

1. ПАСПОРТ ФОНДА ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

по дисциплине: Управление и экономика фармации
по специальности: 33.08.02 Управление и экономика фармации

№ п / п	Контролируемые разделы (темы), модули дисциплины	Код контролируемой компетенции	Результаты обучения по дисциплине	Наименование оценочного средства	
				вид	количество
1	Современное состояние и тенденции развития фармацевтической технологии, международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств	УК-1, ПК-5, ПК-7, ПК-9	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> – сущность методов системного анализа и синтеза – современные теоретические и экспериментальные методы для внедрения собственных и заимствованных результатов научных исследований в практику – принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки; – современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии; – достижения современной фармацевтической науки и практики; – концепцию развития медицины и фармации на современном этапе; – типы основных технологических процессов; – биофармацевтическую концепцию технологии лекарственных препаратов, – математические методы установления корреляционной зависимости фармакокинетических параметров и биофармацевтических характеристик; – отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GSP, GPP, GDP), фармакопеи; – приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ; – систему классификаций лекарственных средств; – систему классификации лекарственных форм; – систему классификации вспомогательных веществ; – общие принципы разработки, испытания и регистрации лекарственных препаратов, – методологию оптимизации существующих лекарственных препаратов на основе современных технологий и биофармацевтических исследований в соответствии с международной системой требований и стандартов; – принципы создания современных лекарственных форм, основные методологические подходы к созданию и конструированию терапевтических систем 	Тестовые задания	26
				Ситуационные задания	2

		<p>(трансдермальных,оральных, интравагинальных, интраокулярных и др.);</p> <ul style="list-style-type: none"> – устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; – требования к упаковке, маркировке, транспортированию и хранению товаров аптечного ассортимента в соответствии с НД; – основные пути и формы использования лекарственного растительного сырья в фармацевтической практике и промышленном производстве – основы действующей в РФ системы государственного контроля качества, эффективности и безопасности ЛС – требования к помещениям для основных и вспомогательных технологических процессов (подготовки, производства, упаковки и хранения лекарственных препаратов); – способы поддержания необходимого класса чистоты помещения и используемые с этой – целью оборудование (система вентиляции, воздушные фильтры, бактерицидные облучатели и др.), материалы и дезинфицирующие средства; – принципы определения стандартности сырья, вспомогательных веществ, лекарственных средств и препаратов, защиты от загрязнения в процессе производства, транспортировки и хранения – требования к помещениям для основных и вспомогательных технологических процессов (подготовки, производства, упаковки и хранения лекарственных препаратов); – общие принципы выбора и оценки качества и работы технологического оборудования (установки для фильтрования, измельчающие аппараты и машины, установки для просеивания, установки и аппараты для стерилизации и др.), в том числе для биосинтеза, выделения и очистки лекарственных средств; – требования к организации и структуре фармацевтического производства: систему организации рабочего места технолога, оборудование и оснащение; – общие принципы выбора, оценки качества и работы приборов, используемых в физическом и физико-химическом методах анализа – основы психологии управления; – принципы фармацевтической этики и деонтологии. – требования к персоналу: квалификационные принципы подбора, обучения, аттестации; – права и профессиональные обязанности провизора, работающего на всех должностях вышеназванной специальности; – содержание типовых правил внутреннего трудового распорядка, правил охраны труда и техники без- 		
--	--	--	--	--

		<p>опасности, ведение делопроизводства в учреждении;</p> <ul style="list-style-type: none"> – подбор, расстановка кадров и управление работниками фармацевтических организаций, осуществление эффективной кадровой политики с использованием мотивационных установок и соблюдением норм трудового права <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> – выделять и систематизировать существенные свойства и связи предметов, выявлять основные закономерности изучаемых объектов – осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников с целью принятия оптимального решения на современном научном уровне, в соответствии с профессиональными задачами и требованиями нормативно-правовых документов – проводить расчет общей массы (или объема) лекарственных препаратов, количества лекарственных и вспомогательных веществ; – дозировать по массе твердые, вязкие и жидкие лекарственные вещества; – дозировать по объему жидкие препараты с помощью аптечных бюреток и пипеток, а также каплями; – выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы; – выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ; – оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин; – получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании; – составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса на отдельные стадии и общий; – рассчитывать количество сырья и экстрагента, для производства экстракционных препаратов; – проводить подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов – обеспечивать предупредительные мероприятия для обеспечения качества лекарственных средств – проводить обязательные виды контроля качества лекарственных препаратов; – проводить химическую и физико-химическую стабилизацию растворов, эмульсий, суспензий; – оснащать рабочие места фармацевтических работников и производственные помещения современными аппаратами и оборудованием; – составлять аппаратурные схемы технологии раз- 		
--	--	--	--	--

		<p>личных лекарственных форм;</p> <ul style="list-style-type: none"> – пользоваться аппаратами и приборами при изготовлении и контроле качества лекарственных форм; – контролировать соблюдение правил эксплуатации приборов, аппаратов и технологического оборудования средним и младшим фармацевтическим персоналом <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> – навыками анализа методологических проблем, возникающих при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях – навыками изложения самостоятельной точки зрения – навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм; – навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств; – умением составлять материальный баланс и проведением расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям – навыками организации предупредительных мероприятий по обеспечению качества лекарственных средств – навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств; – современными тестами «Растворение», «Высвобождение», «Стерильность», «Микробиологическая чистота», «Механические включения», «Апирогенность», «Агрегативная устойчивость» и т.д. – учитывать влияние условий хранения и вида упаковки на стабильность лекарственных форм; – организовывать и проводить заготовку, приемку и стандартизацию лекарственного растительного сырья – навыками организации рабочего места технолога; – навыками работы с оборудованием для получения различных лекарственных форм (мази, таблетки) – навыками взвешивания (работа с весами); – навыками работы с мерной посудой, каплемером. – Навыками использования аптечного оборудования при изготовлении лекарственных форм (ступки, выпарительные чашки, мешалки, измельчитель для порошков, сита, формы для изготовления суппозиториев, бюретки, фильтры и фильтрующие установки) 		
--	--	--	--	--

			<ul style="list-style-type: none"> – Навыки работы с оборудованием, используемым при контроле качества лекарственных форм (спектрофотометр, рефрактометр, УК-2 , рН-метр и др.) – Навыками работы с другим лабораторным оборудованием (сухо-жаровой шкаф, автоклав, ламинар) – навыками работы с нормативно-правовой документацией, регламентирующей работу аптеки по изготовлению лекарств, приему рецептов и требования и отпуску лекарственных средств и других фармацевтических товаров населению и медицинских организаций; – навыками оказания информационно-консультативных услуг; – навыками составления документов внешней отчетности фармацевтического предприятия; – навыками оформления документации установленного образца в соответствии с требованиями приказов МЗ РФ – навыками обеспечения соблюдение правил охраны труда и техники безопасности, трудового законодательства; – навыками соблюдения принципов этики и деонтологии в общении с медицинскими и фармацевтическими работниками, потребителями 		
2	Государственная регламентация производства, аптечного изготовления и контроля качества лекарственных средств	УК-1, ПК-5, ПК-7, ПК-9	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> – сущность методов системного анализа и синтеза – современные теоретические и экспериментальные методы для внедрения собственных и заимствованных результатов научных исследований в практику – принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки; – современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии; – достижения современной фармацевтической науки и практики; – концепцию развития медицины и фармации на современном этапе; – типы основных технологических процессов; – биофармацевтическую концепцию технологии лекарственных препаратов, – математические методы установления корреляционной зависимости фармакокинетических параметров и биофармацевтических характеристик; – отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GSP, GPP, GDP), фармакопеи; – приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ; – систему классификаций лекарственных средств; – систему классификации лекарственных форм; – систему классификации вспомогательных веществ; 	Тестовые задания	26
				Ситуационные задания	3

		<ul style="list-style-type: none"> – общие принципы разработки, испытания и регистрации лекарственных препаратов, – методологию оптимизации существующих лекарственных препаратов на основе современных технологий и биофармацевтических исследований в соответствии с международной системой требований и стандартов; – принципы создания современных лекарственных форм, основные методологические подходы к созданию и конструированию терапевтических систем (трансдермальных, оральных, интравагинальных, интраокулярных и др.); – устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; – требования к упаковке, маркировке, транспортированию и хранению товаров аптечного ассортимента в соответствии с НД; – основные пути и формы использования лекарственного растительного сырья в фармацевтической практике и промышленном производстве – основы действующей в РФ системы государственного контроля качества, эффективности и безопасности ЛС – требования к помещениям для основных и вспомогательных технологических процессов (подготовки, производства, упаковки и хранения лекарственных препаратов); – способы поддержания необходимого класса чистоты помещения и используемые с этой целью оборудование (система вентиляции, воздушные фильтры, бактерицидные облучатели и др.), материалы и дезинфицирующие средства; – принципы определения стандартности сырья, вспомогательных веществ, лекарственных средств и препаратов, защиты от загрязнения в процессе производства, транспортировки и хранения – требования к помещениям для основных и вспомогательных технологических процессов (подготовки, производства, упаковки и хранения лекарственных препаратов); – общие принципы выбора и оценки качества и работы технологического оборудования (установки для фильтрования, измельчающие аппараты и машины, установки для просеивания, установки и аппараты для стерилизации и др.), в том числе для биосинтеза, выделения и очистки лекарственных средств; – требования к организации и структуре фармацевтического производства: систему организации рабочего места технолога, оборудование и оснащение; – общие принципы выбора, оценки качества и работы приборов, используемых в физическом и физико- 		
--	--	--	--	--

