

ВОПРОСЫ К ЭКЗАМЕНУ ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ХИМИИ ДЛЯ СТУДЕНТОВ 3 КУРСА 2010/2011 УЧЕБНОГО ГОДА

1. Предмет фармацевтической химии. Области исследования и связь с другими науками.
2. Основные этапы истории фармацевтической химии. Современные проблемы и перспективы развития фармацевтической химии.
3. Терминология: лекарственное средство, субстанция для фармацевтического использования, лекарственная форма, гомеопатическое лекарственное средство, оригинальное лекарственное средство, генерическое лекарственное средство, иммунобиологическое лекарственное средство, радиофармацевтическое лекарственное средство и др.
4. Правила выбора названий лекарственных средств. Международные непатентованные наименования фармацевтических субстанций. Торговые и патентованные названия лекарственных средств.
5. Принципы классификации лекарственных средств, используемые в фармацевтической химии.
6. Источники и способы получения лекарственных средств.
7. Система обеспечения эффективности, безопасности и качества лекарственных средств на всех этапах их создания и использования. Структура. Направления деятельности.
8. Стандарты надлежащих практик: надлежащая практика исследования (GRP), надлежащая лабораторная практика (GLP), надлежащая клиническая практика (GCP), надлежащая производственная практика (GMP), надлежащая аптечная практика (GPP), надлежащая практика хранения (GSP) и др.
9. Система контроля качества лекарственных средств в Республике Беларусь. Проблема фальсификации лекарственных средств.
10. Нормативная документация, регламентирующая качество лекарственных средств. Государственная Фармакопея РБ, Международная фармакопея ВОЗ, региональные и национальные фармакопеи.
11. Роль Государственной Фармакопеи РБ в обеспечении качества лекарственных средств. Общие положения, распространяющиеся на общие и частные фармакопейные статьи.
12. Фармацевтический анализ. Особенности фармацевтического анализа. Виды фармацевтического анализа.
13. Терминология (стабильность, срок годности лекарственного средства, дата переконтроля и период переконтроля субстанций для фармацевтического использования). Факторы окружающей среды, влияющие на стабильность.
14. Типы химических реакций, приводящих к изменению структуры и свойств лекарственных веществ. Кинетические закономерности разрушения лекарственных веществ. Способы повышения стабильности лекарственных средств.
15. Долгосрочные, ускоренные и стрессовые испытания стабильности лекарственных средств. Прогнозирование сроков годности на основании метода «ускоренного старения».
16. Требования к контейнерам для хранения и условиям хранения отдельных групп лекарственных средств.
17. Особенности контроля качества экстемпоральных лекарственных средств и его отличие от фармакопейного анализа.
18. Нормативно-правовые акты, регламентирующие контроль качества экстемпоральных лекарственных средств.
19. Критерии выбора методов идентификации и количественного анализа готовых лекарственных средств. Особенности анализа многокомпонентных лекарственных средств заводского производства.
20. Твердые лекарственные средства заводского производства. Контроль качества.
21. Жидкие лекарственные средства заводского производства. Контроль качества.
22. Мягкие лекарственные средства заводского производства. Контроль качества.
23. Лекарственные средства на основе лекарственного растительного сырья. Контроль качества.
24. Получение лекарственных веществ путем химической модификации природных соединений и полного химического синтеза.
25. Применение микробиологических методов и генной инженерии для получения лекарственных веществ.
26. Титриметрические методы анализа. Кислотно-основное титрование в водных, водно-органических и неводных средах.
27. Определение азота в органических соединениях.
28. Методы окислительно-восстановительного титрования.
29. Методы комплексометрического титрования.
30. Методы осадительного титрования.
31. Абсорбционные спектроскопические методы: атомно-абсорбционная спектрометрия, молекулярная абсорбционная спектрометрия в УФ- и видимой областях.
32. Спектрометрия в инфракрасной области. Спектрометрия ядерного магнитного резонанса
33. Эмиссионные спектроскопические методы: атомно-эмиссионная спектрометрия, флуориметрия.
34. Рефрактометрия. Поляриметрия.
35. Спектроскопические методы, основанные на рассеянии электромагнитного излучения.
36. Кондуктометрия, потенциометрия (ионометрия и потенциометрическое титрование), потенциометрическое определение рН. Вольтамперометрия и амперометрическое титрование.
37. Газовая хроматография.
38. Жидкостная хроматография: тонкослойная хроматография и высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ).
39. Эксклюзионная, ионообменная хроматография. Сверхкритическая флюидная хроматография.
40. Электрофорез. Капиллярный электрофорез.
41. Масс-спектрометрия. Сочетание масс-спектрометрии с хроматографическими методами.
42. Термические методы анализа: термогравиметрия, дифференциальный термический анализ, дифференциальная сканирующая калориметрия.
43. Белоксвязывающие методы анализа: иммунохимические и рецепторные.
44. Биологические и микробиологические методы анализа.
45. Статистический анализ результатов химического эксперимента.
46. Валидация аналитических методик.

