

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«РОСТОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАКУЛЬТЕТ ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ
И ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПЕРЕПОДГОТОВКИ СПЕЦИАЛИСТОВ**

ПРИНЯТО

на заседании ученого совета
ФГБОУ ВО РостГМУ
Минздрава России
Протокол № 1

«12» 01 2021г.

УТВЕРЖДЕНО

приказом ректора
«14» 01 2021г.
№ 06

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ ПРОВИЗОРОВ**

ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ

«ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ»

(СРОК ОБУЧЕНИЯ 144 АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСА)


**Ростов-на-Дону
2021**

Основными компонентами дополнительной профессиональной программы повышения квалификации провизоров по специальности «Фармацевтическая технология» на тему «Фармацевтическая технология» являются: цель программы, планируемые результаты обучения; учебный план; требования к итоговой аттестации обучающихся; оценочные материалы и иные компоненты.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации провизоров по специальности «Фармацевтическая технология» на тему «Фармацевтическая технология» одобрена на заседании кафедры фармации.

Протокол № 1 от «26» августа 2020г.

Заведующий кафедрой к.ф.н., доцент



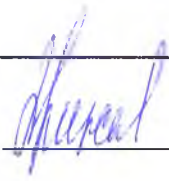



Т.А. Полинская

Ф.И.О.

2. ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации провизоров по специальности «Фармацевтическая технология» на тему «Фармацевтическая технология»

срок освоения 36 академических часов

СОГЛАСОВАНО	
Проректор по последипломному образованию	« <u>11</u> » <u>01</u> 20 <u>21</u> г.  Брижак З.И.
Декан факультета повышения квалификации и профессиональной переподготовки специалистов	« <u>11</u> » <u>01</u> 20 <u>21</u> г.  Бадальянц Д.А.
Начальник управления организации непрерывного образования	« <u>11</u> » <u>01</u> 20 <u>21</u> г.  Герасимова О.В.
Заведующий кафедрой	« <u>16</u> » <u>08</u> 20 <u>20</u> г.  Полинская Т.А.

4. Общие положения

4.1. Целью дополнительной профессиональной программы повышения квалификации провизоров со сроком освоения 144 академических часа по специальности «Фармацевтическая технология» заключается в совершенствовании знаний и умений в рамках имеющейся квалификации.

4.2. Задачей дополнительной профессиональной программы повышения квалификации провизоров по специальности «Фармацевтическая технология» является овладение обучающимися современными знаниями и развитие умений в области технологии изготовления лекарственных форм.

4.3. Знания:

- Требования нормативной документации по правилам производства и изготовления лекарственных препаратов.

4.4. Умения:

- Организовывать и обеспечивать документооборот фармацевтической организации в соответствии с законодательными и нормативно-правовыми актами;
- Организовывать рабочие места, предназначенные для изготовления лекарственных препаратов;
- Осуществлять выбор технологических приемов в изготовлении различных лекарственных форм.

4.5. Навыки:

- Проводить фармацевтическую экспертизу рецептов;
- Изготавливать лекарственные формы;
- Осуществлять фармацевтическое консультирование при отпуске товаров аптечного ассортимента.

Трудоемкость освоения - 144 академических часа (1 месяц)

Основными компонентами Программы являются:

- общие положения;
- планируемые результаты обучения;
- учебный план;
- календарный учебный график;
- рабочие программы учебных модулей: "Фундаментальные дисциплины", "Специальные дисциплины", "Смежные дисциплины";
- формы аттестации;
- оценочные материалы <1>.

<1> Пункт 9 приказа Министерства образования и науки Российской Федерации от 01 июля 2013 г. N 499 "Порядок организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам", (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации от 20 августа 2013 г., регистрационный N 29444) с изменениями, внесенными приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 15 ноября 2013 г. N 1244 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 14 января 2014 г., регистрационный N 31014).