		<p>химическом методах анализа</p> <ul style="list-style-type: none"> – основы психологии управления; – принципы фармацевтической этики и деонтологии. – требования к персоналу: квалификационные принципы подбора, обучения, аттестации; – права и профессиональные обязанности провизора, работающего на всех должностях вышеназванной специальности; – содержание типовых правил внутреннего трудового распорядка, правил охраны труда и техники безопасности, ведение делопроизводства в учреждении; – подбор, расстановка кадров и управление работниками фармацевтических организаций, осуществление эффективной кадровой политики с использованием мотивационных установок и соблюдением норм трудового права <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> – выделять и систематизировать существенные свойства и связи предметов, выявлять основные закономерности изучаемых объектов – осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников с целью принятия оптимального решения на современном научном уровне, в соответствии с профессиональными задачами и требованиями нормативно-правовых документов – проводить расчет общей массы (или объема) лекарственных препаратов, количества лекарственных и вспомогательных веществ; – дозировать по массе твердые, вязкие и жидкие лекарственные вещества; – дозировать по объему жидкие препараты с помощью аптечных бюреток и пипеток, а также каплями; – выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы; – выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ; – оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин; – получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании; – составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса на отдельные стадии и общий; – рассчитывать количество сырья и экстрагента, для производства экстракционных препаратов; – проводить подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов 		
--	--	---	--	--

		<ul style="list-style-type: none"> – обеспечивать предупредительные мероприятия для обеспечения качества лекарственных средств – проводить обязательные виды контроля качества лекарственных препаратов; – проводить химическую и физико-химическую стабилизацию растворов, эмульсий, суспензий; – оснащать рабочие места фармацевтических работников и производственные помещения современными аппаратами и оборудованием; – составлять аппаратные схемы технологии различных лекарственных форм; – пользоваться аппаратами и приборами при изготовлении и контроле качества лекарственных форм; – контролировать соблюдение правил эксплуатации приборов, аппаратов и технологического оборудования средним и младшим фармацевтическим персоналом <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> – навыками анализа методологических проблем, возникающих при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях – навыками изложения самостоятельной точки зрения – навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратных схем производства готовых лекарственных форм; – навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств; – умением составлять материальный баланс и проведением расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям – навыками организации предупредительных мероприятий по обеспечению качества лекарственных средств – навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств; – современными тестами «Растворение», «Высвобождение», «Стерильность», «Микробиологическая чистота», «Механические включения», «Апирогенность», «Агрегативная устойчивость» и т.д. – учитывать влияние условий хранения и вида упаковки на стабильность лекарственных форм; – организовывать и проводить заготовку, приемку и стандартизацию лекарственного растительного сырья 		
--	--	---	--	--

			<ul style="list-style-type: none"> – навыками организации рабочего места технолога; – навыками работы с оборудованием для получения различных лекарственных форм (мази, таблетки) – навыками взвешивания (работа с весами); – навыками работы с мерной посудой, каплемером. – Навыками использования аптечного оборудования при изготовлении лекарственных форм (ступки, выпарительные чашки, мешалки, измельчитель для порошков, сита, формы для изготовления суппозиториев, бюретки, фильтры и фильтрующие установки) – Навыки работы с оборудованием, используемым при контроле качества лекарственных форм (спектрофотометр, рефрактометр, УК-2 , рН-метр и др.) – Навыками работы с другим лабораторным оборудованием (сухо-жаровой шкаф, автоклав, ламинар) – навыками работы с нормативно-правовой документацией, регламентирующей работу аптеки по изготовлению лекарств, приему рецептов и требования и отпуску лекарственных средств и других фармацевтических товаров населению и медицинских организаций; – навыками оказания информационно-консультативных услуг; – навыками составления документов внешней отчетности фармацевтического предприятия; – навыками оформления документации установленного образца в соответствии с требованиями приказов МЗ РФ – навыками обеспечения соблюдение правил охраны труда и техники безопасности, трудового законодательства; – навыками соблюдения принципов этики и деонтологии в общении с медицинскими и фармацевтическими работниками, потребителями 		
3	Система контроля качества и безопасности лекарственных средств и парафармацевтической продукции	УК-1, ПК-5, ПК-7, ПК-9	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> – сущность методов системного анализа и синтеза – современные теоретические и экспериментальные методы для внедрения собственных и заимствованных результатов научных исследований в практику – принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки; – современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии; – достижения современной фармацевтической науки и практики; – концепцию развития медицины и фармации на современном этапе; – типы основных технологических процессов; – биофармацевтическую концепцию технологии лекарственных препаратов, 	Тестовые задания Ситуационные задания	26 3

		<ul style="list-style-type: none"> – математические методы установления корреляционной зависимости фармакокинетических параметров и биофармацевтических характеристик; – отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GSP, GPP, GDP), фармакопеи; – приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ; – систему классификаций лекарственных средств; – систему классификации лекарственных форм; – систему классификации вспомогательных веществ; – общие принципы разработки, испытания и регистрации лекарственных препаратов, – методологию оптимизации существующих лекарственных препаратов на основе современных технологий и биофармацевтических исследований в соответствии с международной системой требований и стандартов; – принципы создания современных лекарственных форм, основные методологические подходы к созданию и конструированию терапевтических систем (трансдермальных, оральных, интравагинальных, интраокулярных и др.); – устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; – требования к упаковке, маркировке, транспортированию и хранению товаров аптечного ассортимента в соответствии с НД; – основные пути и формы использования лекарственного растительного сырья в фармацевтической практике и промышленном производстве – основы действующей в РФ системы государственного контроля качества, эффективности и безопасности ЛС – требования к помещениям для основных и вспомогательных технологических процессов (подготовки, производства, упаковки и хранения лекарственных препаратов); – способы поддержания необходимого класса чистоты помещения и используемые с этой целью оборудование (система вентиляции, воздушные фильтры, бактерицидные облучатели и др.), материалы и дезинфицирующие средства; – принципы определения стандартности сырья, вспомогательных веществ, лекарственных средств и препаратов, защиты от загрязнения в процессе производства, транспортировки и хранения – требования к помещениям для основных и вспомогательных технологических процессов (подготовки, производства, упаковки и хранения лекарственных препаратов); – общие принципы выбора и оценки качества и ра- 		
--	--	--	--	--

		<p>боты технологического оборудования (установки для фильтрации, измельчающие аппараты и машины, установки для просеивания, установки и аппараты для стерилизации и др.), в том числе для биосинтеза, выделения и очистки лекарственных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> – требования к организации и структуре фармацевтического производства: систему организации рабочего места технолога, оборудование и оснащение; – общие принципы выбора, оценки качества и работы приборов, используемых в физическом и физико-химическом методах анализа – основы психологии управления; – принципы фармацевтической этики и деонтологии. – требования к персоналу: квалификационные принципы подбора, обучения, аттестации; – права и профессиональные обязанности провизора, работающего на всех должностях вышеназванной специальности; – содержание типовых правил внутреннего трудового распорядка, правил охраны труда и техники безопасности, ведение делопроизводства в учреждении; – подбор, расстановка кадров и управление работниками фармацевтических организаций, осуществление эффективной кадровой политики с использованием мотивационных установок и соблюдением норм трудового права <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> – выделять и систематизировать существенные свойства и связи предметов, выявлять основные закономерности изучаемых объектов – осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников с целью принятия оптимального решения на современном научном уровне, в соответствии с профессиональными задачами и требованиями нормативно-правовых документов – проводить расчет общей массы (или объема) лекарственных препаратов, количества лекарственных и вспомогательных веществ; – дозировать по массе твердые, вязкие и жидкие лекарственные вещества; – дозировать по объему жидкие препараты с помощью аптечных бюреток и пипеток, а также каплями; – выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы; – выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ; – оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин; 		
--	--	--	--	--

