

КЫРГЫЗСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ ИМ. И.К. АХУНБАЕВА

Экзаменационные вопросы для итоговой государственной аттестации ординаторов по специальности «фармацевтическая химия и фармакогнозия» 2020-2021 учебного года

1. Фармацевтическая химия как научная дисциплина, ее цель, основные задачи. Основные термины и понятия фармацевтической химии. Терминология, номенклатура, названия лекарственных средств.
2. Поляриметрия, ее сущность и применение в фармацевтическом анализе?
3. Фармакогнозия как научная дисциплина, ее цель, основные задачи. Основные термины и понятия фармакогнозии. Терминология, номенклатура, названия лекарственного растительного сырья.
4. Электрохимические методы анализа. Ионметрия. Кондуктометрия. Амперометрия. Применение в фармацевтическом анализе.
5. Современное состояние и тенденции развития фармацевтической химии и фармакогнозии. Основные проблемы фармацевтической химии и фармакогнозии.
6. Электрохимические методы анализа. Электрохимическая ячейка, электроды сравнения и индикаторные электроды.
7. Задачи фармацевтической химии и фармакогнозии в разработке методов исследования и оценки качества лекарственных средств.
8. Хроматографические методы анализа: сущность, виды, применение в трех основных направлениях создания лекарственных средств.
9. Валидация. Организация работ по валидации на фармацевтическом предприятии. Аттестация лабораторного оборудования. Валидация аналитических методик.
10. Хроматографические методы анализа: ТСХ, бумажная, ионообменная. Применение в фармацевтическом анализе.
11. Проведение экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных средств. Государственный реестр лекарственных средств.
12. Хроматографические методы анализа: ВЭЖХ, ГЖХ. Применение в фармацевтическом анализе.
13. Современное состояние и пути дальнейшего развития методов исследования лекарственных средств. Комплексный характер оценки качества. Относительность требований, норм и методов исследования лекарственных средств, пути совершенствования.

14. Потенциометрические методы анализа, ее сущность и применение в фармацевтическом анализе?
15. Роль оптических методов анализа в современной фармации. Какие инструментальные методы, основанные на оптических измерениях, применяются в современной фармации?
16. Электрофорез. Капиллярный электрофорез. Применение в фармацевтическом анализе.
17. Отличие принципа работы спектрофотометра от ИК-спектрометра. Почему измерение при ИК-спектрометрии проводится в диапазоне $4000-400\text{ см}^{-1}$, а не в нанометрах?
18. Закон Кыргызской Республики «Об обращении лекарственных средств». Организация и проведение контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением лекарственных средств и обеспечивающих качество лекарственных средств. Процедуры ввоза и вывоза лекарственных средств.
19. Графическая интерпретация изображения результатов анализа при спектрофотометрическом измерении УФ области и при ИК-спектрометрии?
20. Государственный контроль производства и изготовления ЛС. Органы, осуществляющие контроль качества ЛС.
21. Современные оборудования, используемые в фармацевтическом анализе, совмещающие хроматографические и оптические методы измерения?
22. Требования нормативной документации, регламентирующей качество лекарственных средств. Основные действующие НД, нормирующие качество лекарственных средств.
23. Принцип работы ВЭЖХ. Почему ультра-ВЭЖХ один самых современных методов применимых в фармацевтическом анализе?
24. Обеспечение условий хранения и перевозки лекарственных средств. Условия хранения медицинских изделий.
25. Особенности химического контроля при производстве лекарственных препаратов в фармацевтических заводах?
26. Фармакопеи, их сравнительная характеристика.
27. Основные понятия аналитической химии, ионное произведение воды, рН и рОН. Почему рН=7 нейтральная среда?
28. Приемочный контроль. Требования НД к показателю качества (описание). Упаковка, маркировка.
29. Приведите классификацию количественных методов анализа. Дайте основные характеристики любого инструментального метода анализа.