4.6. Содержание Программы построено в соответствии с модульным принципом, структурными единицами модулей являются разделы. Каждый раздел дисциплины подразделяется на темы, каждая тема - на элементы, каждый элемент - на подэлементы. Для удобства пользования Программой в учебном процессе каждая его структурная единица кодируется. На первом месте ставится код раздела дисциплины (например, 1), на втором - код темы (например, 1.1), далее - код элемента (например, 1.1.1), затем - код подэлемента (например, 1.1.1.1). Кодировка вносит определенный порядок в перечень вопросов,

содержащихся в Программе, что, в свою очередь, позволяет кодировать контрольно-измерительные (тестовые) материалы в учебно-методическом комплексе (далее - УМК).

4.7. Учебный план определяет состав изучаемых дисциплин с указанием их трудоемкости, объема, последовательности и сроков изучения, устанавливает формы организации учебного процесса и их соотношение (лекции, обучающий симуляционный курс, семинарские и практические занятия, применение дистанционного обучения), конкретизирует формы контроля знаний и умений обучающихся. Планируемые результаты обучения направлены на формирование профессиональных компетенций. В планируемых результатах отражается преемственность с профессиональными стандартами и квалификационной характеристикой должности провизора-технолога, заведующего (начальника) структурного подразделения (отдела) аптечной организации <2>.

<2> Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 июля 2010 г. N 541н "Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел "Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 августа 2010 г., регистрационный N 18247).

4.8. В Программе содержатся требования к аттестации обучающихся. Итоговая аттестация осуществляется посредством проведения экзамена и выявляет теоретическую и практическую подготовку обучающегося в соответствии с целями и содержанием Программы.

4.9. Организационно-педагогические условия реализации Программы включают учебно-методическое обеспечение учебного процесса освоения модулей специальности (тематика лекционных, семинарских и практических занятий).

4.10. Характеристика профессиональной деятельности обучающихся:

- **область профессиональной деятельности**¹ включает обращение лекарственных средств ;

- **основная цель вида профессиональной деятельности**²: Обеспечение населения, медицинских и других организаций безопасными, эффективными и качественными лекарственными препаратами, в том числе изготовленными в аптечных организациях, и другими товарами аптечного ассортимента;

- **обобщенные трудовые функции**: Квалифицированная фармацевтическая помощь населению, пациентам медицинских организаций, работы, услуги по доведению лекарственных препаратов, медицинских изделий, других товаров, разрешенных к отпуску в аптечных организациях, до конечного потребителя;

- **трудовые функции**:

A/01.7 Оптовая, розничная торговля, отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента;

A/02.7 Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента;

A/03.7 Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента;

A/04.7 Информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента;

A/05.7 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций.

- **вид программы**: практикоориентированная.

¹.Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования Уровень высшего образования Подготовка кадров высшей квалификации Специальность 33.08.01 Фармацевтическая технология (утв. Приказом Министерства образования и науки РФ от 27 августа 2014 г. N 1142).

2. Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 9 марта 2016 г. N 91н "Об утверждении профессионального стандарта "Провизор".

4.11. Контингент обучающихся:

- по основной специальности: **Фармацевтическая технология**

5. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

Планируемые результаты обучения направлены на формирование профессиональных компетенций. В планируемых результатах отражается преемственность с профессиональным стандартом и квалификационной характеристикой должности провизора-технолога, заведующего (начальника) структурного подразделения (отдела) аптечной организации.

Характеристика компетенций провизора, подлежащих совершенствованию

5.1. Профессиональные компетенции (далее - ПК):

- *производственно-технологическая деятельность:*

- готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-1);
- готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении (ПК-2);
- готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-3);

- *организационно-управленческая деятельность:*

- готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности (ПК-4);
- готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере (ПК-5).
- готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-6).

5.2. Объем программы: 144 академических часа.