		<ul style="list-style-type: none"> – получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании; – составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса на отдельные стадии и общий; – рассчитывать количество сырья и экстрагента, для производства экстракционных препаратов; – проводить подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов – обеспечивать предупредительные мероприятия для обеспечения качества лекарственных средств – проводить обязательные виды контроля качества лекарственных препаратов; – проводить химическую и физико-химическую стабилизацию растворов, эмульсий, суспензий; – оснащать рабочие места фармацевтических работников и производственные помещения современными аппаратами и оборудованием; – составлять аппаратные схемы технологии различных лекарственных форм; – пользоваться аппаратами и приборами при изготовлении и контроле качества лекарственных форм; – контролировать соблюдение правил эксплуатации приборов, аппаратов и технологического оборудования средним и младшим фармацевтическим персоналом <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> – навыками анализа методологических проблем, возникающих при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях – навыками изложения самостоятельной точки зрения – навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратных схем производства готовых лекарственных форм; – навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств; – умением составлять материальный баланс и проведением расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям – навыками организации предупредительных мероприятий по обеспечению качества лекарственных средств – навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных 		
--	--	--	--	--

			<p>средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> – современными тестами «Растворение», «Высвобождение», «Стерильность», «Микробиологическая чистота», «Механические включения», «Апирогенность», «Агрегативная устойчивость» и т.д. – учитывать влияние условий хранения и вида упаковки на стабильность лекарственных форм; – организовывать и проводить заготовку, приемку и стандартизацию лекарственного растительного сырья – навыками организации рабочего места технолога; – навыками работы с оборудованием для получения различных лекарственных форм (мази, таблетки) – навыками взвешивания (работа с весами); – навыками работы с мерной посудой, каплемером. – Навыками использования аптечного оборудования при изготовлении лекарственных форм (ступки, выпарительные чашки, мешалки, измельчитель для порошков, сита, формы для изготовления суппозиториев, бюретки, фильтры и фильтрующие установки) – Навыки работы с оборудованием, используемым при контроле качества лекарственных форм (спектрофотометр, рефрактометр, УК-2 , рН-метр и др.) – Навыками работы с другим лабораторным оборудованием (сухо-жаровой шкаф, автоклав, ламинар) – навыками работы с нормативно-правовой документацией, регламентирующей работу аптеки по изготовлению лекарств, приему рецептов и требования и отпуску лекарственных средств и других фармацевтических товаров населению и медицинских организаций; – навыками оказания информационно-консультативных услуг; – навыками составления документов внешней отчетности фармацевтического предприятия; – навыками оформления документации установленного образца в соответствии с требованиями приказов МЗ РФ – навыками обеспечения соблюдение правил охраны труда и техники безопасности, трудового законодательства; <p>навыками соблюдения принципов этики и деонтологии в общении с медицинскими и фармацевтическими работниками, потребителями</p>		
4	Перспективы и тенденции развития современных лекар-	УК-1, ПК-5, ПК-7, ПК-9	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> – сущность методов системного анализа и синтеза – современные теоретические и экспериментальные методы для внедрения собственных и заимствованных результатов научных исследований в практику – принципы и способы получения лекарственных 	Тестовые задания Ситуационные за-	26 2

<p>ственных форм</p>	<p>форм, способов доставки;</p> <ul style="list-style-type: none"> – современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии; – достижения современной фармацевтической науки и практики; – концепцию развития медицины и фармации на современном этапе; – типы основных технологических процессов; – биофармацевтическую концепцию технологии лекарственных препаратов, – математические методы установления корреляционной зависимости фармакокинетических параметров и биофармацевтических характеристик; – отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GSP, GPP, GDP), фармакопеи; – приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ; – систему классификаций лекарственных средств; – систему классификации лекарственных форм; – систему классификации вспомогательных веществ; – общие принципы разработки, испытания и регистрации лекарственных препаратов, – методологию оптимизации существующих лекарственных препаратов на основе современных технологий и биофармацевтических исследований в соответствии с международной системой требований и стандартов; – принципы создания современных лекарственных форм, основные методологические подходы к созданию и конструированию терапевтических систем (трансдермальных, оральных, интравагинальных, интраокулярных и др.); – устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; – требования к упаковке, маркировке, транспортированию и хранению товаров аптечного ассортимента в соответствии с НД; – основные пути и формы использования лекарственного растительного сырья в фармацевтической практике и промышленном производстве – основы действующей в РФ системы государственного контроля качества, эффективности и безопасности ЛС – требования к помещениям для основных и вспомогательных технологических процессов (подготовки, производства, упаковки и хранения лекарственных препаратов); – способы поддержания необходимого класса чистоты помещения и используемые с этой – целью оборудование (система вентиляции, воздушные фильтры, бактерицидные облучатели и др.), 	<p>дачи</p>	
----------------------	--	-------------	--

		<p>материалы и дезинфицирующие средства;</p> <ul style="list-style-type: none"> – принципы определения стандартности сырья, вспомогательных веществ, лекарственных средств и препаратов, защиты от загрязнения в процессе производства, транспортировки и хранения – требования к помещениям для основных и вспомогательных технологических процессов (подготовки, производства, упаковки и хранения лекарственных препаратов); – общие принципы выбора и оценки качества и работы технологического оборудования (установки для фильтрации, измельчающие аппараты и машины, установки для просеивания, установки и аппараты для стерилизации и др.), в том числе для биосинтеза, выделения и очистки лекарственных средств; – требования к организации и структуре фармацевтического производства: систему организации рабочего места технолога, оборудование и оснащение; – общие принципы выбора, оценки качества и работы приборов, используемых в физическом и физико-химическом методах анализа – основы психологии управления; – принципы фармацевтической этики и деонтологии. – требования к персоналу: квалификационные принципы подбора, обучения, аттестации; – права и профессиональные обязанности провизора, работающего на всех должностях вышеназванной специальности; – содержание типовых правил внутреннего трудового распорядка, правил охраны труда и техники безопасности, ведение делопроизводства в учреждении; – подбор, расстановка кадров и управление работниками фармацевтических организаций, осуществление эффективной кадровой политики с использованием мотивационных установок и соблюдением норм трудового права <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> – выделять и систематизировать существенные свойства и связи предметов, выявлять основные закономерности изучаемых объектов – осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников с целью принятия оптимального решения на современном научном уровне, в соответствии с профессиональными задачами и требованиями нормативно-правовых документов – проводить расчет общей массы (или объема) лекарственных препаратов, количества лекарственных и вспомогательных веществ; – дозировать по массе твердые, вязкие и жидкие лекарственные вещества; 		
--	--	--	--	--

		<ul style="list-style-type: none"> – дозировать по объему жидкие препараты с помощью аптечных бюреток и пипеток, а также каплями; – выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы; – выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ; – оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин; – получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании; – составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса на отдельные стадии и общий; – рассчитывать количество сырья и экстрагента, для производства экстракционных препаратов; – проводить подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов – обеспечивать предупредительные мероприятия для обеспечения качества лекарственных средств – проводить обязательные виды контроля качества лекарственных препаратов; – проводить химическую и физико-химическую стабилизацию растворов, эмульсий, суспензий; – оснащать рабочие места фармацевтических работников и производственные помещения современными аппаратами и оборудованием; – составлять аппаратурные схемы технологии различных лекарственных форм; – пользоваться аппаратами и приборами при изготовлении и контроле качества лекарственных форм; – контролировать соблюдение правил эксплуатации приборов, аппаратов и технологического оборудования средним и младшим фармацевтическим персоналом <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> – навыками анализа методологических проблем, возникающих при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях – навыками изложения самостоятельной точки зрения – навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм; – навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных 		
--	--	--	--	--

		<p>средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> – умением составлять материальный баланс и проведением расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям – навыками организации предупредительных мероприятий по обеспечению качества лекарственных средств – навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств; – современными тестами «Растворение», «Высвобождение», «Стерильность», «Микробиологическая чистота», «Механические включения», «Апирогенность», «Агрегативная устойчивость» и т.д. – учитывать влияние условий хранения и вида упаковки на стабильность лекарственных форм; – организовывать и проводить заготовку, приемку и стандартизацию лекарственного растительного сырья – навыками организации рабочего места технолога; – навыками работы с оборудованием для получения различных лекарственных форм (мази, таблетки) – навыками взвешивания (работа с весами); – навыками работы с мерной посудой, каплемером. – Навыками использования аптечного оборудования при изготовлении лекарственных форм (ступки, выпарительные чашки, мешалки, измельчитель для порошков, сита, формы для изготовления суппозиториев, бюретки, фильтры и фильтрующие установки) – Навыки работы с оборудованием, используемым при контроле качества лекарственных форм (спектрофотометр, рефрактометр, УК-2 , рН-метр и др.) – Навыками работы с другим лабораторным оборудованием (сухо-жаровой шкаф, автоклав, ламинар) – навыками работы с нормативно-правовой документацией, регламентирующей работу аптеки по изготовлению лекарств, приему рецептов и требования и отпуску лекарственных средств и других фармацевтических товаров населению и медицинских организаций; – навыками оказания информационно-консультативных услуг; – навыками составления документов внешней отчетности фармацевтического предприятия; – навыками оформления документации установленного образца в соответствии с требованиями приказов МЗ РФ – навыками обеспечения соблюдение правил охраны труда и техники безопасности, трудового законода- 		
--	--	---	--	--

