

Авторы-составители

Сотрудники кафедры фармацевтической и токсикологической химии
им. А. П. Арзамасцева:

- | | |
|---------------------------------------|---------------------------------|
| <i>Андрианова Ольга Павловна</i> | — канд. фарм. наук, доцент; |
| <i>Антонов Сергей Александрович;</i> | |
| <i>Балыклова Ксения Сергеевна</i> | — канд. фарм. наук; |
| <i>Горпинченко Наталия Васильевна</i> | — канд. фарм. наук; |
| <i>Власов Александр Михайлович</i> | — канд. фарм. наук, доцент; |
| <i>Дементьев Сергей Петрович</i> | — канд. фарм. наук; |
| <i>Карташов Владислав Сергеевич</i> | — доктор фарм. наук, профессор; |
| <i>Касумова Калерия Викторовна;</i> | |
| <i>Кокорекин Владимир Алексеевич</i> | — канд. фарм. наук |
| <i>Кузина Вера Николаевна</i> | — канд. фарм. наук; |
| <i>Печенников Валерий Михайлович</i> | — канд. фарм. наук, доцент; |
| <i>Прокофьева Вера Ивановна</i> | — доктор фарм. наук, профессор; |
| <i>Раменская Галина Владиславовна</i> | — доктор фарм. наук, профессор; |
| <i>Родионова Галина Михайловна</i> | — канд. фарм. наук, доцент; |
| <i>Рыженкова Александра Петровна</i> | — канд. фарм. наук, доцент; |
| <i>Садчикова Наталья Петровна</i> | — доктор фарм. наук, профессор; |
| <i>Смирнов Валерий Валерьевич</i> | — канд. фарм. наук, доцент; |
| <i>Филатова Ирина Сергеевна;</i> | |
| <i>Чернова Светлана Викторовна</i> | — канд. фарм. наук, доцент; |
| <i>Чугаев Дмитрий Владиславович</i> | — канд. фарм. наук; |
| <i>Чумакова Зинаида Васильевна</i> | — канд. фарм. наук, доцент; |
| <i>Щепочкина Ольга Юрьевна</i> | — канд. фарм. наук, доцент. |

Оглавление

Авторы-составители.....	3
I. Анализ лекарственных средств.....	5
Тема 1. Общие методы и приемы анализа качества лекарственных средств.....	5
Тема 2.1. Галогены и их соединения со щелочными металлами.....	27
Тема 2.2. Производные водорода пероксида, натрия нитрит, натрия тиосульфат.....	66
Тема 3. Натрия гидрокарбонат, лития карбонат, бария сульфат, препараты кальция, магния, бора.....	76
Тема 4. Соединения висмута, цинка, меди, серебра, железа, платины и гадолиния.....	96
Тема 5. Группа алифатических алканов, их галогено- и кислородсодержащих соединений.....	127
Тема 6. Соли алифатических карбоновых кислот и оксикислот, аскорбиновая кислота, алифатические аминокислоты и их производные.....	147
Тема 7. Производные бета-лактамидов и аминогликозидов.....	176
Тема 8.1. Группа терпенов.....	189
Тема 8.2. Производные циклопентанпергидрофенантрена.....	203
Тема 9.1. Производные фенолов и хинонов.....	236
Модуль 1. Лекарственные средства неорганической природы.....	254
Модуль 2. Органические лекарственные средства. Алифатические и ациклические органические соединения.....	276

I. АНАЛИЗ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

ТЕМА 1

Общие методы и приемы анализа качества лекарственных средств

1-001. ГФ РФ имеет характер:

- А. Рекомендательный.
- Б. Законодательный.
- В. Учебный.
- Г. Рекомендательный и законодательный.

1-002. ГФ РФ является:

- А. Сборником методических указаний по анализу лекарственных средств.
- Б. Сборником основных стандартов, применяемых в фармакопейном анализе лекарственных средств.
- В. Сборником основных стандартов, применяемых в фармакопейном анализе и производстве лекарственных средств.
- Г. Сборником основных стандартов, применяемых в производстве лекарственных средств.

1-003. К разделам частных ФС относятся:

- А. Описание.
- Б. Подлинность.
- В. Реактивы.
- Г. Титрованные растворы.

