

Экзаменационный вопросы для полугодовой аттестации ординаторов по специальности «фармацевтическая химия и фармакогнозия» 2022-2023 учебного года

1. Общегосударственная система учреждений и мероприятий, направленных на планирование и разработку нормативной документации на лекарственные средства. Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств. Связь медико-биологических требований с качеством лекарственных средств.
2. Основная терминология в фармацевтической химии: лекарственное вещество, лекарственное средство, лекарственная форма, лекарственный препарат (ЛП). Биодоступность. Биоэквивалентность. Вспомогательные вещества. Качество ЛП Сертификат. Срок годности. Стабильность.
3. Основные источники и методы получения лекарственных веществ. Выделения ЛВ из неорганического сырья, природного сырья животного и растительного происхождения.
4. Синтез ЛВ. Синтез ЛВ на основе модификации структур известных ЛВ, копирования и модификации структуры известных физиологически активных веществ. Микробиологический синтез.
5. Основные этапы создания ЛВ. Надлежащая лабораторная практика, производственная практика, фармацевтическая практика, образовательная практика.
6. Критерии качества лекарственных средств. Связь медико-биологических требований (эффективность и безопасность) с качеством лекарственных веществ. Терминология: качество, уровень качества, стандартизация ЛС.
7. Стандартизация лекарственных средств, нормативно-техническая документация (ГФ, ФС, ВФС). Международные и региональные сборники унифицированных требований и методов испытания лекарственных средств. Международная фармакопея ВОЗ, Европейская фармакопея, национальные фармакопеи.
8. Стандартизация лекарственных средств. Контрольно-разрешительная система обеспечения качества ЛС. Департамент государственного контроля качества, эффективности, безопасности ЛС и медицинской техники.
9. Аналитическое обеспечение качества ЛС в соответствии с требованиями международных стандартов. Правила надлежащей производственной практики. Основные элементы, принципы и требования. Внедрение в производственную практику.

10. Контроль качества ЛС на производстве (предприятия медицинской промышленности и аптечной системы): ОТК и контрольно-аналитические лаборатории промышленных предприятий, аналитические кабинеты, аналитические столы в аптечных учреждениях.
11. Контроль при хранении (аптечные склады) и при распределении (аптеки). и распределении. Центры контроля качества ЛС и сертификации ЛС.
12. Стандартизация ЛС. Нормативная документация (НД): Государственная фармакопея (ГФ). Общие фармакопейные статьи, фармакопейные статьи (ФС), фармакопейные статьи предприятий (ФСП), временные фармакопейные статьи. Законодательный характер фармакопейных статей.
13. Организация контроля качества лекарственных средств. Государственная инспекция по контролю за качеством лекарственных средств и изделий медицинской техники Минздрава КР.
14. Контроль качества лекарственных средств при производстве, хранении и распределении. Контрольно-аналитические лаборатории, их роль в контроле качества ЛВ.
15. Общая характеристика нормативной документации (требования, нормы и методы контроля). Роль НД в повышении качества ЛС. Реестры ЛС. Международная фармакопея ВОЗ. Европейская фармакопея, Государственная фармакопея СССР.
16. Основная структура фармакопейной статьи, как документа, регламентирующего качество ЛС. Название, описание, определение подлинности, доброкачественности, количественное определение.
17. Государственные принципы и положения, регламентирующие качество ЛС. Законы о лекарственных средствах, о стандартизации и сертификации ЛС. Их значение. Обеспечение качества ЛС на стадиях разработки, изготовления, распределения, транспорта и хранения в соответствии с НД, законами и положениями.
18. Лицензирование производства ЛФ. Виды государственного контроля.
19. Выборочный и обязательный химический контроль. Последующий (выборочный) и арбитражный контроль. В каких случаях и с какой целью они применяются?