			тельствва; навыками соблюдения принципов этики и деонтологии в общении с медицинскими и фармацевтическими работниками, потребителями		
--	--	--	---	--	--

2. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА

Таблица 1. Перечень заданий по дисциплине

Вид	Код	Текст названия трудовой функции/ вопроса задания/ вариантов ответа
В	001	ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ОТНОШЕНИЙ, ВОЗНИКАЮЩИХ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ:
О	А	государственной регистрацией лекарственных средств;
О	Б	созданием контролирующих органов в регионах;
О	В	созданием информационных баз по забракованным лекарственным средствам;
О	Г	сертификацией лекарственных средств;
В	002	ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ В РФ ПОДЛЕЖАТ:
О	А	только лекарственные средства, ввозимые из-за рубежа;
О	Б	только оригинальные патентованные лекарственные средства;
О	В	лекарственные средства, изготовленные в аптеке;
О	Г	только воспроизведенные (дженериковые) лекарственные средства;
В	003	СЕРИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА – ЭТО:
О	А	определенное количество однородного готового продукта, изготовленного за одну смену;
О	Б	определенное количество однородного готового продукта, изготовленного за один производственный цикл при постоянных условиях;
О	В	определенное количество однородного готового продукта, изготовленного за одни сутки работы;
О	Г	определенное количество однородного готового продукта, изготовленного из одной партии субстанции;
В	004	СРОК ГОДНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА – ЭТО:
О	А	период времени, в течение которого гарантируется соответствие качества готового лекарственного средства требованиям нормативной документации;
О	Б	период времени, в течение которого сохраняется 95% количественного содержания действующих веществ;
О	В	период времени, в течение которого не изменяется внешний вид лекарственного средства;
О	Г	период времени, в течение которого сохраняется 99% количественного содержания действующих веществ.
В	005	КЛАСС ЧИСТОТЫ ПОМЕЩЕНИЯ – ЭТО:
О	А	статус «чистой» зоны или «чистого» помещения, устанавливающий пределы содержания механических частиц определенного размера и/или жизнеспособных микроорганизмов в 1м ³ воздуха;
О	Б	статус «чистой» зоны или «чистого» помещения, устанавливающий кратность воздухообмена в данном помещении в течение единицы времени;
О	В	статус «чистой» зоны или «чистого» помещения, устанавливающий пределы содержания механических частиц определенного размера в

		1м ³ воздуха;
О	Г	статус «чистой» зоны или «чистого» помещения, устанавливающий пределы содержания жизнеспособных микроорганизмов в 1м ³ воздуха;
В	006	АСЕПТИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ – ЭТО:
О	А	условия производства готовых лекарственных средств;
О	Б	пределы колебаний температурного режима при производстве готовых лекарственных средств;
О	В	условия производства стерильных лекарственных средств, исключая попадание в готовый продукт микроорганизмов и механических частиц;
О	Г	условия производства стерильных лекарственных средств, исключая попадания в готовый продукт механических частиц;
В	007	КАЧЕСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ – ЭТО:
О	А	соответствие лекарственных средств государственному стандарту качества лекарственных средств;
О	Б	физико-химические свойства лекарственного средства;
О	В	соответствие дозировки лекарственного средства стандартам (протоколам) диагностики и лечения;
О	Г	соответствие лекарственных средств технологическому регламенту;
В	008	ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА – ЭТО:
О	А	набор определенных свойств лекарственного средства;
О	Б	фармакопейная статья;
О	В	сертификат соответствия лекарственного средства;
О	Г	протокол анализа.
В	009	ОЦЕНКА И ДОКУМЕНТИРОВАНИЕ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ СООТВЕТСТВИЯ ПРОИЗВОДСТВЕННОГО ПРОЦЕССА И КАЧЕСТВА ПРОДУКТА, УСТАНОВЛЕННЫМ ТРЕБОВАНИЯМ GMP, ЭТО:
О	А	бракераж;
О	Б	регламентирование;
О	В	инспектирование;
О	Г	валидация;
В	010	ОФИЦИАЛЬНЫМ ИСТОЧНИКОМ ИНФОРМАЦИИ О ЛС, ПРОШЕДШИХ ГОСУДАРСТВЕННУЮ РЕГИСТРАЦИЮ, ЯВЛЯЕТСЯ
О	А	Государственный реестр ЛС
О	Б	реестр ЛС России
О	В	энциклопедия ЛС
О	Г	Государственная фармакопея
В	011	ПОРЯДОК НАЗНАЧЕНИЯ И ВЫПИСЫВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫХ ПРОДУКТОВ ЛЕЧЕБНОГО ПИТАНИЯ РЕГЛАМЕНТИРУЕТСЯ:
О	А	приказом МЗ РФ от 23.08.99. № 328;

О	Б	приказом МЗСР РФ от 12.02.07. № 110;
О	В	приказом МЗСР РФ от 17.02.06. № 97;
О	Г	постановлением Правительства РФ от 04.11.06. № 416;
В	012	КЛАССОВ "ЧИСТОТЫ" ПОМЕЩЕНИЯ СОГЛАСНО GMP УСТАНОВЛЕНО:
О	А	4;
О	Б	3;
О	В	5;
О	Г	1;
В	013	МАРКИРОВКА ГОТОВОЙ ПРОДУКЦИИ ДОЛЖНА ПРОВОДИТЬСЯ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ:
О	А	федерального закона N 38 от 13 марта 2006 г. «О рекламе»;
О	Б	федерального закона N 61 от 12 апреля 2010 г. «Об обращении лекарственных средств»;
О	В	формулярной статьи;
О	Г	информационных справочников по лекарственным средствам;
В	014	САНИТАРНЫЙ РЕЖИМ В АПТЕЧНОМ УЧРЕЖДЕНИИ РЕГЛАМЕНТИРУЕТ:
О	А	приказ МЗСР РФ № 110 от 12 февраля 2007 г.;
О	Б	приказ МЗ РФ № 309 от 21 октября 1997 г.;
О	В	приказ МЗ РФ № 377 от 13 ноября 1996 г.;
О	Г	приказ МЗ РФ № 49 от 10 октября 2003 г.;
В	015	К ПАРЕНТЕРАЛЬНОВВОДИМЫМ ОТНОСЯТ ЛЕКАРСТВЕННУЮ ФОРМУ:
О	А	ректальная мазь;
О	Б	микстура;
О	В	глазная мазь;
О	Г	суппозитория;
В	016	Только к парентерально вводимым лекарственным формам относят:
О	А	раствор для инъекций;
О	Б	раствор;
О	В	суппозитории;
О	Г	порошок;
В	017	Понятию "фармакологическое средство, разрешенное уполномоченным органом в установленном порядке для применения с целью лечения, предупреждения или диагностики заболевания у человека или животного" соответствует термин:
О	А	лекарство;
О	Б	лечебное средство;
О	В	фармацевтический препарат;
О	Г	лекарственное средство;
В	018	Термину "Фармакологическое средство" соответствует понятие:

О	А	лекарственное средство, представляющее собой индивидуальное химическое соединение или биологическое вещество;
О	Б	лекарственное средство в виде определенной лекарственной формы;
О	В	дополнительное вещество, необходимое для приготовления лекарственного препарата;
О	Г	вещество или смесь веществ с установленной фармакологической активностью, являющееся объектом клинического испытания;
В	019	Положительное влияние уменьшения размера частиц при диспергировании состоит:
О	А	в увеличении скорости всасывания;
О	Б	в уменьшении всех видов сорбции;
О	В	в уменьшении твердофазовых взаимодействий;
О	Г	в уменьшении скорости растворения;
В	020	Согласно биофармацевтической концепции к разряду фармацевтических не относят фактор:
О	А	вид лекарственной формы;
О	Б	природа вспомогательных веществ;
О	В	характер технологического процесса;
О	Г	наличие действующих веществ;
В	021	ДОБАВЛЕНИЕ ПРОЛОНГАТОРОВ ПРИВОДИТ К ЗАМЕДЛЕНИЮ ВЫСВОБОЖДЕНИЯ И ВСАСЫВАНИЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ ПРОЦЕССА:
О	А	адсорбции;
О	Б	коалесценции;
О	В	гидролиза;
О	Г	образования растворимых солей;
В	022	БИОФАРМАЦИЯ КАК НАУКА ИЗУЧАЕТ:
О	А	результаты клинических испытаний;
О	Б	биологическую доступность лекарственных веществ;
О	В	специфическую активность лекарственных веществ;
О	Г	острую и хроническую токсичность;
В	023	В КАЧЕСТВЕ "СТАНДАРТНОЙ" ПРИ ОПРЕДЕЛЕНИИ "ОТНОСИТЕЛЬНОЙ" БИОЛОГИЧЕСКОЙ ДОСТУПНОСТИ ПЕРОРАЛЬНЫХ ФОРМ ИСПОЛЬЗУЮТ ЛЕКАРСТВЕННУЮ ФОРМУ:
О	А	раствор;
О	Б	таблетка;
О	В	порошок;
О	Г	внутривенная инъекция;
В	024	В КАЧЕСТВЕ "СТАНДАРТНОЙ" ПРИ ОПРЕДЕЛЕНИИ "АБСОЛЮТНОЙ" БИОЛОГИЧЕСКОЙ ДОСТУПНОСТИ ИСПОЛЬЗУЮТ ЛЕКАРСТВЕННУЮ ФОРМУ:
О	А	а) порошок;
О	Б	б) суппозитория;