47. Титрованные растворы. Приготовление и стандартизация титрованных растворов, эталонных и буферных растворов.

48. Реакции подлинности (идентификации) на катионы: алюминий, аммоний, висмут, железо, калий, кальций, магний, натрий, свинец, серебро, сурьма, цинк.

49. Реакции подлинности (идентификации) на анионы: бромиды, йодиды, карбонаты, гидрокарбонаты, сульфаты, сульфиты, фосфаты, хлориды, силикаты, нитраты, нитриты.

50. Реакции подлинности (идентификации) на органические анионы: ацетаты, ацетил, бензоаты, лактаты, силилаты, тартраты, цитраты.

51. Реакции подлинности (идентификации) на функциональные группы: амины ароматические первичные, эфиры сложные. Реакция на алкалоиды. Реакция на барбитураты (за исключением N-замещенных). Реакция на ксантины.

52. Физические свойства лекарственных веществ (средств): агрегатное состояние, внешний вид, окраска, кристалличность, полиморфизм.

53. Растворимость. Условные термины, обозначающие растворимость.

54. Спектрометрические методы идентификации лекарственных средств. Связь химического строения и спектральных характеристик лекарственных веществ.

55. Хроматографические методы идентификации лекарственных веществ.

56. Определение температуры плавления, затвердевания, каплепадения лекарственных веществ.

57. Определение температурных пределов перегонки лекарственных веществ и температуры кипения лекарственных веществ.

58. Использование физических констант для идентификации и определения доброкачественности лекарственных средств.

59. Требования общей статьи Государственной фармакопеи Республики Беларусь «Контроль примесей в субстанциях для фармацевтического использования» (идентифицируемая примесь, неидентифицируемая примесь, специфицированная примесь, неспецифицированная примесь, потенциальная примесь, сопутствующие примеси).

60. Испытания на содержание примесей (аммония, кальция, хлоридов, фторидов, магния, тяжелых металлов, железа, свинца, фосфатов, сульфатов, калия, алюминия).

61. Определение остаточных количеств органических растворителей в соответствии с требованиями ГФ РБ.

62. Определение общей и сульфатной золы в соответствии с требованиями ГФ РБ.

63. Способы определения летучих веществ и воды.

64. Определение прозрачности и степени мутности растворов лекарственных веществ.

65. Определение бесцветности и окраски растворов лекарственных веществ.

66. Испытания на содержание примеси мышьяка в лекарственных веществах.

67. Сравнительная оценка хроматографических, спектроскопических, белоксвязывающих и других методов, применяемых для определения лекарственных веществ в биологических жидкостях. Методы разделения и концентрирования, используемые в биофармацевтическом анализе.

68. Исследования фармакокинетики лекарственных средств. Основные фармакокинетические параметры: биодоступность, объём распределения, клиренс, константа скорости элиминации, период полужизни.