1-004. ГФ содержит:

- А. Методические указания по анализу лекарственных средств.
- Б. ОФС.
- В. ФС на лекарственные вещества.
- Г. ФС на лекарственные формы.

1-005. К разделам частных ФС относятся:

- А. Растворимость.
- Б. Количественное определение.
- В. Методика определения температуры плавления.
- Г. Анализ чистоты.

1-006. ОФС являются:

- А. Остаточные органические растворители.

- Б. Определение плотности.
- В. Ионметрия.
- Г. Рефрактометрия.

1-007. Биологические методы контроля, представленные в ОФС:

- А. Рефрактометрия.
- Б. Испытания на бактериальные эндотоксины.
- В. Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей.
- Г. Микробиологическая чистота.

1-008. Для определения величины рН следует пользоваться методиками, указанными в:

- А. Частной ФС.
- Б. ОФС «Ионметрия».
- В. ОФС «Растворимость».
- Г. ОФС «Осмолярность».

1-009. Методы анализа, представленные в ОФС:

- А. Физические.
- Б. Химические.
- В. Физико-химические.
- Г. Биологические.

1-010. В разделе частных ФС «Описание» приводятся данные на твердые вещества:

- А. Кристаллическое вещество или аморфное.
- Б. Цвет.
- В. Возможные изменения под действием факторов окружающей среды.
- Г. Гигроскопичность.

1-011. К спектроскопическим методам относятся:

- А. Спектрометрия в ИК-области.
- Б. Спектрофотометрия в УФ-области.
- В. Спектроскопия ЯМР.
- Г. Рефрактометрия.

1-012. В анализе твердых органических лекарственных веществ определяют:

- А. Температуру плавления.
- Б. Плотность.
- В. Растворимость.
- Г. Точку кипения.

1-013. В разделе «Описание» приводятся:

- А. Цвет.
- Б. Растворимость.
- В. Окраска пламени.
- Г. Возможные изменения при неправильном хранении.

1-014. Стандартные образцы используют при проведении анализа лекарственных веществ методом:

- А. ИК-спектрометрии.

- Б. Рефрактометрии.
- В. ИонOMETрии.
- Г. Аргентометрии.

1-015. Для количественного определения лекарственных веществ используют методы:

- А. Титриметрические.
- Б. Спектрофотометрия в УФ-области.
- В. ВЭЖХ.
- Г. Рефрактометрия.

1-016. Для идентификации лекарственных веществ используют:

- А. ТСХ.
- Б. ИК-спектрометрию.
- В. Определение температуры плавления.
- Г. Определение плотности.

1-017. Для идентификации лекарственных веществ используют:

- А. Химические реакции.
- Б. Определение рН.
- В. Определение показателя преломления.
- Г. Определение пирогенности.

1-018. Химические названия лекарственных веществ даны в соответствии с требованиями:

- А. IUPAC.
- Б. Заводов-производителей.
- В. Фармацевтических фирм.
- Г. Минздрава РФ.

1-019. Испытания на бактериальные эндотоксины проводят для:

- А. Всех субстанций.
- Б. Субстанций для приготовления парентеральных лекарственных форм.
- В. Воды для инъекций.
- Г. Наружных лекарственных форм.

1-020. При неправильном хранении может измениться цвет лекарственных веществ:

- А. Калия хлорида.
- Б. Натрия йодида.
- В. Резорцина.
- Г. Серебра нитрата.

1-021. При хранении меди сульфата наряду с синими кристаллами появились белые вкрапления вследствие:

- А. Поглощения влаги.
- Б. Взаимодействия с диоксидом углерода воздуха.
- В. Выветривания кристаллизационной воды.
- Г. Восстановления иона меди на свету.

1-022. При неправильном хранении лекарственное вещество меняет свой внешний вид:

- | | |
|--------------------|--|
| А. Кальция хлорид. | 1. Розовеет на свету. |
| Б. Фенол. | 2. Появляются белые вкрапления среди синих кристаллов. |
| В. Меди сульфат. | 3. Увлажняется и буреет. |
| Г. Натрия йодид. | 4. Расплывается на воздухе. |

1-023. Причиной изменения химического состава и внешнего вида при неправильном хранении является для:

- | | |
|---------------------|--|
| А. Серебра нитрата. | 1. Окисление. |
| Б. Резорцина. | 2. Восстановление. |
| В. Меди сульфата. | 3. Увлажнение. |
| Г. Натрия йодида. | 4. Выветривание кристаллизационной воды. |

1-024. В разделе ФС «Описание» приводятся:

- А. Реакции подлинности.
- Б. рН.
- В. Цвет, запах, форма кристаллов.
- Г. Указание на возможность изменения внешнего вида при хранении.