О	В	в) внутримышечная инъекция;
О	Г	г) внутривенная инъекция;
В	025	ПРОЛОНГИРОВАННОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМОЙ "ПОВТОРНОГО" ДЕЙСТВИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ПРЕПАРАТ:
О	А	а) матричная таблетка;
О	Б	б) спансула;
О	В	в) таблетка "Ретард";
О	Г	г) таблетка "Дуплекс";
В	026	СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ – ЭТО
О	А	документ, удостоверяющий соответствие продукции требованиям технических регламентов, положениям стандартов, сводов правил или условиям договоров
О	Б	документ о качестве, выданный производителем
О	В	протокол испытаний, выданный аккредитованной лабораторией
О	Г	документ, разрешающий использование продукции в медицинских целях
В	027	ГОСУДАРСТВЕННАЯ РЕГИСТРАЦИЯ БАДов ПРОВОДИТСЯ
О	А	Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор)
О	Б	Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
О	В	Министерством здравоохранения РФ
О	Г	Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт)
В	028	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ПРОДУКЦИИ – ЭТО ДОКУМЕНТ
О	А	подтверждающий безопасность продукции в части ее соответствия Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям Таможенного союза
О	Б	подтверждающий качество продукции, выданный ее производителем
О	В	удостоверяющий аккредитацию организации
О	Г	разрешающий использование продукции
В	029	СРОК ДЕЙСТВИЯ ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЛС
О	А	равен сроку годности ЛС
О	Б	1 год
О	В	0,5 года
О	Г	3 года
В	030	ДОКУМЕНТ, КОТОРЫЙ НЕ ОФОРМЛЯЕТСЯ НА ИММУНО-БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРЕПАРАТЫ
О	А	свидетельство об утверждении типа средства измерения
О	Б	декларация о соответствии
О	В	сертификат производства МИБП

О	Г	сертификат соответствия МИБП
В	031	ДОКУМЕНТОМ, ПОДТВЕРЖДАЮЩИМ СООТВЕТСТВИЕ БА- ДОВ УСТАНОВЛЕННЫМ ТРЕБОВАНИЯМ, ЯВЛЯЕТСЯ
О	А	свидетельство о государственной регистрации
О	Б	сертификат соответствия
О	В	свидетельство об утверждении типа средства измерения
О	Г	сертификат соответствия МИБП
В	032	ДОКУМЕНТОМ, ПОДТВЕРЖДАЮЩИМ СООТВЕТСТВИЕ ЛС ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ, ЯВЛЯЕТСЯ
О	А	декларация о соответствии
О	Б	сертификат производства МИБП
О	В	сертификат соответствия
О	Г	свидетельство о государственной регистрации
В	033	ОПРЕДЕЛЕННОЕ КОЛИЧЕСТВО ОДНОРОДНОГО ГОТОВОГО ПРОДУКТА (ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА), ИЗГОТОВЛЕН- НОГО ЗА ОДИН ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ЦИКЛ ПРИ ПОСТОЯН- НЫХ УСЛОВИЯХ, - ЭТО
О	А	серия
О	Б	фасовка
О	В	дозировка
О	Г	концентрат
В	034	ДОКУМЕНТ, ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ КАЧЕСТВО ЛЕКАРСТВЕН- НОГО СРЕДСТВА ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ ИЗ АПТЕКИ
О	А	декларация о соответствии
О	Б	копия сертификата соответствия
О	В	паспорт качества завода изготовителя
О	Г	протокол анализа независимой лаборатории
В	035	ОПРЕДЕЛЕНИЕ БИОЛОГИЧЕСКОЙ ДОСТУПНОСТИ МЕТОДОМ ЕСТЕСТВЕННОЙ ЦИРКУЛЯЦИИ РАСТВОРЯЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРОВОДЯТ МЕТОДОМ:
О	А	"качающаяся корзинка";
О	Б	"вращающаяся корзинка";
О	В	сольвометрия;
О	Г	фармакопеи США;
В	036	КАКОЙ ПОКАЗАТЕЛЬ ПРОВЕРЯЮТ В РАМКАХ КОНТРОЛЯ ПО ПОКАЗАТЕЛЮ «ОПИСАНИЕ»:
О	А	плотность;
О	Б	запах;
О	В	объем;
О	Г	растворимость
В	037	ДОЛЖНОСТНОЕ ЛИЦО, ОТВЕТСТВЕННОЕ ЗА ОСУЩЕСТВЛЕН- НИЕ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ИЗ-

		ГОТОВЛЕННЫХ В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ:
О	А	заведующий аптекой;
О	Б	провизор – технолог;
О	В	уполномоченный по качеству;
О	Г	провизор – аналитик;
В	038	ДОЛЖНОСТНОЕ ЛИЦО, ОТВЕТСТВЕННОЕ ЗА ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ КОНТРОЛЬНЫХ ФУНКЦИЙ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ И ОТПУСКЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ:
О	А	заведующий аптекой;
О	Б	провизор – технолог;
О	В	уполномоченный по качеству;
О	Г	провизор – аналитик
В	039	ПО КАКОМУ ПОКАЗАТЕЛЮ ПРОВОДИТСЯ КОНТРОЛЬ ВСЕХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ, ПОСТУПАЮЩИХ В АПТЕЧНУЮ ОРГАНИЗАЦИЮ:
О	А	внутриарная проверка;
О	Б	химический состав;
О	В	физические показатели;
О	Г	маркировка
В	040	ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ СОМНЕНИЙ В КАЧЕСТВЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ПРИ ПРИЕМКЕ НЕОБХОДИМО:
О	А	произвести приемку и реализовать в соответствующем порядке;
О	Б	забраковать;
О	В	уничтожить в соответствующем порядке;
О	Г	произвести анализ лекарственного средства в контрольно – аналитической лаборатории
В	041	НА БИРКЕ, ПРИКРЕПЛЕННОЙ К СБОРНИКУ ДЛЯ ВОДЫ ОЧИЩЕННОЙ, ДОЛЖНА БЫТЬ УКАЗАНА СЛЕДУЮЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ:
О	А	номер анализа;
О	Б	подпись лица, заполнившего сборник;
О	В	метод получения воды очищенной;
О	Г	номер анализа в контрольно – аналитической лаборатории
В	042	НА ШТАНГЛАСЕ, СОДЕРЖАЩЕМ АНАЛЬГИН, ДОЛЖНА БЫТЬ УКАЗАНА СЛЕДУЮЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ:
О	А	название белым шрифтом на черном фоне;
О	Б	название черным шрифтом на белом фоне;
О	В	название красным шрифтом на белом фоне;
О	Г	количество единиц действия
В	043	НА ШТАНГЛАСЕ, СОДЕРЖАЩЕМ ЦИНКА ОКСИД, ДОЛЖНА БЫТЬ УКАЗАНА СЛЕДУЮЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ:
О	А	высшие разовые и суточные дозы;
О	Б	название черным шрифтом на белом фоне;

