

Вопросы к экзамену по производственной практике

«Контроль качества лекарственных средств»

1. Порядок ввода лекарственных средств гражданский оборот.
2. Фальсификация лекарственных средств. Причины возникновения. Методы борьбы.
3. Стандартизация лекарственных средств. Цели и задачи. Стандартные образцы: назначение, получение, хранение.
4. Стабильность лекарственных средств. Факторы, влияющие на стабильность. Методы повышения стабильности.
5. Хранение лекарственных средств. Классификация препаратов в зависимости от вида воздействия неблагоприятных факторов внешней среды. Процессы, происходящие при неправильном хранении.
6. Стандарты качества лекарственных средств. Порядок представления стандартов качества лекарственных средств на экспертизу, согласование и утверждение.
7. Организационная структура системы контроля качества лекарственных средств в России. Функции основных ее подразделений.
8. Порядок контроля качества отечественных и импортных лекарственных средств.
9. Центр контроля качества лекарственных средств (контрольно-аналитическая лаборатория). Организационная структура, функции, порядок аккредитации.
10. Современное состояние и задачи контроля качества при внутриаптечном производстве лекарственных средств.
11. От контроля качества к обеспечению качества лекарственных средств в России. Гармонизация требований по обеспечению качества. Деятельность МЗ РФ в этом направлении в последние годы.
12. Зарубежный опыт по обеспечению качества лекарственного средства на всех этапах его жизненного цикла. Международные организации, работающие в области обеспечения качества.
13. Роль и место метрологии в стандартизации и контроле качества лекарственных средств. Требования к современным методикам фармацевтического анализа.

14. Анализ лекарственных веществ по функциональным группам: - спиртовый гидроксил (реакции этерификации, реакции окисления до альдегидов, реакции комплексообразования, йодоформная проба);
- фенольный гидроксил (реакции комплексообразования с хлоридом железа (III), бромирования, азосочетания, окисления, образования индофенолого красителя, конденсации);
 - карбонильная (альдегидная и кетонная) группа (реакции окисления с аммиачным раствором нитрата серебра, с реактивом Фелинга, с реактивом Несслера; реакции конденсации с фенолами);
 - карбоксильная группа (реакции взаимодействия с ионами железа (III) или меди (II); реакции этерификации; реакции выделения кислот);
 - первичная ароматическая группа (реакция диазотирования с последующим азосочетанием, реакции окисления, конденсации и галоидирования);
 - ароматическая нитрогруппа (восстановление до аминогруппы и образование солей ациформы);
 - вторичная и третичная аминогруппы (реакции с общеалкалоидными реактивами, с органическими кислотами на примере пикриновой кислоты, с гетерополикислотами, с неорганическими кислотами, реакции с солями тяжелых металлов и реакции выделения оснований);
 - сложно - эфирная группа (гидролитическое разложение и реакция образования окрашенных солей гидроксамовых кислот «гидроксамовая реакция»);
 - на органически связанные галогены (проба Бейльштейна, нагревание в сухой пробирке, в основном для йодсодержащих препаратов, прокаливание со смесью для спекания, гидролитическое разложение под действием водного или спиртового раствора щелочи для лекарственных веществ, содержащих галоген в алифатической цепи, восстановительная минерализация для фторсодержащих и бромсодержащих препаратов, метод сжигания в колбе с кислородом);
 - на ковалентно связанную серу (окислительная и восстановительная минерализация);
 - на пиридиновый цикл (реакция образования глутаконового альдегида).

15. Реакции подлинности на катионы и анионы:

- аммония (с реактивом Несслера и по выделению аммиака);
- калия (с кобальтинитритом натрия, с виннокаменной кислотой и окрашивание бесцветного пламени);
- кальция (с оксалатом аммония и окрашивание бесцветного пламени);
- лития (с натрия фосфатом, с карбонатом натрия и окрашивание бесцветного пламени);
- магния (в смеси с хлоридом аммония, фосфатом натрия и раствором аммиака);
- меди (с раствором аммиака);
- натрия (с цинк-уранил ацетатом и окрашивание бесцветного пламени);
- ртути (с гидроксидом натрия и с йодидом калия);
- серебра (с раствором разв. хлороводородной кислотой);
- цинка (с ферроцианидом калия, с сульфидом натрия);
- бор в борной кислоте с этиловым спиртом;
- бромиды (с нитратом серебра, с перманганатом калия в кислой среде и хлороформе, с сульфатом меди и конц. серной кислотой);
- гидрокарбонаты (карбонаты) (с хлороводородной кислотой, с фенолфталеином, с насыщенным раствором сульфата магния);
- йодиды (с нитратом серебра, с разв. серной кислотой и какой-либо окислитель, с ацетатом свинца, с конц. серной кислотой);
- сульфаты (с хлоридом бария в разв. кислоте хлороводородной);
- хлориды (с нитратом серебра).

15. Метод кислотно-основного титрования в водной и неводной средах. Сущность метода. Способы титрования. Используемые титрованные растворы и индикаторы. Расчетные формулы.

16. Методы окислительно-восстановительного титрования (броматометрия, йодометрия, цериметрия, йодхлорметрия).

17. Методы осадительного титрования - аргентометрия (метод Мора, Фаянса и Фольгарда). Титрованные растворы, индикаторы, расчетные формулы.

18. Комплексонометрия. Сущность метода, способы титрования, индикаторы.

19. Нитритометрия. Сущность метода, условия титрования, индикаторы.
20. Спектральные методы: УФ-, видимая-, ИК - область. Характеристика методов.
Закон Бугера – Ламберта - Бера.
21. ЯМР - спектроскопия, сущность метода, применение.
22. Рефрактометрия и поляриметрия. Сущность методов. Применение.
23. Хроматографические методы: ГЖХ, ВЭЖХ, электрофорез. Сущность методов.
Применение.