

# Кейсы | Высшее образование | Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Materials for the selected specialty

Тип: Кейсы | Образование: Высшее образование | Специализация: Фармацевтическая химия и фармакогнозия | Записей: 2

## Фармацевтическая химия и фармакогнозия - кейс 1

Образование: Высшее образование | Специализация: Фармацевтическая химия и фармакогнозия

### 1. УСЛОВИЕ СИТУАЦИОННОЙ ЗАДАЧИ

#### 1.1. Ситуация

В аптеке изготовили 1 серию внутриаптечной заготовки:

Раствора рибофлавина 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 желтую или оранжево-желтую прозрачную жидкость.

\* в паспорте письменного контроля рассчитано, что для приготовления раствора необходимо отвесить 0,04 г рибофлавина и растворить в 200 мл воды очищенной

\* общий объем лекарственного средства составил 202,0 мл

\* просматривая пробирку с 0,5 мл раствора в отраженном свете, обнаружили интенсивную, желтую флуоресценцию, которая исчезает при добавлении к раствору лекарственного средства кислоты хлористоводородной или натрия гидроксида

\* при фотометрическом количественном определении были получены значения оптических плотностей испытуемого раствора и раствора стандартного образца:

$A_x = 0,425$ ;  $A_{ст} = 0,428$ ; кювета 1 см; длина волны  $\lambda$  около 445 нм

$C_{ст} = 0,0002$  г/мл

$a_x$ ,  $a_{ст}$  – 0,5 мл ЛП доводили водой очищенной в мерном цилиндре до 10 мл

Расчет вели по формуле:

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

image2.PNG

### 1. Контроль качества

#### 1. Вопрос

Лекарственные препараты (ЛП) внутриаптечной заготовки обязательно подвергаются + \_\_\_\_\_ + контролю

1. физическому, опросному, химическому количественному
- 2. письменному, органолептическому, полному химическому**
3. только качественному химическому
4. опросному, физическому и визуальному

**Правильный ответ: письменному, органолептическому, полному химическому**

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

### 2. Вопрос

Внутриаптечная заготовка: Раствор рибофлавина 0,02% -200,0 должна представлять собой жидкость

- 1. интенсивно желтую или оранжево-желтую флюоресцирующую в отраженном свете**
2. ярко-желтую, прозрачную со слабым запахом
3. с розоватым оттенком, флюоресцирующую в отраженном свете
4. желто-зеленую со слабым специфическим запахом

**Правильный ответ: интенсивно желтую или оранжево-желтую флюоресцирующую в отраженном свете**

ФС. 2.1.0559 Рибофлавин, субстанция. Описание

Идентификация: 3. Качественная реакция

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

(1)

(2)

## 3. Вопрос

Результаты органолептического контроля серии раствора внутриаптечной заготовки регистрируют в журнале по форме, рекомендуемой приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации №

1. 403н
2. 706н
3. 757н
- 4. 249н**

**Правильный ответ: 249н**

п.58 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)

ОФС.1.8.0001 Лекарственные препараты аптечного изготовления.

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

(1)

## 4. Вопрос

Внутриаптечная заготовка в аптеке обязательно подвергается +\_\_\_\_\_+ контролю

1. полному химическому, микробиологическому, опросному

**2. письменному, органолептическому, при отпуске**

3. количественному химическому, приемочному, опросному

4. опросному, физическому, качественному химическому

**Правильный ответ: письменному, органолептическому, при отпуске**

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)

## 5. Вопрос

В паспорте письменного контроля не приводят

1. подписи лиц, изготовившего и проверившего лекарственные средства (ЛС)

**2. время изготовления и анализа**

3. номер рецепта или требования

4. наименования взятых лекарственных средств (ЛС) на латинском языке

**Правильный ответ: время изготовления и анализа**

В данном паспорте письменного контроля указываются следующие сведения:

п.63. При изготовлении лекарственных препаратов, в том числе по рецептам и требованиям, а также в виде внутриаптечной заготовки, заполняется паспорт письменного контроля, в котором указываются:

а) дата изготовления лекарственного препарата; +

б) номер рецепта или требования; +

в) наименование медицинской организации, название отделения (при наличии); номер серии, количество в серии - для лекарственных препаратов в виде внутриаптечной заготовки; +

г) наименования взятых лекарственных средств, вспомогательных веществ и их количества, степень взятых гомеопатических разведений или гомеопатических субстанций, число доз, подписи лиц, изготовившего, расфасовавшего и проверившего лекарственную форму.