О	В	название красным шрифтом на белом фоне;
О	Г	название белым шрифтом на черном фоне
В	044	ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, ТРЕБУЮЩИЕ ЗАЩИТЫ ОТ ДЕЙСТВИЯ СВЕТА, ХРАНЯТСЯ
О	А	в защищенном от естественного и искусственного освещения месте
О	Б	на стеллаже в обычных условиях
О	В	в прохладном месте
О	Г	в отдельном шкафу или изолированном помещении
В	045	ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, ТРЕБУЮЩИЕ ЗАЩИТЫ ОТ ВОЗДЕЙСТВИЯ ВЛАГИ, ХРАНЯТСЯ
О	А	в соответствии с требованиями по хранению, указанными на вторичной упаковке
О	Б	на стеллаже в обычных условиях
О	В	в защищенном от естественного и искусственного освещения месте
О	Г	в отдельном шкафу или изолированном помещении
В	046	ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЕ СРЕДСТВА ХРАНЯТСЯ
О	А	в герметически укупоренной таре, в изолированном помещении, вдали от помещений хранения пластмассовых, резиновых и металлических изделий и помещений получения дистиллированной воды
О	Б	на стеллаже в обычных условиях
О	В	в защищенном от естественного и искусственного освещения месте
О	Г	без соблюдения особых требований
В	047	СПИРТОВЫЕ РАСТВОРЫ И НАСТОЙКИ ОБЛАДАЮТ СВОЙСТВАМИ
О	А	легковоспламеняющимися
О	Б	взрывчатыми
О	В	взрывоопасными
О	Г	легкогорючими
В	048	КАЛИЯ ПЕРМАНГАНАТ ОБЛАДАЕТ СВОЙСТВАМИ
О	А	взрывоопасными
О	Б	взрывчатыми
О	В	легкогорючими
О	Г	легковоспламеняющимися
В	049	ИЗДЕЛИЯ ИЗ ПЛАСТМАСС СЛЕДУЕТ ХРАНИТЬ
О	А	в вентилируемом помещении, в защищенном от действия солнечных лучей месте, при соблюдении влажности менее 65%
О	Б	в вентилируемом помещении, в защищенном от действия солнечных лучей месте, при температуре ниже 0°С
О	В	в вентилируемом помещении, в защищенном от действия солнечных лучей месте, при соблюдении влажности более 65%
О	Г	в вентилируемом помещении, в защищенном от действия солнечных лучей месте, при соблюдении влажности менее 40%

В	050	РЕЗИНОВЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ СЛЕДУЕТ ХРАНИТЬ
О	А	в защищенном от действия солнечных лучей месте, при температуре от 0о до 25оС, при соблюдении влажности более 65%
О	Б	в защищенном от действия солнечных лучей месте, при температуре от 0о до 25оС, при соблюдении влажности менее 65%
О	В	в защищенном от действия солнечных лучей месте, при температуре ниже 0оС
О	Г	в вентилируемом помещении, в защищенном от действия солнечных лучей месте, при соблюдении влажности менее 40%
В	051	НА ШТАНГЛАСЕ, СОДЕРЖАЩЕМ СПИРТ ЭТИЛОВЫЙ, ДОЛЖНА БЫТЬ УКАЗАНА СЛЕДУЮЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ:
О	А	высшие разовые и суточные дозы;
О	Б	название черным шрифтом на белом фоне;
О	В	название красным шрифтом на белом фоне;
О	Г	наименование контрольно - аналитической лаборатории
В	052	БАД ХРАНЯТСЯ В СООТВЕТСТВИИ С:
О	А	Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 17.04.2003 № 50
О	Б	Федеральным законом РФ от 12.04.2010 № 61-ФЗ
О	В	Приказом Минздрава России от 22.04.2014 № 183н
О	Г	Приказом Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н.
В	053	БАД СЛЕДУЕТ ХРАНИТЬ:
О	А	отдельно от лекарственных препаратов при условиях, указанных предприятием - производителем БАД, соблюдая режимы температуры, влажности и освещенности
О	Б	с учетом физико-химических свойств
О	В	с учетом токсикологической группы
О	Г	в прохладном, защищенном от света месте
В	054	ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ СЛЕДУЕТ ХРАНИТЬ:
О	А	при условиях, указанных предприятием - производителем лекарственных средств на упаковке
О	Б	в зависимости от физико-химических свойств входящих в его состав фармацевтических субстанций, независимо от условий, указанных предприятием - производителем
О	В	согласно температуре, установившейся в помещении
О	Г	согласно Приказу МЗ РФ от 13.11.1996 № 377
В	055	НА ШТАНГЛАСЕ, СОДЕРЖАЩЕМ АТРОПИНА СУЛЬФАТ, ДОЛЖНА БЫТЬ УКАЗАНА СЛЕДУЮЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ:
О	А	высшая летальная доза;
О	Б	название черным шрифтом на белом фоне;
О	В	название красным шрифтом на белом фоне;
О	Г	название белым шрифтом на черном фоне;
В	056	КАК ЧАСТО ДОЛЖЕН ОСУЩЕСТВЛЯТЬСЯ КОНТРОЛЬ ЗА СО-

		БЛЮДЕНИЕМ ПРАВИЛ ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В ОТДЕЛЕНИЯХ ЛПУ, ПРИКРЕПЛЕННЫХ К АПТЕКЕ?
О	А	1 раз в месяц;
О	Б	2 раза в месяц;
О	В	1 раз в квартал;
О	Г	1 раз в полгода
В	057	УКАЗАНИЕ «ХРАНИТЬ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ НЕ ВЫШЕ 15 ⁰ С»
О	А	Хранить при температуре от 2 до 15 град. С
О	Б	Хранить при температуре от 0 до 15 град. С
О	В	Хранить при температуре от 8 до 15 град. С
О	Г	Хранить при температуре от 15 до 18 град. С
В	058	УКАЗАНИЕ «ХРАНИТЬ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ НЕ ВЫШЕ 25 ⁰ С»:
О	А	Хранить при температуре от 2 до 25 град. С
О	Б	Хранить при температуре от 0 до 25 град. С
О	В	Хранить при температуре от 8 до 25 град. С
О	Г	Хранить при температуре от 18 до 25 град. С
В	059	УКАЗАНИЕ «ХРАНИТЬ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ НЕ ВЫШЕ 8 ⁰ С»:
О	А	Хранить при температуре от 2 до 8 град. С
О	Б	Хранить при температуре от 0 до 8 град. С
О	В	Хранить при температуре от 5 до 8 град. С
О	Г	Хранить при температуре от 8 до 15 град. С
В	060	УКАЗАНИЕ «ХРАНИТЬ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ НЕ НИЖЕ 8 ⁰ С»:
О	А	Хранить при температуре от 8 до 25 град. С
О	Б	Хранить при температуре от 0 до 8 град. С
О	В	Хранить при температуре от 8 до 18 град. С
О	Г	Хранить при температуре от 8 до 30 град. С
В	061	УКАЗАНИЕ «ХРАНИТЬ В ХОЛОДНОМ МЕСТЕ» ОЗНАЧАЕТ:
О	А	Хранить при температуре от 2 до 8 град. С
О	Б	Хранить при температуре от 8 до 15 град. С
О	В	Хранить при температуре от 12 до 15 град. С
О	Г	Хранить при температуре не ниже 8 град. С
В	062	УКАЗАНИЕ «ХРАНИТЬ ПРОХЛАДНОМ МЕСТЕ» ОЗНАЧАЕТ:
О	А	Хранить при температуре от 8 до 15 град. С
О	Б	Хранить при температуре от 2 до 8 град. С
О	В	Хранить при температуре от 12 до 15 град. С
О	Г	Хранить при температуре от 15 до 25 град. С
В	063	УКАЗАНИЕ «ПРИ КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ» ОЗНАЧАЕТ:
О	А	Хранить при температуре от 15 до 25 град. С
О	Б	Хранить при температуре от 18 до 25 град. С
О	В	Хранить при температуре от 12 до 15 град. С
О	Г	Хранить при температуре от 8 до 15 град. С

В	064	УКАЗАНИЕ «ХРАНИТЬ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ НЕ ВЫШЕ 300С»:
О	А	Хранить при температуре от 2 до 30 град. С
О	Б	Хранить при температуре от 8 до 30 град. С
О	В	хранить при температуре от 18 до 30 град. С
О	Г	Хранить при температуре от 25 до 30 град. С
В	065	ТЕРМИНОМ «СУХОЕ МЕСТО» ОБОЗНАЧАЕТСЯ:
О	А	место с относительной влажностью не более 50%;
О	Б	место с относительной влажностью не более 65%;
О	В	место с относительной влажностью не более 60%;
О	Г	место с относительной влажностью не более 40%;
В	066	НА ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКЕ ЛП, ПОСТУПАЮЩИХ В ОБРАЩЕНИЕ, ХОРОШО ЧИТАЕМЫМ ШРИФТОМ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ НЕ УКАЗЫВАЮТСЯ
О	А	сведения о декларировании соответствия
О	Б	условия отпуска, условия хранения, предупредительные надписи
О	В	наименование ЛП (международное непатентованное или химическое и торговое наименования), номер серии, дата выпуска (для иммунобиологических ЛП), номер регистрационного удостоверения, срок годности, способ применения
О	Г	дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия либо количество доз в упаковке, лекарственная форма
В	067	ИЗГОТОВЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ АПТЕЧНЫМИ ОРГАНИЗАЦИЯМИ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ
О	А	по рецептам на ЛП, по требованиям медицинских организаций
О	Б	по рецептам на ветеринарные ЛП
О	В	по требованиям ветеринарных организаций
О	Г	по просьбе посетителя аптеки на основании предъявленного им флакона с этикеткой ранее применяемого изготовленного в аптеке ЛП
В	068	ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ ЛС УТВЕРЖДАЮТСЯ
О	А	Министерством здравоохранения РФ
О	Б	Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения или ее территориальным органом (Росздравнадзор)
О	В	Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека или ее территориальным органом (Роспотребнадзор)
О	Г	Органом исполнительной власти в сфере здравоохранения субъекта РФ
В	069	ПО КАКОМУ ПОКАЗАТЕЛЮ ПРОВЕРЯЕТСЯ ЛЕКАРСТВЕННОЕ РАСТИТЕЛЬНОЕ СЫРЬЕ ПРИ ПОСТУПЛЕНИИ НА ПРЕДПРИЯТИЕ:
О	А	вкус;
О	Б	маркировка;
О	В	микробиологическая чистота;