1-025. При неправильном хранении натрия йодид увлажнился и побурел вследствие:

- А. Гигроскопичности.
- Б. Окисления кислородом воздуха.
- В. Восстановления.
- Г. Поглощения диоксида углерода воздуха.

1-026. Растворимость лекарственных веществ ГФ выражается:

- А. Только в частях.
- Б. В условных терминах.
- В. В частях и условных терминах.
- Г. В процентах.

1-027. Если растворимость лекарственного вещества по ГФ характеризуется условным термином, то определяют:

- А. Примерное количество растворителя (соответственно термину) для растворения 1 г вещества при фиксированной температуре 10 °С.
- Б. Примерное количество растворителя (соответственно термину) для растворения 1 г вещества при температуре 15–25 °С.
- В. Конкретное количественное соотношение лекарственного вещества и растворителя.

1-028. Если растворимость является показателем чистоты, то она выражается:

- А. В условных терминах.
- Б. В частях.
- В. Как растворимость 10 г вещества в 1000 мл воды.
- Г. В грамм-эквивалентах на литр.

1-029. В желтый цвет пламя горелки окрашивают ионы:

- А. Калия.
- Б. Кальция.
- В. Натрия.
- Г. Лития.

1-030. В фиолетовый цвет пламя горелки окрашивают ионы:

- А. Натрия.
- Б. Кальция.
- В. Железа.
- Г. Калия.

1-031. В кирпично-красный цвет пламя горелки окрашивают ионы:

- А. Кальция.
- Б. Калия.
- В. Железа.
- Г. Лития.

1-032. В карминово-красный цвет пламя горелки окрашивают ионы:

- А. Меди.
- Б. Лития.
- В. Калия.
- Г. Кальция.

1-033. При растворении в воде гидролизу подвергаются:

- А. Соли, образованные сильным основанием и сильной кислотой.
- Б. Соли, образованные сильным основанием и слабой кислотой.
- В. Соли, образованные слабым основанием и сильной кислотой.
- Г. Все растворимые натриевые соли.

1-034. При растворении в воде кислую реакцию среды дает:

- А. Натрия хлорид.
- Б. Цинка сульфат.
- В. Натрия тиосульфат.
- Г. Натрия тетраборат.

1-035. При растворении в воде подвергаются гидролизу:

- А. Натрия гидрокарбонат.
- Б. Натрия хлорид.
- В. Натрия тетраборат.
- Г. Цинка сульфат.

1-036. Щелочную реакцию среды водного раствора можно определить индикатором:

- А. Лакмусом синим.
- Б. Лакмусом красным.
- В. Фенолфталеином.
- Г. Метиловым красным.

1-037. Определение рН проводят, используя методику ОФС:

- А. Растворимость.

- Б. Испытание на чистоту и допустимые пределы примесей.
- В. Степень окраски жидкостей.
- Г. Ионметрия.

1-038. Реакцию среды водного раствора можно определить с помощью индикатора:

- | | |
|--------------------|---------------------------|
| А. Слабощелочную. | 1. Фенолфталеина. |
| Б. Сильнощелочную. | 2. Лакмуса красного. |
| В. Слабокислую. | 3. Лакмуса синего. |
| Г. Сильнокислую. | 4. Метилового оранжевого. |

1-039. Кислую реакцию среды водного раствора можно определить с помощью индикатора:

- А. Фенолфталеина.
- Б. Лакмуса красного.
- В. Лакмуса синего.
- Г. Метилового оранжевого.

1-040. Вследствие гидролиза при растворении в воде кислую реакцию среды дают:

- А. Меди сульфат.
- Б. Цинка сульфат.
- В. Натрия тиосульфат.
- Г. Натрия тетраборат.

1-041. Рефрактометрический метод используют для определения:

- А. рН.
- Б. Угла вращения.
- В. Температурных пределов перегонки.
- Г. Показателя преломления.