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)

## 6. Вопрос

Допустимые пределы в общем объеме серии приготовленной внутриаптечной заготовки составляют + \_\_\_\_\_ + мл

1. 195,0– 205,0
2. 196,0– 202,0
3. 195,0– 204,0

**4. 198,0– 202,0**

**Правильный ответ: 198,0– 202,0**

Допустимое отклонение  $\pm 1\%$

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

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

(1)

## 7. Вопрос

Для идентификации рибофлавина в растворе внутриаптечной заготовки можно использовать реакцию

1. с реактивом Фелинга
2. с раствором дифениламина
3. с раствором натрия гидроксида

**4. флюоресценции в отраженном свете**

**Правильный ответ: флюоресценции в отраженном свете**

ФС. 2.1.0559 Рибофлавин, субстанция. Идентификация +  
3. Качественная реакция

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

(1)

## 8. Вопрос

Отсутствие механических включений в приготовленной серии раствора внутриаптечной заготовки устанавливают

1. до фасовки в склянку
2. в процессе приготовления раствора
3. после фильтрования раствора

**4. после приготовления, фильтрования и фасовки**

**Правильный ответ: после приготовления, фильтрования и фасовки**

п.80 До и после стерилизации стерильных растворов выполняется их контроль на механические включения.

п.81 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)

## 9. Вопрос

Растворы внутриаптечной заготовки в количестве + \_\_\_\_\_ +% лекарственных препаратов каждой серии подвергают полному химическому анализу (качественному и количественному)

1. 10

2. 3

3. 7

4. 5

**Правильный ответ: 10**

Контроль качества лекарственных препаратов +  
Пункт 77, б)

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)

## 10. Вопрос

Интервал содержания ЛС в соответствии с нормативами, если при количественном анализе найдено 0,00022 г рибофлавина, составляет \_\_\_\_\_ г

1. 0,00015 – 0,00022

2. 0,00017 – 0,00026

3. 0,00015 – 0,00025

4. 0,00016 - 0,00024

**Правильный ответ: 0,00016 - 0,00024**

Допустимые отклонения ±20%

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

(1)

## 11. Вопрос

Допустимые нормы отклонений содержания рибофлавина в данном ЛС составляют  $\pm$  + \_\_\_\_ + %

1. 8
2. 15
3. 10

4. 20

**Правильный ответ: 20**

Допустимые нормы отклонений содержания рибофлавина в данном ЛС составляют  $\pm$  20 %.

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)

## 12. Вопрос

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

1. соответствует требованиям фармакопейной статьи
2. приготовлено неудовлетворительно
3. не соответствует фармакопейной статье

4. удовлетворяет требованиям

**Правильный ответ: удовлетворяет требованиям**

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)

# Фармацевтическая химия и фармакогнозия - кейс 2

Образование: Высшее образование | Специализация: Фармацевтическая химия и фармакогнозия

## 1. УСЛОВИЕ СИТУАЦИОННОЙ ЗАДАЧИ

### 1.1. Ситуация

Для производства лекарственных растительных препаратов было закуплено измельченное сырьё крушины ольховидной кора. Сделайте заключение о возможности использования лекарственного растительного сырья в производстве.

### 1.2. Нормируемые показатели ФС.2.5.0021.18 Государственной фармакопеи XIVизд

ИСПЫТАНИЯ:

Влажность. Цельное сырье, измельченное сырье, порошок – не более 15%.

Зола общая. Цельное сырье, измельченное сырье, порошок – не более 5%.

Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте. Цельное сырье, измельченное сырье, порошок – не более 0,6%.

Измельченность сырья. Измельченное сырье - частиц, не проходящих сквозь сито с отверстиями размером 7 мм – не более 5%; частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,5 мм – не более 5%.

Посторонние примеси.

Минеральная примесь. Цельное сырье, измельченное сырье, порошок – не более 0,5%.

Количественное определение. Цельное сырье, измельченное сырье, порошок: суммы антрагликозидов в пересчете на глюкофрангулин А – не менее 6 %.

### 1.3. Внешние признаки

Кусочки коры различной формы, проходящие сквозь сито с отверстиями диаметром 7 мм. Цвет коры с наружной стороны темно-серый, с внутренней — желтовато-оранжевый. Запах слабый, вкус водного извлечения горьковатый.

### 1.4. Микроскопические признаки

При рассмотрении микропрепаратов под микроскопом видны темно-красные элементы пробки, одревесневшие лубяные волокна желтоватого цвета с кристаллоносной обкладкой, друзы и одиночные кристаллы оксалата кальция.

### 1.5. Определение основных групп биологически активных веществ

На хроматограмме испытуемого раствора наблюдались две зоны адсорбции с флуоресценцией оранжевого цвета. При проведении качественной реакции с натрия гидроксида раствором 10% наблюдалось кроваво-красное окрашивание.