О	Г	внешние признаки
В	070	В КАКИХ СЛУЧАЯХ СТЕРИЛЬНЫЕ РАСТВОРЫ СЧИТАЮТСЯ ЗАБРАКОВАННЫМИ?
О	А	раствор прозрачный;
О	Б	прокручивается металлический колпачок;
О	В	не проведен посерийный контроль на пирогенность;
О	Г	качественный состав соответствует требованиям государственной фармакопеи
В	071	ПРИ ПОСТУПЛЕНИИ РЕЦЕПТОВ В АПТЕКУ ПРОВИЗОР – ТЕХНОЛОГ ДОЛЖЕН ПРОВЕРИТЬ:
О	А	наличие всех необходимых реквизитов;
О	Б	наличие круглой печати ЛПУ;
О	В	правильность проведенных расчетов;
О	Г	наличие подписи руководителя ЛПУ
В	072	СРОК ХРАНЕНИЯ «ЖУРНАЛА РЕГИСТРАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ КОНТРОЛЯ «ВОДЫ ОЧИЩЕННОЙ» «ВОДЫ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ»» СОСТАВЛЯЕТ:
О	А	не храниться;
О	Б	1 год;
О	В	2 года;
О	Г	5 лет
В	073	ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ - ЭТО:
О	А	лекарственное средство в виде лекарственной формы, применяемое для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности;
О	Б	вещество неорганического или органического происхождения, используемые в процессе производства, изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств
О	В	состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта;
О	Г	лекарственное средство, произведенное или изготовленное по специальной технологии;
В	074	СРОК ХРАНЕНИЯ «ЖУРНАЛА РЕГИСТРАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ КОНТРОЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА ПОДЛИННОСТЬ» СОСТАВЛЯЕТ:
О	А	не храниться;
О	Б	1 год;
О	В	2 года;
О	Г	5 лет
В	075	ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ СЛЕДУЕТ ХРАНИТЬ:
О	А	при условиях, указанных предприятием - производителем лекар-

		ственных средств на упаковке
О	Б	в зависимости от физико-химических свойств входящих в его состав фармацевтических субстанций, независимо от условий, указанных предприятием - производителем
О	В	согласно температуре, установившейся в помещении
О	Г	согласно Приказу МЗ РФ от 13.11.1996 № 377
В	076	ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ФИЗИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ ПРОВЕРЯЮТ:
О	А	вкус;
О	Б	внешний вид;
О	В	количество доз;
О	Г	запах
В	077	В КАКОМ СЛУЧАЕ ПРОВОДИТСЯ ФИЗИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ИЗГОТОВЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В АПТЕЧНЫХ УЧРЕЖДЕНИЯХ?
О	А	каждая серия фасовки лекарственных средств в количестве не менее 5 упаковок;
О	Б	лекарственные формы, изготовленные по рецептам врачей, не менее 3% от количества, изготовленного за день;
О	В	лекарственные формы, изготовленные по рецептам врачей, не менее 5% от количества, изготовленного за день;
О	Г	каждая серия стерильных лекарственных форм после стерилизации
В	078	ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ОРГАНОЛЕПТИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ ПРОВЕРЯЮТ?
О	А	вязкость;
О	Б	масса;
О	В	цвет;
О	Г	масса отдельных доз (не менее 2 доз)
В	079	ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ХИМИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ИЗГОТОВЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ средств определяют:
О	А	содержание тяжелых металлов;
О	Б	растворимость;
О	В	радиоактивная чистота;
О	Г	испытания на чистоту и допустимые пределы примесей;
В	080	ПЕРИОДИЧНОСТЬ ПРОВЕДЕНИЯ ХИМИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ ВОДЫ ОЧИЩЕННОЙ:
О	А	2 раза в день;
О	Б	ежедневно;
О	В	1 раз в неделю;
О	Г	2 раза в месяц
В	090	ОБЯЗАТЕЛЬНОМУ КАЧЕСТВЕННОМУ АНАЛИЗУ ПОДВЕРГАЮТСЯ:
О	А	лекарственные средства, изготовленные на фармацевтических производствах;

О	Б	лекарственные средства промышленного производства, расфасованные в аптеке;
О	В	вода, поступающая на дистилляцию;
О	Г	лекарственные средства промышленного производства, поступающие в аптеку
В	091	ОБЯЗАТЕЛЬНОМУ КАЧЕСТВЕННОМУ И КОЛИЧЕСТВЕННОМУ АНАЛИЗУ ПОДВЕРГАЮТСЯ:
О	А	мази;
О	Б	вода, поступающая на дистилляцию;
О	В	порошки;
О	Г	растворы для внутреннего применения;
В	092	ВЫБОРОЧНОМУ КАЧЕСТВЕННОМУ И КОЛИЧЕСТВЕННОМУ АНАЛИЗУ ПОДВЕРГАЮТСЯ:
О	А	лекарственные средства, изготовленные по рецептам врачей;
О	Б	вода очищенная;
О	В	полуфабрикаты;
О	Г	стерильные растворы для наружного применения
В	093	ТРЕБОВАНИЯ К ОРГАНИЗАЦИИ ПРОЦЕССА ИЗГОТОВЛЕНИЯ СТЕРИЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ:
О	А	разрешается одновременное изготовление на одном рабочем месте стерильных растворов, содержащих одно и тоже действующее вещество в различных концентрациях;
О	Б	качество воды очищенной должно соответствовать требованиям государственной фармакопеи;
О	В	разрешается одновременное изготовление на одном рабочем месте нескольких стерильных растворов, содержащих различные действующие вещества;
О	Г	допускается изготовление стерильных растворов при отсутствии данных о химической совместимости входящих компонентов
В	094	КАРТА РЕГИСТРАЦИИ ТЕМПЕРАТУРЫ И ВЛАЖНОСТИ ХРАНИТСЯ В ТЕЧЕНИЕ:
О	А	одного года, не считая текущего
О	Б	двух лет, не считая текущего
О	В	трех лет, с учетом текущего
О	Г	трех лет, не считая текущего
В	095	КАЛИБРОВКА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ ЭТО:
О	А	совокупность операций, выполняемых в целях определения действительных значений метрологических характеристик средств измерений
О	Б	совокупность операций, устанавливающих соотношение между единицами величин, воспроизводимых эталонами единиц величин одного уровня точности и в одинаковых условиях
О	В	совокупность операций, выполняемых в целях подтверждения соответствия средств измерений метрологическим требованиям
О	Г	поверка средств измерений, находящихся в эксплуатации или на

