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 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)