

**ВОПРОСЫ К ЭКЗАМЕНУ ПО ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКЕ
ПО КОНТРОЛЮ 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 вещества различной структуры. Фармакопейный анализ. Применение. Хранение.