20. Контроль качества ЛС в аптеках. Виды внутриаптечного контроля. Оценка качества ЛФ изготавливаемых в аптеках.
21. Государственные стандарты. Виды государственных стандартов. Где и с какой целью они применяются?
22. Порядок присвоения обозначений и регистрации государственных стандартов качества ЛС. Порядок внесения изменений.
23. Классификация ЛВ: химическая, фармакологическая, фармакотерапевтическая. Номенклатура ЛВ: химическая, тривиальная, латинская. Международные непатентованные названия ЛП (МНН). Лекарственная группа. Лекарственная форма. Неорганические и органические ЛВ.
24. Органические ЛВ. Классификация. Методы изыскания и установления структуры органических ЛВ. Физические и химические методы.
25. Фармацевтический анализ. Комплексный характер оценки качества ЛС. Фармакопейный анализ. Отличие фармакопейных требований от норм и методов анализа для химической и др. продукции.
26. Критерии фармакопейного анализа - избирательность, точность, чувствительность, временной фактор. Унификация и стандартизация однотипных испытаний в группах ЛВ. Общие и частные фармакопейные статьи
27. Современное состояние и задачи контроля качества при внутриаптечном производстве лекарственных средств.
28. Аналитические кабинеты и аналитические столы в аптечных учреждениях, их роль в контроле качества ЛВ.
29. Валидация методов анализа ЛС. Критерии пригодности методов.
30. Роль и место метрологии в стандартизации и контроле качества лекарственных средств. Внедрение математических методов стандартизации и контроля качества лекарственных средств.
31. Фармакогнозия как научная дисциплина, ее цель, основные задачи. Основные термины и понятия фармакогнозии. Терминология, номенклатура, названия лекарственного растительного сырья.
32. Сырьевая база дикорастущего ЛРС. Ресурсоведение. Экспедиционное ресурсоведческое обследование. Определение запасов на конкретных зарослях. Метод ключевых участков.

33. Сырьевая база ЛРС. Культивирование и селекция ЛРС. Внедрение в медицинскую практику перспективных видов ЛРС.
34. Сбор лекарственного растительного сырья, содержащего различные группы биологически активных соединений. Первичная обработка, сушка, упаковка, маркировка, транспортирование, хранение лекарственного растительного сырья.
35. Фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья. Количественный анализ: физические и физико-химические методы анализа.
36. Методы товароведческого анализа лекарственного растительного сырья (определение примесей, измельченности, зараженности амбарными вредителями). Вредители лекарственного растительного сырья и меры борьбы с ними.
37. Основные методы фитохимического анализа лекарственного растительного сырья.
38. Основные направления научных исследований в области изучения лекарственных растений. Основные научные центры. Методы выявления новых лекарственных растений. Создание новых фитопрепаратов и фитоарсеналов.
39. Рациональное использование природных ресурсов лекарственных растений. Основные методы ресурсных исследований. Охрана, воспроизводство дикорастущих лекарственных растений. Определение запасов лекарственных растений на ключевых участках и на конкретных запослях.
40. Основы заготовительного процесса. Рациональные приемы сбора лекарственного растительного сырья различных морфологических групп. Первичная обработка, сушка, приведение сырья в стандартное состояние, упаковка, маркировка, транспортирование, хранение.
41. Метаболические пути и циклы как общий принцип организации превращений веществ в живой природе. Понятие скорости-лимитирующих реакций.
42. Пространственная организация биохимических процессов – компарментализация анаболических и катаболических путей.
43. Мультиферментные комплексы, конъюгаты и метаболиты как способ более совершенной организации биохимических процессов.

44. Общие положения о взаимосвязи обмена веществ в организме. Согласованность клеточного метаболизма с физиологическими потребностями организма.
45. Общие принципы регуляция метаболизма: изменение активности и количества ферментов; регуляция энергетическим зарядом. Регуляция по принципу прямой и обратной связи.
46. Внеклеточная регуляция метаболических процессов гормонами.
47. Механизм действия гормонов пептидно-белковой природы.
48. Механизм действия стероидных и тиреоидных гормонов.
49. Метаболизм гликогена. Общая характеристика механизмов регуляции.
50. Гликогенфосфорилаза. Строение, механизм действия, регуляция активности.
51. Аналитические реакции и реагенты. Классификация аналитических реакций. Характеристика аналитических реакций и реагентов: чувствительность и специфичность. Способы увеличения чувствительности и понижения предела обнаружения аналитических реакций. Мешающее влияние ионов.
52. Протолитические равновесия в водных растворах солей. Степень и константа гидролиза. Расчет рН растворов гидролизующихся солей различных типов. Использование процессов гидролиза в анализе.
53. Основные разделы химического анализа - качественный, количественный, фазовый, структурный. Методы анализа - химические, инструментальные (физические и физико-химические), биологические. Основные понятия химического анализа. Химические реактивы.
54. Протолитическая теория кислот и оснований И. Бренстеда и Т. Лоури. Виды кислотно-основных реакций, используемых в аналитической химии - ионизации, нейтрализации, гидролиза. Характеристика силы слабых электролитов. Константа кислотности K_a и силовой показатель pK_a .
55. Протолитические равновесия в буферных системах. Буферные растворы и их типы. Механизм действия. Буферная емкость. Расчет рН буферных растворов. Интервал рН буферного действия. Применение буферных растворов в анализе.