1-042. Для определения рН растворов используют метод, описанный в ОФС:

- А. Хроматография.
- Б. Поляриметрия.
- В. Рефрактометрия.
- Г. Ионметрия.

1-043. Определять рН водного раствора ГФ рекомендует:

- А. По лакмусу синему.
- Б. Методом построения градуировочного графика.
- В. Методом стандартных добавок.
- Г. Потенциометрическим методом.

1-044. Испытуемую жидкость по требованию ГФ считают прозрачной, если она:

- А. Выдерживает испытание с эталоном мутности II.
- Б. По прозрачности не отличается от воды очищенной.
- В. По прозрачности не отличается от воды или растворителя, используемого при приготовлении испытуемой жидкости, или выдерживает сравнение с эталоном мутности I.
- Г. Выдерживает испытание с эталоном мутности IV.

1-045. Количество окрашенных примесей по ГФ регламентируется с помощью:

- А. Эталонов мутности.
- Б. Эталонов цветности.
- В. Сравнения с водой.
- Г. Сравнения с растворителем.

1-046. Бесцветными по ГФ считают жидкости, если их окраска:

- А. Не отличается от окраски эталона B_1 .
- Б. Не отличается от воды или не интенсивнее окраски эталона B_1 .
- В. Не отличается от воды или соответствующего растворителя или не более интенсивна, чем окраска эталона B_9 .
- Г. Одинакова с окраской эталона B_2 .

1-047. Появление окрашенных примесей при неправильном хранении лекарственных средств по ГФ регламентируется сравнением окраски с:

- А. Эталонами цветности.
- Б. Эталонами мутности.
- В. Водой очищенной.
- Г. Раствором неизмененного препарата.

1-048. Получение воды очищенной по ГФ допускается методами:

- А. Фильтрования через бумажные фильтры.
- Б. Дистилляции.
- В. Ионного обмена.
- Г. Обратного осмоса.

1-049. В анализе воды очищенной ГФ требует определять рН:

- А. Методом стандартных добавок.
- Б. Потенциометрическим методом.
- В. По индикатору лакмусу синему.
- Г. По индикатору лакмусу красному.

1-050. Получение воды очищенной по ГФ допускается методами:

- А. Дистилляции.
- Б. Ионного обмена.
- В. Обратного осмоса.
- Г. Дистилляции, ионного обмена и обратного осмоса.

1-051. Испытание растворимости следует проводить при фиксированном значении температуры:

- А. 20 ± 5 °С.
- Б. 20 ± 2 °С.
- В. 100 ± 5 °С.
- Г. 100 ± 2 °С.

1-052. Анализ на чистоту лекарственных веществ включает определение:

- А. Посторонних ионов.
- Б. Посторонних веществ.
- В. Влаги.
- Г. Подлинности.

1-053. Примеси, нормируемые в лекарственных веществах, определяют:

- А. Безэталонным методом.
- Б. Эталонным методом.
- В. Титрованием.
- Г. ИК-спектрометрически.

1-054. Эталонный метод определения примеси используется, когда:

- А. Примесь должна отсутствовать.
- Б. Указывается предельное содержание примеси.
- В. Предел содержания примеси указан в процентах.
- Г. Примесь определяют титрованием.

1-055. Определение окрашенных примесей в резорцине проводят с помощью:

- А. Эталона мутности.
- Б. Эталона на примесные соединения.
- В. Эталона цветности.
- Г. Титрования.

1-056. Прозрачность раствора обязательно определяют для лекарственных средств, используемых для приготовления лекарственных форм:

- А. Глазных.
- Б. Парентеральных.
- В. Ушных.
- Г. Назальных.

1-057. Испытания на кислотность проводят:

- А. Определением рН.
- Б. Рефрактометрически.
- В. Титрованием.
- Г. По индикатору.

1-058. Причиной появления примесей в лекарственных веществах являются:

- А. Исходные вещества при синтезе.
- Б. Неправильное хранение.
- В. Упаковка.
- Г. Полупродукты синтеза.

1-059. Для определения примеси остаточных органических растворителей используют:

- А. Титрование.
- Б. ГХ.
- В. Рефрактометрию.
- Г. Определение плотности.