30. Правила пользования ФС. Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей. Определение золы. Остаточные органические растворители. Определение степени окраски, прозрачности, степени мутности. Реактивы, индикаторы, титрованные растворы.
31. Задача и сущность статистической обработки результатов анализа.
32. Проблема недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств. Проведение процедур по изъятию и уничтожению.
33. Физические методы анализа. Определение температуры плавления, затвердевания; температурные пределы перегонки и точка кипения. Плотность, вязкость, растворимость. Определение спирта этилового в жидких лекарственных препаратах.
34. Получение лекарственных средств из ЛРС и продуктов животного происхождения.
35. Спектроскопические методы анализа: спектр электромагнитного излучения, способы определения концентрации вещества. Применение спектроскопии в фармацевтическом анализе.
36. Получение лекарственных средств из культуры клеток и тканей. Каллусообразование.
37. Что такое флуоресценция, ее сущность и применение в фармацевтическом анализе?
38. Сырьевая база дикорастущего ЛРС. Ресурсоведение. Экспедиционное ресурсоведческое обследование. Определение запасов на конкретных зарослях. Метод ключевых участков.
39. УФ - видимая спектроскопия. Флуорометрия. Применение в фармацевтическом анализе?
40. Сырьевая база ЛРС. Культивирование и селекция ЛРС. Внедрение в медицинскую практику перспективных видов ЛРС.
41. ИК-спектроскопия, ее сущность и применение в фармацевтическом анализе?
42. Сбор лекарственного растительного сырья, содержащего различные группы биологически активных соединений. Первичная обработка, сушка, упаковка, маркировка, транспортирование, хранение лекарственного растительного сырья.
43. БИК-спектроскопия, ее сущность и применение в фармацевтическом анализе?
44. Фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья. Качественный анализ: БХ, ТСХ, УФ-спектроскопия, ВЭЖХ.

45. ЯМР-спектроскопия, ее сущность и применение в фармацевтическом анализе?
46. Фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья. Количественный анализ: физические и физико-химические методы анализа.
47. Атомно-абсорбционная спектроскопия, правило Уолша, источники излучения, виды атомизаторов. Применение в фармацевтическом анализе.
48. Фармацевтический анализ галеновых и новогаленовых фитопрепаратов.
49. Рефрактометрия. Область применения рефрактометрии в фармацевтическом анализе.
50. Основные направления использования химико-токсикологического анализа. Организационная структура судебно-медицинской экспертизы в КР. Правовые и методологические основы химико-токсикологической экспертизы. Основные документы, регламентирующие работу в области химико-токсикологической экспертизы, интерпретация результатов.
51. 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.
52. Основная терминология в фармацевтической химии: лекарственное вещество, лекарственное средство, лекарственная форма, лекарственный препарат (ЛП). Биодоступность. Биоэквивалентность. Вспомогательные вещества. Качество ЛП Сертификат. Срок годности. Стабильность.
53. Основные источники и методы получения лекарственных веществ. Выделения ЛВ из неорганического сырья, природного сырья животного и растительного происхождения.
54. Синтез ЛВ. Синтез ЛВ на основе модификации структур известных ЛВ, копирования и модификации структуры известных физиологически активных веществ. Микробиологический синтез.
55. Основные этапы создания ЛВ. Надлежащая лабораторная практика, производственная практика, фармацевтическая практика, образовательная практика.
56. Критерии качества лекарственных средств. Связь медико-биологических требований (эффективность и безопасность) с качеством лекарственных веществ. Терминология: качество, уровень качества, стандартизация ЛС.
57. 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.