56. Принцип и задачи количественного анализа. Классификация методов. Основные требования, предъявляемые к методам количественного анализа. Ошибка количественных определений. Холостой опыт.
57. Кулонометрический анализ. Теоретические основы метода. Законы Фарадея. Прямой кулонометрический анализ и кулонометрическое титрование. Определение конечной точки титрования.
58. Потенциометрическое титрование. Кривые потенциометрического титрования. Применение метода.
59. Методы абсорбционного анализа (колориметрия, фотоколориметрия, спектрофотометрия в УФ, видимой и ИК-областях спектра). Теория абсорбционного анализа. Спектры поглощения и их происхождение. Объединенный закон светопоглощения Бугера-Ламберта-Бера. Оптическое поглощение. Молярный и удельный коэффициент светопоглощения, их физический смысл.
60. Тонкослойная хроматография, применение для разделения неорганических и органических веществ.
61. Дифференциальная фото- и спектрофотометрия. Экстракционно-фотометрический анализ. Методы фотометрического титрования.
62. Потенциометрический анализ. Прямое потенциометрическое определение концентрации веществ в растворе. Электроды сравнения и индикаторные. Определение рН растворов. Ионселективные электроды. Потенциометрическое титрование. Кривые потенциометрического титрования. Применение потенциометрии в анализе веществ.
63. Оптические методы анализа. Сущность и классификация оптических методов анализа. Атомные и молекулярные спектры испускания и поглощения. Особенности атомных и молекулярных спектров. Электронные, вращательные и колебательные спектры. Спектры веществ в ультрафиолетовой, видимой и инфракрасной областях спектра.
64. Методы абсорбционного анализа (колориметрия, фотоколориметрия, спектрофотометрия в УФ, видимой и ИК-областях спектра). Спектры поглощения и их происхождение. Объединенный закон светопоглощения Бугера-Ламберта-Бера. Оптическое поглощение. Молярный и удельный коэффициент светопоглощения
65. Методы молекулярного абсорбционного анализа (колориметрия, фотоколориметрия, спектрофотометрия в УФ, видимой и ИК-областях

спектра). Спектры поглощения и их происхождение. Объединенный закон светопоглощения Бугера-Ламберта-Бера. Оптическое поглощение. Молярный и удельный коэффициент светопоглощения.

66. Полярографический анализ. Теоретические основы метода. Применяемые электроды. Полярографическая волна. Потенциал начала восстановления. Потенциал полуволны. Качественный полярографический анализ. Высота полярографической волны. Уравнение Ильковича. Количественные определения с помощью полярографического метода анализа. Амперометрическое титрование. Кривые амперометрического титрования.
67. Газовая (газожидкостная и газо-адсорбционная) хроматография. Основные теоретические положения. Распространенные материалы для газовой хроматографии (адсорбенты, твердые носители, неподвижные и жидкие фазы). Применение метода в анализе.
68. Судебная медицина, определение, цели и задачи.
69. Нормативно-правовые документы, регулирующие деятельность судебно-медицинских экспертов.
70. Судебно-медицинская токсикология. Понятие, цели и задачи.
71. Общие и частные методы исследований в судебной медицине.
72. Понятия о ядах и отравлениях. Судебно-медицинская классификация ядов и отравлений.
73. Токсикокинетика и токсикодинамика. Понятие.
74. Отравления кислотами. Местное и общетоксическое действие кислот.
75. Отравления щелочами. Местное и общетоксическое действие щелочей.