5.3. Форма обучения, режим и продолжительность занятий

График обучения	Акад. часов в день	Дней в неделю	Общая продолжительность программы, месяцев (дней, недель)
Форма обучения			
Очная (с использованием ДОТ)	6	6	1 месяц

Программа повышения квалификации реализуется с использованием ДОТ и ЭО на дистанционной площадке – «Автоматизированная система ДПО ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России (sdo.rostgmu.ru) (далее - система)». В системе представлены учебные материалы, тестовые задания по темам учебных модулей программ. Система позволяет

проводить онлайн-лекции и семинарские занятия в удаленном режиме синхронно взаимодействовать слушателю с преподавателем.

6. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

распределения учебных модулей

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации провизоров по специальности «Фармацевтическая технология»
(срок освоения 144 академических часа)

Код	Наименование разделов модулей	Всего часов	В том числе				
			лекции	ПЗ	СЗ	СР	ДО
Рабочая программа учебного модуля «Фундаментальные дисциплины»							
1.	Физическая и коллоидная химия	6	2	4			6
2.	Фармакология	6	2	4			6
Рабочая программа учебного модуля «Специальные дисциплины»							
3.	Фармацевтическая технология	108	16	68	24		16
Рабочая программа учебного модуля «Смежные дисциплины»							
4.	Мобилизационная подготовка и гражданская оборона в сфере здравоохранения	12	8		4		
5.	Самостоятельная работа	6				6	
Итоговая аттестация		6					
Всего		144	28	76	28	6	28

ПЗ - практические занятия, СЗ - семинарские занятия.

ОСК – обучающий симуляционный курс.

ДО – дистанционное обучение.

ПК - промежуточный контроль.

ТК - текущий контроль.

7. Календарный учебный график

Учебные модули	Месяц			
	1 неделя (часы)	2 неделя (часы)	3 неделя (часы)	4 неделя (часы)
Фундаментальные дисциплины	12	-	-	-
Специальные дисциплины	12	36	36	30

Смежные дисциплины	12	-	-	-
Итоговая аттестация	-	-	-	6

8. Рабочие программы учебных модулей

Рабочая программа учебного модуля «Фундаментальные дисциплины»

Раздел 1

Физическая и коллоидная химия

Код	Наименования тем, элементов
1.1	Тема: «Термодинамика растворов»
1.1.1	Образование растворов. Растворимость.
1.2	Тема: «Коллоидные системы»
1.2.1	Коллоидные растворы. Методы получения.

Раздел 2

Фармакология

Код	Наименования тем, элементов
1.1	Тема: «Общая фармакология»
1.1.1	Фармакодинамика и фармакокинетика

Рабочая программа учебного модуля «Специальные дисциплины»

Раздел 3

«Фармацевтическая технология»

Код	Наименования тем, элементов
2.1	Тема: «Общие требования к изготовлению и отпуску лекарственных препаратов»
2.1.1	Классификация лекарственных форм. Преимущества и недостатки
2.2	Тема: «Особенности изготовления твердых лекарственных форм»

2.2.1	Общая характеристика и классификация порошков. Технология изготовления порошков. Характеристики классификация таблеток. Технология производства таблеток
2.3	Тема: «Особенности изготовления жидких лекарственных форм»
2.3.1	Характеристика и классификация жидких лекарственных форм. Технология получения водных растворов.
2.3.2	Особенности технологии асептических жидких лекарственных форм
2.4	Тема: «Особенности изготовления мягких лекарственных форм»
2.4.1	Классификация, общая характеристика и технология изготовления суппозиториев. Общая характеристика, классификация и технология получения мазей.
2.5	Тема: «Система качества в аптечных организациях».
2.5.1	Управление качеством в аптечных организациях
2.6	Тема: «Приемка товаров аптечного ассортимента».
2.6.1	Правила приемки лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
2.7	Тема: «Хранение товаров аптечного ассортимента».
2.7.1	Контроль соблюдения условий хранения лекарственных средств в оптовых и аптечных организациях
2.8	Тема: «Отпуск лекарственных препаратов».
2.8.1	Нормативная база, регулирующая правила отпуска лекарственных средств из АО.
2.9	Тема: «Санитарный режим в аптеках»
2.9.1	Роль и задачи санитарного режима в аптечных организациях.