58. Стандартизация лекарственных средств. Контрольно-разрешительная система обеспечения качества ЛС. Департамент государственного контроля качества, эффективности, безопасности ЛС и медицинской техники.
59. Аналитическое обеспечение качества ЛС в соответствии с требованиями международных стандартов. Правила надлежащей производственной практики. Основные элементы, принципы и требования. Внедрение в производственную практику.
60. 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.
61. Контроль при хранении (аптечные склады) и при распределении (аптеки). и распределении. Центры контроля качества ЛС и сертификации ЛС.
62. 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.
63. Организация контроля качества лекарственных средств. Государственная инспекция по контролю за качеством лекарственных средств и изделий медицинской техники Минздрава КР.
64. Контроль качества лекарственных средств при производстве, хранении и распределении. Контрольно-аналитические лаборатории, их роль в контроле качества ЛВ.
65. 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.
66. Методы химико-токсикологического анализа, их классификация и общая характеристика. Методы изолирования ядовитых и сильнодействующих веществ из биологических объектов. Способы очистки и концентрирования, их выбор и оценка. Сочетание методов разделения и концентрирования.
67. Группа веществ, изолируемых дистилляцией («летучие яды»). Общая характеристика группы веществ. Теоретическое обоснование изолирования «летучих ядов». Дистилляция с водяным паром.
68. Методы количественного определения группы веществ, изолируемые экстракцией с полярными растворителями. Дифференциальная

спектрофотометрия (на примере производных барбитуровой кислоты). Фотометрический и экстракционно-фотометрический метод анализа (азотосодержащие соединения). Чувствительность и специфичность методов количественного определения. Значения данных о количественном содержании вещества в органах трупа и биологических жидкостях при оценке результатов исследования.

69. Клиническая токсикология, предмет, задачи и основные разделы. Острые отравления – актуальная проблема современной медицины. Распространенность. Характер и причины отравлений. Особенности отравлений в детском возрасте. Основные и дополнительные факторы, определяющие развитие отравлений.
70. Химико-токсикологический анализ в диагностике острых отравлений. Значение определения токсических веществ в организме. Методы определения токсических веществ в биологических жидкостях (хроматографические – газовая и тонкослойная хроматография, УФ-спектрофотометрия, иммунологические методы – радиоиммунный, иммуноферментный).
71. Физико-химические методы выделения и исследования органических соединений. Взаимное влияние атомов в молекулах органических соединений. Электронные эффекты заместителей. Индуктивный эффект заместителей: положительный и отрицательный индуктивный эффект. Электрондонорные и электроакцепторные заместители. Взаимное влияние атомов в молекулах органических соединений. Электронные эффекты заместителей. Мезомерный эффект. Примеры групп +M и –M-эффектами.
72. Классификация органических реакций по конечному результату (замещение, присоединение, элиминирование, перегруппировки, окислительно-восстановительные). Классификация органических реакций механизму. Нуклеофильные и электрофильные реакции и реагенты. Понятие - субстрат, реагент, реакционный центр.
73. Типы разрыва ковалентной связи в органических соединениях. Понятие о промежуточных частицах - радикалах, карбокатионах, карбанионах. Их строение, устойчивость, реакционная способность.
74. Кислоты и основания в органической химии. Теория Бренстеда. Относительная сила кислот: OH, SH, NH и CH-кислоты. Сопряженная кислота и сопряженное основание. Теория кислот и оснований Льюиса.