1-060. Для оценки цветности готовят:

- А. Исходные растворы.
- Б. Стандартные растворы.
- В. Титрованные растворы.
- Г. Эталоны.

1-061. Для твердых субстанций указывается, что порошок:

- А. Кристаллический.
- Б. Аморфный.
- В. Мелкокристаллический.
- Г. Крупнокристаллический.

1-062. Для оценки растворимости в качестве растворителей используют:

- А. Воду.
- Б. 96% этиловый спирт.
- В. Кислоту.
- Г. Щелочь.

1-063. Для идентификации лекарственных средств используют:

- А. Химические реакции.
- Б. ВЭЖХ.
- В. ГХ.
- Г. ТСХ.

1-064. Для характеристики жидких субстанций используют определение:

- А. Плотности.
- Б. Вязкости.
- В. Показателя преломления.
- Г. Температуры плавления.

1-065. Для медленно растворимых веществ допускается:

- А. Нагревание на водяной бане до 30 °С.
- Б. Кипячение.
- В. Растворение в течение 1 ч.
- Г. Растворение в течение 1,5 ч.

1-066. Для определения цветности желтый раствор готовят из:

- А. Железа(III) хлорида.
- Б. Кобальта(II) хлорида.
- В. Железа(II) сульфата.
- Г. Меди(II) сульфата.

1-067. Для определения цветности красный раствор готовят из:

- А. Железа(III) хлорида.
- Б. Калия перманганата.
- В. Раствора йода.
- Г. Кобальта(II) хлорида.

1-068. Оценку окраски жидкостей проводят:

- А. Визуально.
- Б. Спектрофотометрически.
- В. Рефрактометрически.
- Г. Поляриметрически.

1-069. Эталон мутности готовят из:

- А. Гидразина сульфата.

- Б. Гексаметилентетрамина.
- В. Смеси гидразина сульфата и гексаметилентетрамина.
- Г. Смеси гидразина сульфата и натрия гидрокарбоната.

1-070. В анализе на чистоту воды очищенной проводится:

- А. Определение рН.
 - Б. Определение содержания ионов аммония.
 - В. Определение сухого остатка.
 - Г. Определение отсутствия нитратов, нитритов.
1. Выпариванием 100 мл воды и взвешиванием остатка.
 2. Потенциометрически.
 3. По отрицательной реакции с дифениламином.
 4. Эталонным методом по реакции с реактивом Несслера.

1-071. При добавлении к воде очищенной раствора дифениламина в серной кислоте концентрированной синее окрашивание образуется при наличии примеси:

- А. Восстанавливающих веществ.
- Б. Нитратов, нитритов.
- В. Диоксида углерода.
- Г. Тяжелых металлов.

1-072. Отсутствие примеси восстанавливающих веществ в воде очищенной устанавливают по:

- А. Обесцвечиванию раствора калия перманганата в среде серной кислоты.
- Б. Сохранению окраски раствора калия перманганата в среде серной кислоты.
- В. Обесцвечиванию раствора калия перманганата в щелочной среде.
- Г. Сохранению окраски раствора калия перманганата в среде серной кислоты при кипячении.

1-073. Значение рН воды очищенной по требованию ГФ должно быть:

- А. 5,0–7,0.
- Б. 5,5–8,0.
- В. 5,0–7,5.
- Г. 5,0–6,0.

1-074. Определение количества примеси ионов аммония в воде очищенной проводится:

- А. По выделению аммиака при взаимодействии со щелочью.
- Б. По появлению желтого окрашивания с реактивом Несслера.
- В. Путем сравнения окраски воды очищенной, к которой добавлен реактив Несслера, с окраской эталонного раствора на ион аммония, к которому также добавлен реактив Несслера.
- Г. Путем сравнения окраски воды очищенной, к которой добавлен реактив Несслера, с водой очищенной.

1-075. Вода очищенная с известковой водой дает помутнение при наличии примеси:

- А. Ионов аммония.
- Б. Ионов тяжелых металлов.

- В. Диоксида углерода.
- Г. Хлорид-ионов.

1-076. Кроме испытаний, проводимых на воду очищенную, для воды для инъекций проводят испытания на:

- А. Соли железа.
- Б. Соли цинка.
- В. Пирогенность.
- Г. Микробиологическую чистоту.