**Рабочая программа учебного модуля
«Смежные дисциплины»**

Раздел 4

Мобилизационная подготовка и гражданская оборона в сфере здравоохранения

Код	Наименование тем, элементов и т. д.
5.1	Оборонеспособность и национальная безопасность Российской Федерации
5.1.1	Основы национальной безопасности Российской Федерации
5.1.2	Законодательное и нормативное правовое регулирование в области и охраны государственной тайны

5.2	Основы мобилизационной подготовки экономики Российской Федерации
5.2.1	Законодательное нормативное правовое обеспечение мобилизационной подготовки и мобилизации в Российской Федерации
5.3	Мобилизационная подготовка здравоохранения Российской Федерации
5.3.1	Специальные формирования здравоохранения (СФЗ), их место и роль в современной системе лечебно–эвакуационного обеспечения войск
5.3.2	Подвижные медицинские формирования. Задачи, организация, порядок работы
5.4	Государственный материальный резерв
5.4.1	Нормативное правовое регулирование вопросов формирования, хранения, накопления и освежения запасов мобилизационного резерва
5.5	Избранные вопросы медицины катастроф
5.5.1	Организация и основы деятельности службы медицины катастроф (СМК)
5.6	Хирургическая патология в военное время
5.6.1	Комбинированные поражения
5.7	Терапевтическая патология в военное время
5.7.1	Заболевания внутренних органов при травматических повреждениях

Тематика лекционных занятий

N	Тема лекции	Кол-во часов
1	Общие требования к изготовлению и отпуску лекарственных препаратов	2
2	Особенности изготовления твердых лекарственных форм	2
3	Особенности изготовления жидких лекарственных форм	2
4	Особенности изготовления мягких лекарственных форм	2
5	Система качества в аптечных организациях	2
6	Приемка товаров аптечного ассортимента	2
7	Хранение товаров аптечного ассортимента	2

8	Отпуск лекарственных препаратов	2
ИТОГО		16

Тематика семинарских занятий

N	Тема семинара	Кол-во часов
1	Классификация лекарственных форм. Преимущества и недостатки	6
2	Особенности изготовления жидких лекарственных форм	6
3	Хранение товаров аптечного ассортимента	6
4	Отпуск лекарственных препаратов	6
ИТОГО		24

Тематика практических занятий

N	Тема занятия	Кол-во часов
1	Санитарный режим в аптеках. Роль и задачи санитарного режима в аптечных организациях.	4
2	Управление качеством в аптечных организациях	4
3	Приемка товаров аптечного ассортимента	4
4	Хранение товаров аптечного ассортимента	4
5	Хранение лекарственных средств и медицинских изделий.	4
6	Нормативная база, регулирующая правила отпуска лекарственных средств из АО.	4
7	Характеристика и классификация жидких лекарственных форм. Технология получения водных растворов.	4
8	Особенности изготовления мягких лекарственных форм	4
9	Технология и контроль качества линиментов.	4
10	Технология и контроль качества суппозиторий	4
11	Общая характеристика и классификация порошков. Технология изготовления порошков.	4

12	Характеристики классификация таблеток. Технология производства таблеток.	4
13	Особенности фармацевтического консультирования.	4
14	Мерчандайзинг в аптечных организациях.	4
15	Государственное регулирование фармацевтической деятельности	4
16	Государственный надзор (контроль) в сфере обращения лекарственных средств	4
17	Ценообразование на лекарственные средства	4
ИТОГО		68

9. Организационно-педагогические условия

Программа повышения квалификации реализуется с использованием ДОТ и ЭО на дистанционной площадке – «Автоматизированная система ДПО ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России (sdo.rostgmu.ru) (далее - система)». В системе представлены учебные материалы, тестовые задания по темам учебных модулей программ. Система позволяет проводить онлайн-лекции и семинарские занятия в удаленном режиме синхронно взаимодействовать слушателю с преподавателем.

