

ВОПРОСЫ К ЭКЗАМЕНУ ПО ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКЕ
по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности, в том
числе научно-исследовательская работа
«КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»
(Фармацевтический факультет, 5 курс 10 семестр)
основной профессиональной образовательной программы высшего образования –
программы специалитета по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденной 26.02.2021 г.

1. Принципы организации государственной системы контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств в Российской Федерации и на территории РСО-Алания.
2. Структура и функции Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.
3. Структура и функции ФГБУ «Научного центра экспертизы и государственного контроля лекарственных средств Министерства здравоохранения РФ».
4. Принципы организации контроля качества лекарственных средств промышленного производства в Российской Федерации. Государственный контроль (предварительный, последующий выборочный, инспекционный, арбитражный). Виды внутризаводского контроля (входной, операционный, приемо-сдаточный). Отраслевой стандарт GMP (ОСТ 42-510-98).
5. Система сертификации и декларирования лекарственных средств в Российской Федерации. Система декларирования ЛС, органы по регистрации деклараций, контрольные (испытательные) лаборатории имеющие право проводить контроль качества лекарственных средств с целью декларирования.
6. Стандартизация лекарственных средств в Российской Федерации. Виды государственных стандартов качества лекарственных средств: общая фармакопейная статья (ОФС), фармакопейная статья (ФС), фармакопейная статья предприятия (ФСП). Государственная фармакопея РФ.
7. Проблема фальсификации лекарственных средств и пути ее решения, система мониторингирования качества лекарственных средств в РФ и на территории РСО-Алания.
8. Контроль качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках. Основные задачи и функции территориальных контрольно-аналитических лабораторий.
9. Контроль качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках. Аналитическая служба аптек (контрольно аналитический кабинет, контрольно-аналитический стол). Основные обязанности провизора-аналитика.
10. Контроль качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках. Внутриаптечный контроль (органолептический, письменный, контроль при отпуске, опросный, физический, химический экспресс-анализ).
11. Фармацевтический анализ. Задачи и направления фармацевтического анализа (фармакопейный анализ, внутриаптечный контроль, биофармацевтические исследования).
12. Фармацевтический анализ. Основные физические методы установления подлинности лекарственных веществ (определение температурного диапазона плавления, температурного предела перегонки, плотности, вязкости, растворимости).
13. Фармацевтический анализ. Основные химические методы установления подлинности неорганических лекарственных веществ (реакции осаждения катионов и анионов, реакции окисления-восстановления, микрокристаллоскопия).
14. Фармацевтический анализ. Основные химические методы установления подлинности органических лекарственных веществ (функциональный анализ).
15. Фармацевтический анализ. Методы испытания лекарственных средств на примеси неорганических ионов.
16. Фармацевтический анализ. Методы определения примеси мышьяка в лекарственных средствах (методы Гуцайта и Буго-Тиле).
17. Фармацевтический анализ. Основные методы установления кислотности, щелочности и pH среды.

18. Фармацевтический анализ. Физико-химические методы количественного определения лекарственных веществ. Оптические методы (рефрактометрия и поляриметрия).
19. Фармацевтический анализ. Гравиметрический (весовой) метод количественного определения лекарственных веществ. Химические основы метода.
20. Фармацевтический анализ. Прямая и обратная аргентометрия (методы Фаянса и Фольгарда). Химические основы метода. Расчетные формулы.
21. Фармацевтический анализ. Кислотно-основное титрование в водной среде (метод нейтрализации). Диапазон применения метода, основные индикаторы. Химические основы метода. Расчетные формулы.
22. Фармацевтический анализ. Титрование в среде неводных растворителей. Химические основы метода. Расчетные формулы.
23. Фармацевтический анализ. Окислительно-восстановительное титрование (перманганатометрия, иодометрия). Химические основы метода. Расчетные формулы.
24. Фармацевтический анализ. Окислительно-восстановительное титрование (броматометрия, цериметрия). Химические основы метода. Расчетные формулы.
25. Фармацевтический анализ. Комплексонометрия. Химические основы метода. Металлоиндикаторы. Расчетные формулы.
26. Фармацевтический анализ. Нитритометрия. Химические основы метода. Расчетные формулы.
27. Фармацевтический анализ. Метод определения азота в органических соединениях (метод Кьельдаля).
28. Применение хроматографических методов в фармацевтическом анализе. Виды хроматографии (адсорбционная, ионообменная, распределительная). Хроматография на бумаге и в тонком слое сорбента.
29. Оптические методы анализа. Ультрафиолетовая спектрофотометрия. Область применения метода.
30. Биологические методы контроля лекарственных средств. Определение специфической активности, токсичности и пирогенности.
31. Микробиологический контроль лекарственных средств. Испытание на микробиологическую чистоту и стерильность.
32. Классификация лекарственных форм как объектов фармацевтического анализа. Особенности проведения испытаний твердых лекарственных форм (таблеток) на распадаемость, истирание, растворимость, определение средней массы.
33. Стабильность и сроки хранения лекарственных средств. Основные физические и химические процессы, происходящие при хранении лекарственных средств.
34. Стабильность и сроки хранения лекарственных средств. Методы ускоренного определения стабильности лекарственных средств.
35. Основные задачи и особенности биофармацевтического анализа. Исследование биотрансформации лекарственных веществ.
36. Лекарственные средства элементов VII группы ПСЭ (йод; калия и натрия йодиды, бромиды, хлориды; кислота хлористоводородная; натрия фторид). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.
37. Лекарственные средства элементов VI группы ПСЭ (кислород, вода, перекись водорода, магния перекись, гидроперит, натрия тиосульфат). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.
38. Лекарственные средства элементов V группы ПСЭ (натрия нитрит, висмута нитрат основной). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.
39. Лекарственные средства элементов IV группы ПСЭ (уголь активированный, натрия гидрокарбонат, лития карбонат). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.
40. Лекарственные средства элементов III группы ПСЭ (борная кислота, натрия тетраборат, алюминия гидроксид). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность,

количественное определение). Хранение и применение.

