

«УТВЕРЖДАЮ»

Заведующий кафедрой фармации ИФМиБ

д.фарм.н., профессор Д.Х. Шакирова

**ВОПРОСЫ К ЗАЧЕТУ по дисциплине:  
«Основы внутриаптечного контроля качества лекарственных средств»  
(33.05.01. Фармация)**

**Вопросы для подготовки к зачету**

1. Какой приказ регламентирует внутриаптечный контроль качества лекарственных средств?
2. Дайте характеристику видам контроля в процессе и после приготовления лекарственных средств в условиях аптеки.
3. Какие лекарственные формы подвергаются качественному анализу, а какие полному химическому анализу?
4. Приведите классификацию лекарственных форм:
  - а) по агрегатному состоянию;
  - б) по количеству компонентов.
5. Приведите общую схему анализа сложных лекарственных форм в условиях аптеки.
6. Приведите анализ многокомпонентных лекарственных форм (на примере):
  - а) без разделения;
  - б) с разделением.
7. Перечислите особенности анализа:
  - а) жидких лекарственных форм (микстуры, капли, инъекционные растворы);
  - б) твердых лекарственных форм (порошки).
8. Дайте характеристику качественному экспресс-анализу.
9. Охарактеризуйте особенности количественного анализа лекарственных форм экспресс-методом.
10. Напишите формулы расчета содержания ингредиентов в жидкой и твердой лекарственных формах при анализе:
  - а) объемным методом (прямое и обратное титрование);
  - б) по разности;
  - в) методом рефрактометрии.

11. В каких случаях рассчитывается средний ориентировочный титр, какие формулы для его расчета используются?
12. Каким приказом руководствуются при оценке качества лекарственных форм?
13. Объясните расчет массы (и объема) лекарственной формы, которую необходимо взять для количественного определения отдельных ингредиентов экспресс-методом.
16. Рассчитайте объем титранта, который пойдет на титрование ингредиента в сложной лекарственной форме.
17. Какие требования предъявляются к определению подлинности ингредиентов в сложных лекарственных формах, и чем они отличаются от испытания подлинности индивидуальных лекарственных веществ?
18. На чем основан выбор реакций для испытания подлинности ингредиентов, входящих в состав лекарственных форм?
19. Какие требования предъявляются к количественному анализу ингредиентов в сложных лекарственных формах?
20. На чем основан выбор методик количественного определения ингредиентов в сложных лекарственных формах?
21. Перечислите и поясните требования, предъявляемые к инъекционным растворам.
22. Как проверяется прозрачность ампулированных растворов? Какие растворы считают прозрачными? Как проводят определение мутности? Что представляет собой эталон мутности?
23. Как проверяют объем растворов для инъекций?
24. Что такое фактический и номинальный объемы инъекционных растворов в ампулах? Какой объем должен быть больше и почему?
25. По каким параметрам проводится контроль качества инъекционных растворов: а) до стерилизации; б) после стерилизации? Объясните требования, предъявляемые к качеству.