Профессорско-преподавательский состав программы

№ п/п	Фамилия, имя, отчество,	Ученая степень, ученое звание	Должность
1	Полинская Татьяна Алексеевна	к.ф.н., доцент	Заведующий кафедрой
2	Рогов Олег Александрович	к.б.н., доцент	Доцент
3	Давидов Сергей Борисович	к.ф.н., доцент	Доцент
4	Бережная Елизавета Сергеевна	д.ф.н	Профессор
5	Косякова Наталья Владимировна	дф.н., доцент	Профессор
6	Жаркова Светлана Алексеевна	к.ф.н.	Доцент
7	Хмельёва Марина Александровна	к.ф.н.	Доцент

10. Формы аттестации

10.1. Итоговая аттестация по Программе проводится в форме экзамена и должна выявлять теоретическую и практическую подготовку провизора в соответствии с требованиями квалификационных характеристик и профессиональных стандартов.

10.2. Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения дисциплин в объеме, предусмотренным учебным планом.

10.3. Обучающиеся, освоившие программу и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ о дополнительном профессиональном образовании – удостоверение о повышении квалификации.

11. Оценочные материалы

11.1. Тематика контрольных вопросов:

1. Требования к персоналу в рамках системы менеджмента качества.
2. Правила реализации аптечного ассортимента в системе обеспечения качества.
3. Общие требования к отпуску лекарственных средств.
4. Требования к отпуску и реализации лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету.
5. Отпуск лекарственных препаратов по требованиям-накладным.
6. Правила надлежащей практики хранения лекарственных средств.
7. Требования к осуществлению хранения товаров аптечного ассортимента.
8. Порядок действий в отношении фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукции.
9. Организация предметно-количественного учета лекарственных препаратов.
10. Особенности ценообразования на фармацевтическом рынке.
11. Организация обращения медицинских изделий.
Порошки с трудноизмельчаемыми, пахучими и летучими ЛС, с сухими и густыми экстрактами.
12. Жидкие ЛФ: характеристика, классификация.
13. Растворители, применяемые для приготовления ЖЛФ.
14. Общая характеристика растворов, понятие растворимости.
15. Водные растворы. Обозначение концентрации и их прописывание.
16. Особые случаи приготовления растворов.
17. Концентрированные растворы для бюреточной установки.
18. Приготовление жидких лекарственных форм с использованием концентрированных растворов и сухих лекарственных веществ.
19. Неводные растворы на летучих и нелетучих растворителях.
20. Капли для внутреннего и наружного применения.
21. Растворы высокомолекулярных соединений: характеристика и классификация, приготовление растворов неограниченно набухающих и ограниченно набухающих ВМС.
22. Растворы защищенных коллоидов. Характеристика, технология изготовления.
23. Суспензии. Характеристика. Факторы, влияющие на устойчивость гетерогенных структур.
24. Способы приготовления суспензий. Дисперсионный метод: прием дробного фракционирования, приготовления суспензий с гидрофобными веществами.
25. Приготовление суспензий конденсационным методом. Оценка качества, хранение и совершенствование суспензий.
26. Эмульсии. Характеристика. Типы эмульсий, методы их определения.

Характеристика эмульгаторов, механизм их действия.

27. Общие правила и способы приготовления эмульсий. Расчеты количества воды, масла, эмульгатора.

28. Введение в эмульсии ЛВ с различными физико-химическими свойствами. Особенности введения фенолсалицилата.

29. Водные извлечения из ЛРС. Характеристика. Способы прописывания.

30. Теоретические основы процесса экстракции ЛРС.

33. Технология получения водных извлечений из сырья, содержащего алкалоиды, сердечные гликозиды, ЭМ, антрогликозиды, сапонины, дубильные вещества.

34. Характеристика и технология водных извлечений из ЛРС, содержащего слизистые вещества.