41. Лекарственные средства элементов II группы ПСЭ (препараты магния, кальция, бария, цинка). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.

42. Лекарственные средства элементов I группы ПСЭ Лекарственные средства элементов I группы ПСЭ (меди сульфат, серебра нитрат, коллоидные препараты серебра (протаргол и колларгол)). Лекарственные средства элементов VIII группы ПСЭ (железа сульфат). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.

43. Галогенопроизводные алканов (хлорэтил, галотан). Спирты и эфиры (спирт этиловый, глицерин, эфир диэтиловый, нитроглицерин). Альдегиды и их производные (формалин, хлоралгидрат, метенамин). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.

44. Карбоновые кислоты и их производные (калия ацетат, натрия вальпроат, натрия цитрат, кальция глюконат). Производные полигидроксикарбоновых и полиаминополикарбоновых кислот (аскорбиновая кислота). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.

45. Аминокислоты и их производные (гамма-аминомасляная кислота, аминокaproновая кислота, глутаминовая кислота, цистеин, ацетилцистеин, метионин, пеницилламин). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.

46. Углеводы (глюкоза, галактоза, лактоза, сахароза). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.

47. Фенолы, хиноны и их производные (фенол, тимол, резорцин, фитоменадион (витамин K₂), менадиона натрия бисульфит (викасол)). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.

48. Тетрациклины (тетрациклин). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.

49. Терпены (ментол, валидол, терпингидрат, камфора, бромкамфора, сульфокамфорная кислота). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.

50. Производные циклопентанпергидрофенантрена (стероидные соединения). Циклогексанолэтиленгидриндановые соединения (кальциферолы (эргокальциферол)). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.

51. Производные циклопентанпергидрофенантрена (стероидные соединения). Карденолиды (сердечные гликозиды (строфантин K)). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.

52. Производные циклопентанпергидрофенантрена (стероидные соединения). Кортикостероиды (кортизона ацетат). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.

53. Производные циклопентанпергидрофенантрена (стероидные соединения). Андрогены (тестостерона пропионат). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.

54. Производные циклопентанпергидрофенантрена (стероидные соединения). Эстрогены (эстрадиолдипропионат). Гестагены и их синтетические аналоги (прогестерон). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.

55. Ароматические кислоты и их соли (бензойная кислота, салициловая кислота, натрия бензоат, натрия салицилат). Производные фенолокислот (ацетилсалициловая кислота). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.

56. Производные пара- и метааминофенола (парацетамол, неостигминаметилсульфат (прозерин)).

Производные фенилуксусной и фенилпропионовой кислот (диклофенак, ибупрофен). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.

57. Аминокислоты ароматического ряда и их производные (прокаина гидрохлорид (новокаин). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.

58. Антибиотики-гликозиды (стрептомицина сульфат). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.

59. Сульфаниламидные препараты (сульфацетамид натрия (сульфацил-натрий)). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.

60. Пенициллины (бензилпенициллина натриевая соль). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.

61. Цефалоспорины (цефалексин). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.

62. Производные фенилалкиламинов (эфедрина гидрохлорид). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.

63. Антибиотики, производные нитрофенилалкиламинов (левомецитин). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.

64. Производные бензодиазепина (феназепам). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.

65. Производные фенотиазина (хлорпромазин (аминазин)). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.

66. Производные урацила (метилурацил). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.

67. Производные барбитуровой кислоты (фенобарбитал). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.

68. Фторхинолоны (ципрофлоксацин гидрохлорид). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение. Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.

69. Производные изохинолина (папаверина гидрохлорид). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.

70. Производные хинолина (хинина дигидрохлорид (гидрохлорид, сульфат)). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.

71. Алкалоиды, производные тропана, и их синтетические аналоги (атропина сульфат). Алкалоиды, производные экгоина (кокаина гидрохлорид). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.

72. Производные пиридина (кислота никотиновая). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.

73. Алкалоиды, производные имидазола (пилокарпина гидрохлорид). Производные бензимидазола (бендазола гидрохлорид (дибазол)). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.

74. Производные имидазола и триазола (метронидазол, флюконазон (дифлюкан)). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.

75. Производные пиразола (метамизол-натрий (анальгин)). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.

76. Производные индол (индометацин). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.

77. Производные пирролидина (пирацетам). Производные пирролизидина (платифиллинагидротартрат). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.
78. Производные фурана (нитрофурал (фурациллин)). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.
79. Кобаламины (цианокобаламин, гидроксикобаламин, кобамамид). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.
80. Производные циклогексана. Циклогексенизопреноидные витамины (ретинолы). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.
81. Производные изоаллоксазина (рибофлавин, рибофлавина моноклеотид). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.
82. Витамины, производные птерина (кислота фолиевая и ее антагонист - метотрексат). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.
83. Витамины пиримидинтиазолового ряда и их производные (тиамина бромид (хлорид)). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.
84. Оксиметилпиридиновые витамины и их производные (пиридоксина гидрохлорид, пиридоксальфосфат). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.
85. Токоферолы (витамины группы Е (токоферола ацетат)). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.