптечной заготовки можно использовать реакцию с

1. раствором дифениламина в кислоте серной
2. **раствором натрия гидроксида 10%**
3. раствором натрия хлорида
4. реактивом Драгендорфа

Правильный ответ:
2 - раствором натрия гидроксида 10%

ОБОСНОВАНИЕ

ФС.2.1.0148.18 Нитрофурал.

Государственная фармакопея Российской Федерации XV издания. Институт фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств Министерство здравоохранения Российской Федерации

3.Качественная реакция +
Растворяют 10 мг субстанции в смеси 5 мл воды и 5 мл натрия гидроксида раствора 10%; должно появиться оранжево-красное окрашивание. При нагревании полученного раствора выделяется аммиак, обнаруживаемый по запаху или по посинению влажной красной лакмусовой бумаги, внесённой в пары кипящей жидкости.

Вопрос 8

Отсутствие механических включений в приготовленной серии раствора внутриаптечной заготовки устанавливают

1. **до и после стерилизации**
2. во время приготовления раствора
3. до фасовки раствора в склянку
4. после фильтрования приготовленного раствора

Правильный ответ:
1 - до и после стерилизации

ОБОСНОВАНИЕ

До и после стерилизации стерильных растворов выполняется их контроль на механические включения.

В процессе изготовления стерильных растворов осуществляется первичный и вторичный контроль на механические включения. Первичный контроль осуществляется после фильтрования и фасовки изготовленного раствора. При обнаружении механических включений раствор повторно фильтруется, вновь просматривается, укупоривается, маркируется и стерилизуется.

Растворы, изготовленные асептически, просматриваются один раз после фасовки или стерилизующего фильтрования.

Первичному и вторичному контролю подлежат 100% емкостей с растворами.

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 мая 2023 г. N 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность"

Контроль качества лекарственных препаратов, п. 80-81. (1) (2)

Вопрос 9

Интервал содержания нитрофурала в соответствии с нормативами, если при количественном анализе найдено 0,00021 г/мл, составляет _____ г

1. 0,00017 - 0,00021
2. 0,00015 - 0,00025
3. 0,00018 - 0,00020
4. **0,00016 – 0,00024**

Правильный ответ:
4 - 0,00016 – 0,00024

ОБОСНОВАНИЕ

ОФС.1.8.0001 Лекарственные препараты аптечного изготовления.

Раздел: Испытания (контроль качества). Химический контроль. Таблица 7.

Государственная фармакопея Российской Федерации XV издания. Институт фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств Министерство здравоохранения Российской Федерации (1)

Вопрос 10

Лекарственные препараты, изготовленные в виде внутриаптечной заготовки, подлежат физическому контролю в количестве не менее _____ упаковок каждой серии

1. 2
2. 6
3. **3**
4. 5

Правильный ответ:
3 - 3

ОБОСНОВАНИЕ

п.69. Лекарственные препараты, изготовленные в виде внутриаптечной заготовки, подлежат физическому контролю в количестве не менее трех упаковок каждой серии.

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 мая 2023 г. N 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность" (1)

Вопрос 11

Допустимые нормы отклонений содержания нитрофурала в данном ЛС составляют ± ____ %

1. 8
2. 15
3. 10
4. **20**

Правильный ответ:
4 - 20

ОБОСНОВАНИЕ

ОФС.1.8.0001 Лекарственные препараты аптечного изготовления. Раздел: Испытания (контроль качества). Химический контроль. Таблица 7.

Государственная фармакопея Российской Федерации XV издания. Институт фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств Министерство здравоохранения Российской Федерации (1)

Вопрос 12

На основании результатов проведенного внутриаптечного контроля можно сделать заключение, что ЛС

1. не соответствует требованиям фармакопейной статьи
2. соответствует требованиям фармакопейной статьи
3. приготовлено неудовлетворительно
4. **удовлетворяет требованиям**

Правильный ответ:
4 - удовлетворяет требованиям

ОБОСНОВАНИЕ

ОФС.1.8.0001 Лекарственные препараты аптечного изготовления. Раздел: Испытания (контроль качества). Оценка качества изготовленных лекарственных препаратов.

Государственная фармакопея Российской Федерации XV издания. Институт фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств Министерство здравоохранения Российской Федерации (1)

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»