35. Правила изготовления настоев и отваров из ЛРС и добавления к ним различных веществ.

36. Технология водных извлечений с использованием экстрактов-концентратов.

37. Линименты: характеристика и классификация. Общие правила изготовления суспензий.

38. Частная технология линиментов.

39. Мази, характеристика, классификация.

40. Мазевые основы, требования к ним, классификация.

41. Общие правила изготовления мазей, гомогенные мази.

42. Технология суспензионных мазей.

43. Мази-эмульсии. Особенности изготовления.

44. Приготовление комбинированных мазей.

45. Суппозитории: общая характеристика, классификация, требования ГФ XI. Суппозиторные основы.

46. Технология суппозиторий методами выкатывания и выливания.

47. Пилюли. Характеристика ЛФ, требования к пилюлям.

48. Вспомогательные вещества, применяемые при изготовлении пилюль. Общие правила изготовления пилюль.

49. Инъекционные ЛФ. Организация работы в асептических условиях.

50. Стерилизация: определение, классификация. применение методов стерилизации при изготовлении ЛФ.

51. Технология изготовления растворов для инъекций и контроль их качества.

52. Стабилизация растворов для инъекций.

53. Изотонические растворы: требования, технология.

43. Расчеты изотоничности: по закону Вант-Гоффа, Рауля, официальный метод.

55. Инфузионные растворы: характеристика, классификация, частная технология.

Осмоляльность и осмолярность.

56. Офтальмологические ЛФ: глазные капли, мази и пленки. Особенности технологии.

57. ЛФ с антибиотиками.

58. ЛФ для новорожденных и детей 1-ого года жизни.

59. Фармацевтические несовместимости: физические (физико-химические) и химические.

60. Пути преодоления фармацевтических несовместимостей.

11.2. Задания, выявляющие практическую подготовку провизора

- Осуществите анализ рецепта на порошок с кодеином, поступившего в аптеку.

Предложите технологию изготовления данной лекарственного препарата.

- Проведите фармацевтическую экспертизу рецепта на глазные капли. Предложите технологию изготовления данного лекарственного препарата.

- Проведите приемочный контроль качества принимаемых в организацию лекарственных средств.

- Дайте описание порядка действий при обнаружении фальсифицированного лекарственного средства в фармацевтической организации.

- Перечислите необходимые действия при осуществлении отпуска лекарственного препарата по рецепту.

- Предложите правильный вариант технологии изготовления лекарственной формы для ребенка возраста до одного года.

11.3. Примеры тестовых заданий:

1. Промышленное производство лекарственных препаратов нормируются документами:

- а) требованиями ВОЗ;
- б) технологическим регламентом;
- в) рецептом;
- г) инструкцией;
- д) лицензией.

2. Накопление статического заряда на сите зависит:

- а) от формы и размера отверстий сетки;
- б) от толщины слоя материала на сетке;
- в) от влажности материала;
- г) от скорости движения материала на сетке;
- д) от характера движения и длины пути материала.

3. Возможные причины терапевтической неэквивалентности одинаковых по дозе и лекарственной форме лекарственных средств, выпущенных разными заводами:

- а) технология;
- б) дозировка лекарственного вещества;
- в) пол и возраст больного;
- г) пути введения;
- д) лекарственная форма.

4. Вспомогательные вещества в производстве таблеток, ответственные за распадаемость:

- а) наполнители;
- б) разрыхлители;
- в) скользящие;
- г) антиоксиданты;
- д) загустители.

5. Какая стадия технологического процесса производства таблеток идет после гранулирования:

- а) прессование;
- б) маркировка;
- в) опудривание;
- г) нанесение оболочек;
- д) смешивание.

6. Правила GMP не регламентируют:

- а) фармацевтическую терминологию;
- б) требования к биологической доступности препарата;
- в) требования к зданиям и помещениям фарм. Производства;
- г) требования к персоналу;
- д) необходимость валидации.