### 1.6. Испытания

Влажность составила 8,35%; зола общая 3,49%. При определении золы, нерастворимой в хлористоводородной кислоте, масса тигля  $m_0=40,2596$  г; масса тигля с навеской ЛРС  $m_1=43,5986$  г; масса тигля с золой, нерастворимой в хлористоводородной кислоте, после сжигания и прокаливании: взвешивание 1  $m_2=40,2708$  г; взвешивание 2  $m_2=40,2664$  г.

### 1.7. Измельченность, посторонние примеси

Частиц, не проходящих сквозь сито с отверстиями размером 7 мм – 3,1%; частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,5 мм – 4,4%. Органическая примесь 0,3%, минеральная примесь 0,3%.

### 1.8. Количественное определение

В результате количественного определения суммы антрагликозидов в пересчете на глюкофрангулин А оптическая плотность раствора В составила 0,744 при навеске сырья 0,2536 г.

Методика. Около 0,25 г (точная навеска) сырья помещали в колбу со шлифом вместимостью 100 мл, прибавляли 25 мл спирта 80 %, присоединяли к обратному холодильнику и нагревали на кипящей водяной бане в течение 15 мин. Содержимое колбы фильтровали через бумажный складчатый фильтр.

5,0 мл фильтрата помещали в делительную воронку вместимостью 250 мл, прибавляли 50 мл воды и 0,10 мл хлористоводородной кислоты концентрированной и осторожно взбалтывали в течение 2 – 3 мин с 20 мл петролейного эфира (х.ч.). После полного расслоения фаз нижний водный слой переносили в стакан вместимостью 100 мл, верхний эфирный слой переносили в колбу вместимостью 250 мл. Далее водный слой из стакана переносили в ту же делительную воронку и аналогичным образом обрабатывают еще 4 раза петролейным эфиром (порциями по 20 мл). Водный слой переносили в мерную колбу вместимостью 100 мл. Объединенные петролейные извлечения переносили обратно в делительную воронку и промывали водой 2 раза (порциями по 15 мл), водный слой помещали в ту же мерную колбу вместимостью 100 мл, оставляя темные хлопья в эфирном слое. В мерную колбу с объединенными водными извлечениями прибавляли 5 мл натрия карбоната раствора 5 % и доводили объем раствора водой до метки (раствор А).

50,0 мл раствора А пипеткой переносили в колбу со шлифом вместимостью 250 мл, прибавляли 20 мл железа(III) хлорида раствора (плотность 1,07 – 1,08), присоединяли к обратному холодильнику и нагревали на кипящей водяной бане при периодическом перемешивании в течение 20 мин, погружая колбу в воду бани выше уровня раствора в колбе. Затем в колбу прибавляли 2 мл хлористоводородной кислоты концентрированной и продолжали нагревать в течение 20 мин, часто встряхивая, до растворения осадка.

Колбу охлаждали, и ее содержимое переносили в делительную воронку вместимостью 500 мл, колбу ополаскивали 30 мл эфира, присоединяли к основному раствору в делительной воронке и осторожно взбалтывали в течение 2 – 3 мин. После полного расслоения фаз нижний водный слой переносили в ту же колбу вместимостью 250 мл, а эфирный слой собирали в колбу вместимостью 100 мл. Извлечение повторяли еще 2 раза аналогичным образом. Объединенные эфирные извлечения переносили обратно в делительную воронку и промывали 2 раза водой (по 15 мл), водный слой отбрасывали. Эфирные извлечения фильтровали через воронку с бумажным фильтром, содержащим 3,0 г натрия сульфата безводного, в мерную колбу вместимостью 100 мл. Воронку с натрия сульфатом безводным промывали эфиром и доводили объем раствора тем же растворителем до метки и перемешивали (раствор Б).

Через 60 мин 20,0 мл раствора Б пипеткой переносили в низкий стеклянный стакан и сушили досуха в вытяжном шкафу. Сухой остаток полностью растворяли в 10 мл магния ацетата спиртового раствора 0,5 % (раствор В).

Оптическую плотность раствора В измеряли на спектрофотометре при длине волны 515 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм, используя в качестве раствора сравнения спирт 96 %.

Расчет проводили по удельному показателю поглощения глюкофрангулина А при длине волны 515 нм, равному 204.