75. Типы изомерии органических соединений. Структурная и пространственная изомерия. Оптическая изомерия. Хиральность. Понятие конформации и конфигурации. Проекционные формулы Фишера. Стереохимическая номенклатура: D, L-системы. Реакции электрофильного присоединения с участием π -связи. Механизм реакции гидрогалогенирования. Правило Марковникова. Реакции электрофильного присоединения с участием π -связи. Механизм реакции гидратации. Роль кислотного катализа. 1,3-Алкадиены. Особенности молекулярной структуры. Реакции электрофильного присоединения (механизм): 1,2- и 1,4-присоединение.
76. Сопряжение – один из факторов повышения устойчивости молекул органических соединений. Сопряженные системы с открытой цепью сопряжения: бутадиен-1,3. Сопряженные системы с замкнутой цепью. Пространственное и электронное строение молекулы бензола. Ароматичность. Правило Хюккеля. Критерии ароматичности. Электрофильное замещение в ароматическом ряду (нитрование, сульфирование, галогенирование). Понятие о σ – и π - комплексах. Механизм реакций электрофильного замещения.
77. Предельные галогенпроизводные. Характеристики связи углерод – галоген. Реакции нуклеофильного замещения галогенов в алкилгалогенидах (механизм SN2). Пример реакции. Реакции нуклеофильного замещения галогенов в алкилгалогенидах (механизм SN1). Факторы, влияющие на скорость реакций нуклеофильного замещения. Пример реакции. Реакции элиминирования (отщепления) на примере реакций дегидрогалогенирования и дегидратации. Правило Зайцева. Кислотность, основность спиртов. Реакции нуклеофильного замещения (механизм реакции SN2) на примере реакции взаимодействия этанола с бромоводородом.
78. Реакции нуклеофильного замещения (механизм реакции SN1) на примере реакции взаимодействия трет-бутилового спирта с бромоводородом. Многоатомные спирты: этиленгликоль. Образование хелатных комплексов с участием α -диольных фрагментов.
79. Глицерин. Хелатирование как способ сохранения стабильного валентного состояния биогенных металлов и выведение ионов тяжелых металлов из организма. Строение карбонильной группы, ее полярность и поляризуемость. Центры реакционной способности альдегидов и кетонов. Влияние природы и строения радикала на карбонильную активность.
80. Общие представления о механизме нуклеофильного присоединения по карбонильной группе альдегидов и кетонов на примере реакции

взаимодействия с циановодородом. Реакция нуклеофильного замещения у sp^2 -гибридизованного атома углерода на примере карбоновых кислот. Образование галогенангидридов, ангидридов карбоновых кислот, сложных эфиров.

81. Специфичность анализа различных лекарственных форм: таблетки, капсулы, суппозитории.
82. Специфичность анализа различных лекарственных форм: порошки, растворы, растворы для инъекций.
83. Специфичность анализа различных лекарственных форм: глазные капли, мази, суспензии, эмульсии и т.д.
84. Анализ многокомпонентных систем без предварительного разделения, основанный на различной растворимости, кислотно-основных свойствах ЛВ, окислительно-восстановительных свойствах.
85. Количественные методы определения компонентов ЛВ без предварительного разделения компонентов. Титриметрические и физико-химические методы.
86. Анализ сложных ЛВ путем разделения компонентов. Методы разделения.
87. Количественные методы определения веществ в многокомпонентных ЛФ, основанные на их физико-химических свойствах.
88. Качественный и количественный анализ ЛФ после экстракции водными и органическими растворителями.
89. Требования к вспомогательным веществам, используемым при изготовлении ЛФ. Методы их анализа.
90. Применение физико-химических методов анализа для определения подлинности ЛФ.
91. Методы анализа многокомпонентных ЛФ.
92. Физические и химические процессы, происходящие при хранении ЛП. Требования к организации хранения ЛП (ЛС) в аптечных организациях и на предприятиях. Приемочный и отпускной контроль ЛС.

93. Использование кислот, оснований, органических растворителей для анализа сложных ЛФ.
94. Использование растворимости ЛВ в различных растворителях для анализа подлинности компонентов сложных ЛФ.
95. Классификация ЛС по растворимости, используемая для анализа сложных ЛФ.
96. Использование оптических свойств ЛВ для анализа многокомпонентных и однокомпонентных ЛФ.
97. Стабильность как фактор качества лекарственных средств. Физические и химические процессы, происходящие при хранении лекарственных средств. Влияние условий получения и чистоты на стабильность лекарственных средств.
98. Условия хранения и сроки годности лекарственных средств. Хранение лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках. Влияние химического состава упаковочного материала на стабильность лекарственных средств.
99. Испытания стабильности и установление сроков годности лекарственных средств. Порядок проведения испытаний. Цели и виды испытаний стабильности. Стресс-анализ. Ускоренные испытания стабильности. Долгосрочные испытания (испытания в реальном времени). Пути повышения стабильности лекарственных средств.
100. Фальсификация лекарственных средств. Классификация фальсифицированных лекарственных средств. Международные требования и рекомендации по фальсифицированным лекарственным средствам.