69. Метаболизм лекарственных веществ. Основные фазы метаболизма: несинтетическая (реакции окисления, восстановления и гидролиза) и синтетическая (реакции конъюгации). Изменение липофильности и фармакологической активности лекарственных веществ в процессе метаболизма.

70. Биоэквивалентные исследования лекарственных средств.

71. Вода очищенная и вода для инъекций. Способы очистки, контроль качества, хранение.

72. Водорода пероксид. Растворы водорода пероксида. Способы получения, физические и химические свойства, стабильность, контроль качества, хранение и медицинское применение.

73. Иод. Получение, контроль качества, условия хранения.

74. Иодиды щелочных металлов: натрия иодид и калия иодид. Получение, контроль качества, условия хранения.

75. Бромиды щелочных металлов: натрия бромид и калия бромид. Получение, контроль качества, условия хранения.

76. Хлориды щелочных металлов: натрия хлорид и калия хлорид. Получение, контроль качества, условия хранения.

77. Натрия гидрокарбонат. Получение, свойства, контроль качества, хранение и медицинское применение.

78. Бария сульфат для рентгенокопии. Получение, контроль качества, условия хранения.

79. Кальция хлорид и кальция сульфат гептагидрат. Получение, контроль качества, условия хранения.

80. Магния оксид и магния сульфат гептагидрат. Получение, контроль качества, условия хранения.

81. Кислота борная и натрия тетраборат. Получение, контроль качества, условия хранения.

82. Алюминия оксид гидратированный и алюминия фосфат. Получение, контроль качества, условия хранения.

83. Висмута нитрат основной. Получение, контроль качества, условия хранения.

84. Цинка оксид и цинка сульфат гептагидрат. Получение, контроль качества, условия хранения.

85. Соединения серебра: серебра нитрат, протаргол. Получение, контроль качества, условия хранения.

86. Соединения железа: железа сульфат гептагидрат, железа хлорид гексагидрат. Получение, контроль качества, условия хранения.

87. Меди сульфат пентагидрат. Получение, контроль качества, условия хранения.

88. Соединения платины: цисплатин, циклоплатам. Получение, контроль качества, условия хранения.

89. Соединения гадолиния: гадолиамид, гадопентетат димеглумин. Получение, контроль качества, условия хранения.

90. Общая характеристика и особенности анализа органических лекарственных средств. Вазелин. Получение, контроль качества, условия хранения.

91. Спирт этиловый. Получение, контроль качества, условия хранения.

92. Глицерин. Получение, контроль качества, условия хранения.

93. Диэтиловый эфир (эфир, эфир анестезирующий). Получение, контроль качества, условия хранения.

94. Раствор формальдегида (формалин). Получение, контроль качества, условия хранения.

95. Хлоралгидрат. Получение, контроль качества, условия хранения.