## 1. Вариатив

### 1. Вопрос

Установленные внешние признаки анализируемого сырья подтверждают его заготовку от производящего растения

#### 1. *Frangula alnus* Mill

2. *Frangula austrosinensis* Hatus

3. *Frangula granulosa* (Ruiz & Pav.) Grubov

4. *Frangula discolor* (Donn.Sm.) Grubov

**Правильный ответ: *Frangula alnus* Mill**



ФС.2.5.0021.18 Frangula ealnicortex

[http://resource.rucml.ru/feml/pharmacopia/14\\_4/HTML/985/index.html](http://resource.rucml.ru/feml/pharmacopia/14_4/HTML/985/index.html)

Собранная весной до начала цветения кора стволов и ветвей дикорастущего кустарника или небольшого деревца крушины ольховидной (син.: крушина ломкая) — *Frangula alnus* Mill. (syn.: *Rhamnus frangula* L.), сем. крушиновых — *Rhamnaceae*.

## 2. Вопрос

Качество сырья по показателю «Внешние признаки» \_\_\_\_\_ требованиям Фармакопейной статьи

1. не соответствует, вкус водного извлечения не определяется (сырье ядовито)
2. не соответствует, должен быть с внутренней стороны коры красный цвет
3. не соответствует, должны быть кусочки корней

### 4. соответствует

**Правильный ответ: соответствует**

ФС.2.5.0021.18 Раздел «Внешние признаки»

[http://resource.rucml.ru/feml/pharmacopia/14\\_4/HTML/985/index.html](http://resource.rucml.ru/feml/pharmacopia/14_4/HTML/985/index.html)

Кусочки коры различной формы, проходящие сквозь сито с отверстиями диаметром 7 мм. Цвет коры с наружной стороны темно-коричневый, серо-коричневый, темно-серый или серый, с внутренней — желтовато-оранжевый или красновато-коричневый. Запах слабый, вкус водного извлечения горьковатый.

## 3. Вопрос

Качество сырья по показателю «Микроскопические признаки» \_\_\_\_\_ требованиям Фармакопейной статьи

1. не соответствует, должны быть устьица ананоцитного типа
2. не соответствует, должны быть простые волоски
3. не соответствует, должны быть эфиромасличные железки

### 4. соответствует

**Правильный ответ: соответствует**

ФС.2.5.0021.18 Раздел «Микроскопические признаки»

[http://resource.rucml.ru/feml/pharmacopia/14\\_4/HTML/985/index.html](http://resource.rucml.ru/feml/pharmacopia/14_4/HTML/985/index.html)

При рассмотрении «давленного» препарата должны быть видны фрагменты темно-красной пробковой ткани, группы желтоватых одревесневших лубяных волокон с кристаллоносной обкладкой, друзы, одиночные кристаллы оксалата кальция.

## 4. Вопрос

Подлинность сырья по показателю «Определение основных групп биологически активных веществ» \_\_\_\_\_ требованиям Фармакопейной статьи

1. не соответствует, при проведении качественной реакции с тушью на темно-сером (почти черном) фоне должны выделяться белыми пятнами клетки со слизью
2. не соответствует, при проведении качественной реакции с железом (III) аммония сульфатом раствором 1% должно наблюдаться черно-синее окрашивание (дубильные вещества)

### 3. соответствует

4. не соответствует, при проведении качественной реакции с натрия гидроксидом раствором 10% должно наблюдаться зеленое окрашивание

**Правильный ответ: соответствует**

ФС.2.5.0021.18 Раздел «Определение основных групп биологически активных веществ»

[http://resource.rucml.ru/feml/pharmacopia/14\\_4/HTML/985/index.html](http://resource.rucml.ru/feml/pharmacopia/14_4/HTML/985/index.html)

На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться 2 зоны адсорбции с флуоресценцией оранжево-красного или оранжевого цвета, допускается обнаружение других зон адсорбции; не допускается обнаружение зоны от желтого до красно-оранжевого цвета на уровне зоны СО барбалоина.

Качественная реакция. При смачивании внутренней поверхности коры или порошка коры 1 – 2 каплями натрия гидроксида раствора 10 % должно наблюдаться кроваво-красное окрашивание (антраценпроизводные).

## 5. Вопрос

Качество сырья по показателю «Влажность» \_\_\_\_\_ требованиям Фармакопейной статьи

**1. соответствует**

2. не соответствует, должна быть не менее 15%  
3. не соответствует, должна быть не более 1%  
4. не соответствует, должна быть не более 3%

**Правильный ответ: соответствует**

ФС.2.5.0021.18 Раздел «Влажность»

[http://resource.rucml.ru/feml/pharmacopia/14\\_4/HTML/985/index.html](http://resource.rucml.ru/feml/pharmacopia/14_4/HTML/985/index.html)

Влажность. Цельное сырье,измельченное сырье, порошок – не более 15%.