7. Количество высвободившегося из таблеток лекарственного вещества по тесту «Растворение» должно составлять:

- а) 30% за 45 минут;
- б) 40% за 15 минут;
- в) 100% за 60 минут;
- г) 75% за 45 минут;
- д) 50% за 30 минут.

8. Капельный способ получения желатиновых капсул основан:

- а) на погружении форм в желатиновую массу;
- б) на экструзии лекарственного вещества через желатиновую пленку;
- в) на штамповке капсул из желатиновой ленты.

9. При производстве сборов после измельчения идет технологическая стадия:

- а) маркировка;
- б) смешивание;
- в) просеивание;
- г) измельчение;
- д) дозирование.

10. В состав галеновых препаратов входят:

- а) только индивидуальное действующее вещество;
- б) сумма действующих веществ;
- в) загустители;
- г) корригенты запаха;
- д) подсластители.

11. Скорость молекулярной диффузии не зависит:

- а) от температуры;
- б) от радиуса диффундирующих молекул;
- в) от разности концентраций на границе фаз;
- г) от площади межфазной поверхности;
- д) от атмосферного давления.

12. Для очистки извлечений при получении экстрактов используют:

- а) перекристаллизацию;
- б) фильтрование;
- в) ионный обмен;
- г) хроматографирование;

д) перегонку.

13. Экстрагирование методом мацерации ускоряют:

- а) делением экстрагента на части;
- б) предварительным намачиванием сырья;
- в) делением сырья на части;
- г) увеличением времени настаивания.

14. Масляные экстракты получают методами:

- а) реперколяции;
- б) барботированием;
- в) мацерации с нагреванием.

15. Растворители для инъекционных растворов не должны обладать:

- а) высокой растворяющей способностью;
- б) химической чистотой;
- в) устойчивостью при хранении;
- г) фармакологической индифферентностью;
- д) низкой температурой кипения.

16. Укажите основные требования, предъявляемые ГФ XI к инъекционным лекарственным формам:

- а) апиrogenность, стабильность, отсутствие механических включений, стерильность;
- б) стабильность, апиrogenность, низкая вязкость, стерильность;
- в) отсутствие механических включений, стерильность, апиrogenность, низкая вязкость;
- г) стерильность, низкая вязкость, стабильность, апиrogenность;
- д) низкая вязкость, стабильность, апиrogenность, стерильность.

17. Для очистки инъекционных растворов в заводских условиях от механических включений можно использовать:

- а) мембранные фильтры;
- б) фильтр-грибок;
- в) нутч-фильтр;
- г) отстаивание.

18. Запайка ампул с капиллярами тонкого диаметра осуществляется:

- а) отжигом;
- б) плавлением концов капилляров;
- в) наплавкой на капилляр стеклянной пыли;
- г) оттяжкой капилляров;
- д) нанесением расплавленного стекла.

19. Стерилизацию термолabileльных инъекционных растворов в первичной упаковке проводят:

- а) химической стерилизацией;
- б) стерилизацией фильтрованием;
- в) стерилизацией паром под давлением;
- г) газовой стерилизацией;
- д) горячим воздухом.

20. Очистка органолептических препаратов для парентерального введения не производится методом:

- а) смены растворителей;
- б) ультрафильтрацией;
- в) хроматографией;
- г) фракционированием;
- д) ультразвуковым воздействием.

21. Способы наполнения аэрозольных баллонов:

- а) при перемешивании;
- б) при нагревании;

- в) при разрежении;
- г) при повышенном давлении

22. Последовательность сплавления компонентов мазевых основ осуществляется:

- а) в порядке возрастания температуры плавления;
- б) в порядке убывания температуры плавления;
- в) в первую очередь углеводородные основы, затем жировые;
- г) в первую очередь жировые, затем углеводородные основы;
- д) компоненты основы растворяют при нагревании в жирных или минеральных маслах.

23. Биологическая доступность лекарственных препаратов определяется методом:

- а) фармакокинетическим;
- б) фотометрическим;
- в) объемным;
- г) титрометрическим;
- д) фармакопейным.