96. Моносахарид: глюкоза. Получение, контроль качества, условия хранения.
97. Олигосахарид (дисахарид): лактоза. Получение, контроль качества, условия хранения.
98. Кальция глюконат. Получение, контроль качества, условия хранения.
99. Кислота аскорбиновая. Получение, контроль качества, условия хранения.
100. Общая характеристика физико-химических и химико-аналитических и свойств лекарственных веществ, относящихся к аминокислотам и их производным. Кислота глутаминовая. Получение, контроль качества, условия хранения.
101. Глицин. Получение, контроль качества, условия хранения.
102. Кислота гамма-аминомасляная (аминалон). Получение, контроль качества, условия хранения.
103. Метионин. Получение, свойства, контроль качества, хранение и медицинское применение.
104. Лекарственные вещества группы фенолов: фенол. Получение. Контроль качества, условия хранения.
105. Резорцин. Получение, контроль качества, условия хранения.
106. Производные *n*-аминофенола: парацетамол. Получение. Контроль качества, условия хранения.
107. Кислота бензойная. Получение. контроль качества, условия хранения.
108. Кислота салициловая. Получение, контроль качества, условия хранения.
109. Натрия бензоат. Получение, контроль качества, условия хранения.
110. Натрия салицилат. Получение, контроль качества, условия хранения.
111. Натрия пара-аминосалицилат. Получение, контроль качества, условия хранения.
112. Бензокаин. Получение, контроль качества, условия хранения.
113. Прокаина гидрохлорид. Получение, контроль качества, условия хранения.
114. Нитрофенилалкиламины: хлорамфеникол и его эфиры. Получение, контроль качества, условия хранения.
115. Арилалкиламины и их производные. Общая характеристика и классификация. Методы контроля качества.
116. Эфедрина гидрохлорид. Получение, контроль качества, условия хранения.
117. Эпинефрин и его соли. Получение, контроль качества, условия хранения.
118. Изопrenalина гидрохлорид, салбутамол. Получение, контроль качества, условия хранения.
119. Сульфаниламиды. Общая характеристика. История создания и роль в развитии целенаправленного синтеза лекарственных веществ. Механизм действия.
120. Сульфаниламид (стрептоцид) и сульфаниламиды, замещённые по амидной группе: сульфациетамид-натрий. Получение, контроль качества, условия хранения.
121. Сульфадиметоксин. Получение, контроль качества, условия хранения.
122. Сульфален. Получение, контроль качества, условия хранения.
123. Сульфаниламиды, замещённые по амидной и первичной ароматической аминогруппе: фталилсульфатиазол. Получение, контроль качества, условия хранения.
124. Сульфаниламиды, замещённые по амидной и первичной ароматической аминогруппе: салазопиридазин. Получение, контроль качества, условия хранения.
125. Терпеноиды как лекарственные средства. Общая характеристика. Классификация. Ментол. Получение, контроль качества, условия хранения.
126. Камфора. Получение, контроль качества, условия хранения.
127. Общая характеристика и особенности анализа гетероциклических лекарственных средств.
128. Нитрофураол. Получение, контроль качества, условия хранения.
129. Рутозид. Получение, контроль качества, условия хранения.
130. Метамизол-натрий. Получение, контроль качества, условия хранения.
131. Общая характеристика фармакопейного анализа лекарственных средств, относящихся к производным пиридин-3-карбоновой кислоты. Кислота никотиновая. Получение, контроль качества, условия хранения.
132. Никотинамид. Получение, контроль качества, условия хранения.
133. Никетамид. Получение, контроль качества, условия хранения.
134. Общая характеристика фармакопейного анализа лекарственных средств, относящихся к производным бензимидазола.
135. Производные бензимидазола: бендазола гидрохлорид. Получение, контроль качества, условия хранения.
136. Общая характеристика фармакопейного анализа лекарственных средств, относящихся к производным бензлизохинолина.
137. Папаверина гидрохлорид. Получение, контроль качества, условия хранения.
138. Дротаверина гидрохлорид. Получение, контроль качества, условия хранения.
139. Общая характеристика фармакопейного анализа лекарственных средств, относящихся к производным пурина.
140. Кофеин. Получение, контроль качества, условия хранения.
141. Теобромин. Получение, контроль качества, условия хранения.
142. Теофиллин. Получение, контроль качества, условия хранения.
143. Кофеин-бензоат натрия. Получение, контроль качества, условия хранения.
144. Аминофиллин. Получение, контроль качества, условия хранения.
145. Общая характеристика фармакопейного анализа лекарственных средств, относящихся к производным птеридина и бензоптеридина.
146. Кислота фолиевая. Получение, контроль качества, условия хранения.
147. Метотрексат. Получение, контроль качества, условия хранения.
148. Рибофлавин. Получение, контроль качества, условия хранения.
149. Общая характеристика фармакопейного анализа лекарственных средств, относящихся к производным фурана.
150. Общая характеристика фармакопейного анализа лекарственных средств, относящихся к производным пиразола.