1-077. Требования ГФ к воде очищенной относительно примесей:

- | | |
|-------------------------------|--|
| А. Сульфат-ионы, хлорид-ионы. | 1. Примеси должны отсутствовать. |
| Б. Ионы аммония. | 2. Примесь регламентируется сравнением с эталоном. |
| В. Нитраты, нитриты. | 3. Проводится сравнение с эталоном мутности. |
| Г. Восстанавливающие вещества | 4. Не должно быть обесцвечивания раствора калия перманганата в среде серной кислоты при кипячении. |

1-078. В воде очищенной по ФС регламентируется количество примесей:

- А. Ионов кальция.
- Б. Ионов тяжелых металлов.
- В. Ионов аммония.
- Г. Восстанавливающих веществ.

1-079. Кроме испытаний, проводимых на воду очищенную, по ГФ для воды для инъекций проводят дополнительные испытания на:

- А. Микробиологическую чистоту.
- Б. рН.
- В. Пирогенность.
- Г. Прозрачность и степень мутности.

1-080. При проведении анализа воды очищенной по ГФ определяют:

- | | |
|--------------------------|---|
| А. Сульфаты. | 1. С дифениламино в серной кислоте концентрированной. |
| Б. Нитраты, нитриты. | 2. С бария хлоридом и хлористоводородной кислотой. |
| В. Ионы кальция, магния. | 3. С натрия сульфидом и уксусной кислотой. |
| Г. Тяжелые металлы. | 4. С раствором натрия эдетата, протравным черным, буферным раствором аммония хлорида. |

1-081. В воде очищенной регламентируется количество примесей:

- А. Хлоридов.
- Б. Сульфатов.
- В. Диоксида углерода.
- Г. Ионов аммония, алюминия, тяжелых металлов.

1-082. Правила хранения воды очищенной включают следующие требования:

- А. Хранят в течение 6 месяцев.
- Б. Хранят в закрытых емкостях.
- В. Емкости должны быть изготовлены из материалов, не изменяющих свойств воды и защищающих ее от инородных частиц и микробиологических загрязнений.
- Г. Хранят в течение 1 ч.

1-083. Испытания на микробиологическую чистоту и пирогенность относятся к:

- А. Физическим методам.
- Б. Физико-химическим методам.
- В. Биологическим методам.
- Г. Химическим методам.

1-084. Воду для инъекций хранят:

- А. 3 суток.
- Б. 1 месяц.
- В. Не более 10 ч.
- Г. Не более 24 ч.

1-085. Отсутствие примеси хлоридов в воде очищенной по ГФ устанавливается:

- А. Сравнением с эталонным раствором на хлориды.
- Б. Сравнением с эталоном мутности II.
- В. По положительной реакции с раствором серебра нитрата и азотной кислотой.
- Г. По отрицательной реакции с раствором серебра нитрата и азотной кислотой.

1-086. При наличии примеси восстанавливающих веществ в воде очищенной раствор калия перманганата в присутствии серной кислоты при кипячении с испытуемой водой:

- А. Обесцвечивается.
- Б. Не меняет цвет.
- В. Образует осадок.
- Г. Желтеет.

1-087. Определение примесей в воде очищенной проводят:

- А. Хлоридов.
 - Б. Аммиака и ионов аммония.
 - В. Диоксида углерода.
 - Г. Сухого остатка.
1. Эталонным методом с реактивом Несслера.
 2. Безэталонным методом с серебра нитратом в присутствии азотной кислоты.
 3. С известковой водой.
 4. Взвешиванием после выпаривания воды очищенной.

Пособие входит в состав учебно-методического комплекта по фармацевтической химии, подготовленного сотрудниками кафедры фармацевтической и токсикологической химии Института фармации ФГАОУ ВО Первого Московского государственного медицинского университета им. И. М. Сеченова под редакцией доктора фарм. наук, проф. Г. В. Раменской

- Фармацевтическая химия: учебник;
- Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии: практикум;
- Сборник тестов по фармацевтической химии: в 2 томах.

Настоящее издание предназначено для проверки уровня подготовки студентов, обучающихся по специальности «Фармация», а также для формирования умений и навыков, необходимых в практической деятельности провизора в области стандартизации и контроля качества лекарственных средств.

Нумерация и порядок тем сборника соответствуют нумерации и содержанию глав учебника.