24. Для механического диспергирования в вязкой среде используют:

- а) пропеллерные мешалки;
- б) РПА;
- в) турбинные мешалки;
- г) жидкостной свисток;
- д) якорные мешалки.

25. К сушилкам контактного типа относятся:

- а) вальцовая вакуум-сушилка;
- б) распылительная сушилка;
- в) ленточная сушилка;
- г) сорбционная сушилка;
- д) сублимационная сушилка.

26. Гранулят опудривают:

- а) для улучшения прессуемости;
- б) для предотвращения расслаивания;
- в) для улучшения сыпучести;
- г) для улучшения распадаемости.

27. Для смешивания увлажненных порошкообразных материалов применяют смесители:

- а) с вращающимся корпусом;
- б) с вращающимися лопостями;
- в) пневматические;
- г) с псевдооживлением;
- д) центробежного действия.

28. Условия таблетирования на ротационном таблеточном прессе:

- а) дозирование сыпучих масс по объему;
- б) таблетирование за счет одностороннего удара верхним пуансоном;
- в) создание одностороннего постепенно нарастающего давления на прессуемый материал;
- г) формирование увлажненной массы в специальных формах.

29. Анализ гранулята не осуществляется по следующим показателям:

- а) средняя масса гранул и отклонение от нее с целью определения однородности;
- б) гранулометрический состав;
- в) насыпная плотность;
- г) сыпучесть;
- д) влагосодержание.

30. Прямым прессованием таблетуют лекарственного вещества:

- а) с кристаллами изометрической формы, обладающие хорошей сыпучестью;
- б) входящие в таблетки в большом количестве;

в) предварительно обработанные ПАВ.

12. Литература

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ОСНОВНАЯ ЛИТЕРАТУРА:

1. Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации: науч.-практ. рук. для фармацевтической отрасли / под ред. С.Н. Быковского, И.А. Василенко, Н.Б. Деминой [и др.] – М.: Перо, 2015. – 471 с. – 112 экз.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ЛИТЕРАТУРА:

1. Комментарий к Руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии/Том 4 под ред. С.Н. Быковского, И.А. Василенко, С.В. Максимов.- М. э2: Изд-во «Перо», 2014.- 487с. – 4 экз.

2. Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям: учебное пособие / И.И. Краснюк, Н.Б. Демина, М. Н. Анурова. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 368 с.: ил. – 5 экз.

ИНТЕРНЕТ РЕСУРСЫ:

	ЭЛЕКТОРОННЫЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ РЕСУРСЫ	Доступ к ресурсу
1.	Электронная библиотека РостГМУ [Электронный ресурс]. - Режим доступа: http://80.80.101.225/oracg	Доступ неограничен
2.	Консультант студента [Электронный ресурс]: ЭБС. – М.: ООО «ИПУЗ». - Режим доступа: http://www.studmedlib.ru	Доступ неограничен
3.	Консультант врача. Электронная медицинская библиотека [Электронный ресурс] : ЭБС. – М.: ООО ГК «ГЭОТАР». - Режим доступа: http://www.rosmedlib.ru	Доступ неограничен
4.	Справочная правовая система « Консультант Плюс » [Электронный ресурс]. - Режим доступа: http://www.consultant.ru	Доступ с компьютеров университета
5.	Научная электронная библиотека eLIBRARY [Электронный ресурс]. - Режим доступа: http://elibrary.ru	Открытый доступ
6.	Национальная электронная библиотека [Электронный ресурс]. - Режим доступа: http://нэб.рф/	Доступ с компьютеров библиотеки
	Единое окно доступа к информационным ресурсам [Электронный ресурс]. - Режим доступа: http://window.edu.ru/ .	Открытый

7.		доступ
8.	Официальный интернет-портал правовой информации [Электронный ресурс]. - Режим доступа: http://pravo.gov.ru/ .	Открытый доступ