

**ТЕОРЕТИЧЕСКИЕ ВОПРОСЫ К ЗАЧЕТУ
ПО ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКЕ
(Контроль качества лекарственных средств)**

1. Общее устройство аптеки, ее производственные помещения и их назначения.
2. Основные требования санитарного порядка в аптеке.
3. Роль испытательных лабораторий в системе добровольной сертификации лекарственных средств. Декларирование соответствия лекарственных средств.
4. Структура, особенности и область применения нормативной документации (ФС, ОФС, ФСП, НД фирмы-изготовителя).
5. Основные критерии качества фармацевтической субстанции.
6. Общие фармакопейные методы анализа.
7. Понятие технологической и специфической примеси, принципы нормирования их содержания.
8. Классификация методов количественного определения лекарственных средств.
9. Обоснование выбора метода. Возможности химических и физико-химических методов анализа.
10. Виды контроля лекарственных средств, изготавливаемых в условиях аптек.
11. Организация хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения
12. Критерии оценки качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках.
13. Привести ход анализа фармацевтической субстанции, пояснить используемые методы, написать схемы химических реакций (в соответствии с протоколом анализа, приведенном в дневнике студента)
14. Привести ход анализа лекарственного средства заводского изготовления (таблетки, растворы и т.д.), пояснить используемые методы, написать схемы химических реакций (в соответствии с протоколом анализа, приведенном в дневнике студента).
15. Привести ход анализа, лекарственного средства, изготовленного в аптеке, пояснить используемые методы, написать схемы химических реакций (в соответствии с протоколом анализа, приведенном в дневнике студента).
16. Укажите способы получения воды очищенной.
17. Чем отличается внутриаптечный контроль качества воды очищенной воды и воды для инъекций?
18. Какие испытания проводят при внутриаптечном контроле воды очищенной, предназначенной для приготовления неинъекционных лекарственных средств?
19. Какие дополнительные испытания проводят при внутриаптечном контроле качества воды для инъекций?
20. Какие приказы МЗ РФ и как регламентируют проверку качества концентратов, изготавливаемых в аптеках?

21. Назовите основные отличия в химическом анализе лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках, от анализа готовых лекарственных средств.
22. Укажите, какие варианты фотометрического анализа используют в аптеках.
23. Какие вещества можно определять с помощью фотометрического метода?
24. Какие виды контроля качества лекарственных средств используют в аптеке?
25. Как оценивают качество лекарственных средств, изготавливаемых в аптеке?
26. Какие приказы регламентируют качество лекарственных средств, изготавливаемых в аптеке?
27. В чем заключаются особенности качественного и количественного анализа многокомпонентных лекарственных средств?
28. Какие виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств являются обязательными?
29. Как выполняется паспорт письменного контроля?
30. Какие виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств являются выборочными?
31. Что предусматривает контроль при отпуске?
32. Какие показатели проверяются при органолептическом контроле твердых лекарственных средств?
33. Какие требования предъявляются к анализу жидких лекарственных средств при внутриаптечном контроле?
34. В чем сущность органолептического и физического контроля при внутриаптечном анализе жидких лекарственных средств?
35. На чем основан выбор испытаний подлинности на лекарственные вещества, входящие в состав лекарственных средств?
36. По какому принципу и на основании каких критериев оценивают качество жидких лекарственных средств при внутриаптечном анализе?
37. Укажите особенности анализа глазных капель, изготавливаемых в аптеках?
38. Как осуществляется проверка глазных капель на наличие механических включений?
39. По каким критериям осуществляется оценка качества лекарственных средства наличие механических включений?
40. Какие лекарственные средства (глазные капли) подвергаются обязательному полному химическому анализу в условиях аптеки?
41. Какими методами проводят определение концентрации спирта этилового?