## 6. Вопрос

Качество сырья по показателю «Зола общая» + \_\_\_\_\_ + требованиям Фармакопейной статьи

**1. соответствует**

2. не соответствует, должна быть не более 1%  
3. не соответствует, должна быть не более 2%  
4. не соответствует, должна быть не менее 10%

**Правильный ответ: соответствует**

ФС.2.5.0021.18 Раздел «Зола общая»

[http://resource.rucml.ru/feml/pharmacopia/14\\_4/HTML/985/index.html](http://resource.rucml.ru/feml/pharmacopia/14_4/HTML/985/index.html)

Зола общая. Цельное сырье, измельченное сырье, порошок – не более 5%.

## 7. Вопрос

Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте + \_\_\_\_\_ + %

1. 0,002  
2. 0,34  
3. 0,003  
**4. 0,20**

**Правильный ответ: 0,20**

ФС.2.5.0021.18 Раздел «Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте»

[http://resource.rucml.ru/feml/pharmacopia/14\\_4/HTML/985/index.html](http://resource.rucml.ru/feml/pharmacopia/14_4/HTML/985/index.html)

m2=40,2664

## 8. Вопрос

Качество сырья по показателю «Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте» \_\_\_\_\_ требованиям Фармакопейной статьи

**1. соответствует**

- 2. не соответствует, должна быть не менее 5%
- 3. не соответствует, должна быть не более 0,1%
- 4. не соответствует, должна быть не более 0,15%

**Правильный ответ: соответствует**

ФС.2.5.0021.18 Раздел «Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте»

[http://resource.rucml.ru/feml/pharmacopia/14\\_4/HTML/985/index.html](http://resource.rucml.ru/feml/pharmacopia/14_4/HTML/985/index.html)

Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте. Цельное сырье, измельченное сырье, порошок – не более 0,6%.

## 9. Вопрос

Качество сырья по показателю «Измельченность» + \_\_\_\_\_ + требованиям Фармакопейной статьи

- 1. не соответствует, частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,5 мм, должно быть не более 0,1%

**2. соответствует**

- 3. не соответствует, частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,5 мм, должно быть не более 0,2%
- 4. не соответствует, частиц, не проходящих сквозь сито с отверстиями размером 7 мм, должно быть не более 0,5%

**Правильный ответ: соответствует**

ФС.2.5.0021.18 Раздел «Измельченность сырья»

[http://resource.rucml.ru/feml/pharmacopia/14\\_4/HTML/985/index.html](http://resource.rucml.ru/feml/pharmacopia/14_4/HTML/985/index.html)

Измельченное сырье - частиц, не проходящих сквозь сито с отверстиями размером 7 мм – не более 5%; частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,5 мм – не более 5%.

## 10. Вопрос

Качество сырья по показателю «Минеральная примесь» + \_\_\_\_\_ + требованиям Фармакопейной статьи

- 1. не соответствует, должна быть не менее 6%

**2. соответствует**

- 3. не соответствует, должна быть не менее 9%
- 4. не соответствует, минеральная примесь не допускается

**Правильный ответ: соответствует**

Минеральная примесь.Цельное сырье, измельченное сырье, порошок – не более 0,5%.

## 11. Вопрос

Качество крушины ольховидной коры по количественному содержанию суммы антрагликозидов в пересчете на глюкофрангулин А \_\_\_\_\_ требованиям Фармакопейной статьи

1. не соответствует, должно быть не более 5%
2. не соответствует, должно быть не менее 10%
3. не соответствует, должно быть не менее 12%

**4. соответствует (7,85%)**

**Правильный ответ: соответствует (7,85%)**

ФС.2.5.0021.18 Раздел «Количественное определение»

Количественное определение. \_Цельное сырье, измельченное сырье, \_\_ порошок\_: суммы антрагликозидов в пересчете на глюкофрангулин А – не менее 6 %.

## 12. Вопрос

Сырьё, которое хранилось в группе ядовитого и сильнодействующего сырья

1. использовать возможно, сырьё является сильнодействующим
2. использовать возможно, сырьё является ядовитым

**3. использовать невозможно**

4. использовать невозможно, сырье должно храниться отдельно в группе плоды и семена

**Правильный ответ: использовать невозможно**

ОФС.1.1.0011.15 Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов

Сырьё должно храниться в общей группе

$$X = \frac{(m_2 - m_0) \times 100}{m_1 - m_0}$$

Justification

$$\frac{A \cdot 50000}{A_{1\text{cm}}^{1\%} \cdot a \cdot (100 - W)}$$

Justification