		хранении, выполняемая через установленные межповерочные интервалы времени
В	096	ПОВЕРКА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ ЭТО:
О	А	совокупность операций, выполняемых в целях подтверждения соответствия средств измерений метрологическим требованиям
О	Б	совокупность операций, выполняемых в целях определения действительных значений метрологических характеристик средств измерений
О	В	совокупность операций, устанавливающих соотношение между единицами величин, воспроизводимых эталонами единиц величин одного уровня точности и в одинаковых условиях
О	Г	калибровка средств измерений, через установленные интервалы времени
В	097	ХРАНЕНИЕ ОГНЕОПАСНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ В СООТВЕТСТВИИ С:
О	А	Приказом Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н
О	Б	Постановлением Правительства РФ от 11.05.2010 № 318
О	В	Приказом МЗ РФ от 12.11.1997 № 330
О	Г	Приказом МЗ РФ от 29.09.2010 № 846н
В	098	ПЕРЕЧЕНЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ПОДЛЕЖАЩИХ ПРЕДМЕТНО-КОЛИЧЕСТВЕННОМУ УЧЕТУ, УТВЕРЖДАЕТ:
О	А	Приказ Минздрава России от 22.04.2014 № 183н
О	Б	Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н
О	В	Приказ Минздравсоцразвития и РФ от 14.12.2005 № 785
О	Г	Постановление Правительства РФ от 29.12.2007 № 964
В	099	ТЕРМИН «ЗАЩИЩЕННОЕ ОТ СВЕТА МЕСТО» СОГЛАСНО ГФ XIII ОЗНАЧАЕТ:
О	А	хранение в помещениях, обеспечивающих защиту от прямого и искусственного освещения
О	Б	место, в котором приняты меры для избегания попадания теплового излучения
О	В	место, в котором приняты меры для избегания попадания ультрафиолетовых лучей и ионизирующего излучения
О	Г	место, в котором приняты меры для избегания попадания инфракрасных лучей
В	100	ДЛЯ НАБЛЮДЕНИЯ ЗА ТЕМПЕРАТУРОЙ И ВЛАЖНОСТЬЮ В ПОМЕЩЕНИИ ТЕРМОМЕТРЫ И ПСИХРОМЕТРЫ РАЗМЕЩАЮТСЯ ОТ ПОЛА НА ВЫСОТЕ:
О	А	1,5-0,7 м
О	Б	не менее 3 м
О	В	не менее 2 м
О	Г	1,0-0,7 м
В	101	ДЛЯ НАБЛЮДЕНИЯ ЗА ТЕМПЕРАТУРОЙ И ВЛАЖНОСТЬЮ

		ПОМЕЩЕНИЯ ТЕРМОМЕТРЫ И ПСИХРОМЕТРЫ РАЗМЕЩАЮТСЯ
О	А	в доступном для персонала месте
О	Б	около окон
О	В	в сухом месте
О	Г	на наружной стене помещения
В	102	В ПОМЕЩЕНИЯХ ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ТЕРМОМЕТРЫ И ПСИХРОМЕТРЫ РАЗМЕЩАЮТСЯ:
О	А	на внутренней стене помещения
О	Б	на наружной стене помещения
О	В	около дверей
О	Г	около окон
В	103	ПОКАЗАНИЯ ПРИБОРОВ В «ЖУРНАЛЕ РЕГИСТРАЦИИ ПАРАМЕТРОВ ВОЗДУХА» РЕГИСТРИРУЮТ:
О	А	1 раз в день
О	Б	2 раза в день, в начале и в конце рабочего дня
О	В	по мере необходимости;
О	Г	в случае изменения погодных условий;
В	0104	«ЖУРНАЛ РЕГИСТРАЦИИ ПАРАМЕТРОВ ВОЗДУХА» ВЕДЕТСЯ:
О	А	в течение 1 года и хранится 1 год, не считая минувшего
О	Б	в течение 1 года и хранится 2 года, не считая минувшего
О	В	в течение 1 года и хранится 5 лет, не считая минувшего
О	Г	до полного использования бумажного или электронного носителя, затем не хранится

2.2 Ситуационные задачи

Вид	Код	Текст названия трудовой функции/ текст элемента мини-кейса
Н	-	001
И	-	ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ
У	-	В государственной аптеке № 5 г. У. необходимо изготовить 20% раствор магния сульфата для инъекций (200 ампул по 10 мл), $K_{расх} = 1,06$; $\rho = 1,1159$ г/мл.
В	1	Каков порядок расчета ингредиентов для производства?
Э	-	<p>Раствор магния сульфата 20 % для инъекций Состав раствора (ГФ X): Магния сульфата 200,0 Воды для инъекций до 1 л Объем раствора для заполнения 200 ампул по 10 мл с учетом фактического объема заполнения (10,5 мл - для невязких растворов) составляет: $10,5 \text{ мл} \times 200 = 2100 \text{ мл}$ Для получения 2100 мл раствора магния сульфата 20 % следует взять Магния сульфата: 200,0 - на 1000 мл x - на 2100 мл $x = 420,0 \text{ г}$ Масса 2100 мл раствора магния сульфата 20 % составляет: $2100 \text{ мл} \times 1,1159 = 2343,39 \text{ г}$ Объем воды для инъекций определяют по разности: $2343,39 - 420 = 1923,39 \text{ г}$ или мл При расчете с $K_{расх.} = 1,06$ необходимо взять: Магния сульфата $420 \text{ г} \times 1,06 = 445,2 \text{ г}$ Воды для инъекций $1923,39 \times 1,06 = 2038,8 \text{ г}$ или мл Рабочая пропись Магния сульфата 445,2 г Воды для инъекций 2038,8 г или мл</p>
P2	-	Ответ дан верно
P1	-	Дан частично правильный ответ
P0	-	Дан неправильный ответ
В	2	Каков порядок составления рабочей прописи для производства?
Э	-	<p>Рабочая пропись Магния сульфата 445,2 г Воды для инъекций 2038,8 г или мл</p>
P2	-	Ответ дан верно
P1	-	Дан частично правильный ответ
P0	-	Дан неправильный ответ
Н	-	002
И	-	ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ
У	-	В государственной аптеке № 335 г. С. необходимо изготовить 5% раствор кислоты аскорбиновой для инъекций (200 ампул по 1 мл), $K_{расх.} = 1,04$; $\rho = 1,0180$ г/мл.

В	1	Какие виды стандартизации необходимо провести чтобы предупредить поступление в аптеку товаров ненадлежащего качества?
Э	-	Приёмочный контроль Органолептический контроль Качественный анализ Количественный анализ
P2	-	Ответ дан верно
P1	-	Дан частично правильный ответ
P0	-	Дан неправильный ответ
В	2	Каков порядок расчета ингредиентов для производства?
Э	-	<p>Для получения 220 мл раствора кислоты аскорбиновой 5 % следует взять</p> <p>1) кислоты аскорбиновой: 50,0 - на 1000 мл x - на 220 мл</p> $x = \frac{50 \cdot 220}{1000} = 11 \text{ г}$ <p>2) натрия гидрокарбоната: 23,85 - на 1000 мл x - на 220 мл</p> $x = \frac{23,85 \cdot 220}{1000} = 5,247 \text{ г}$ <p>3) натрия метабисульфита: 1,0 - на 1000 мл x - на 220 мл</p> $x = \frac{1,0 \cdot 220}{1000} = 0,22 \text{ г}$ <p>Масса 220 мл раствора кислоты аскорбиновой 5 % составляет: $m(p\text{-ра}) = 220 \text{ мл} \times 1,0180 = 223,96 \text{ г}$ Объем воды для инъекций определяют по разности: $m(H_2O) = m(p\text{-ра}) - m(\text{натрия гидрокарбоната, NaHCO}_3) - m(\text{натрия метабисульфита, Na}_2\text{S}_2\text{O}_5)$ $223,96 - 11 - 5,247 - 0,22 = 207,493 \text{ г или мл}$ При расчете с Красх.=1,04 необходимо взять: аскорбиновой кислоты $11 \cdot 1,06 = 11,66 \text{ г}$ натрия гидрокарбоната $5,247 \cdot 1,06 = 5,56 \text{ г}$ натрия метабисульфита $0,22 \cdot 1,06 = 0,2332 \text{ г}$ Воды для инъекций $207,493 \cdot 1,06 = 219,94 \text{ мл}$ К легкоокисляющимся веществам относятся аскорбиновая кислота, имеющая эндиольную группу с подвижными атомами водорода. При воздействии кислорода она переходит в 2,3-дикетогулоновую кислоту, лишенную С-витаминной активности. В кислых растворах при pH 1,0-4,0 аскорбиновая кислота разлагается с образованием альдегида фурфурола, что обуславливает желтую окраску.</p>
P2	-	Ответ дан верно
P1	-	Дан частично правильный ответ

P0	-	Дан неправильный ответ
B	3	Каким образом осуществляется стабилизация продукта?
Э	-	Для стабилизации применяют антиоксидант натрия метабисульфит в количестве 2,0 г на 1 л 5% раствора и ампулируют в токе углекислого газа.
P2	-	Ответ дан верно
P1	-	Дан частично правильный ответ
P0	-	Дан неправильный ответ
B	4	Каким образом осуществляется стерилизация продукта?
Э	-	Стерилизуют текучим паром при 100°C в течение 15 минут.
P2	-	Ответ дан верно
P1	-	Дан частично правильный ответ
P0	-	Дан неправильный ответ
B	5	Перечислите нормативные документы, регламентирующие производство ампул в аптечных организациях.
Э	-	приказ МЗ РФ от 21 октября 1997 года N 309 «Об утверждении Инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)», нормативных документов в области стандартизации (национальные, межгосударственные стандарты) и технического регулирования (технические регламенты), а также технических условий, разработанных на соответствующую продукцию.
P2	-	Ответ дан верно
P1	-	Дан частично правильный ответ
P0	-	Дан неправильный ответ

H	-	003
I	-	ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ
У	-	<p>В рецептурно-производственный отдел аптеки поступил рецепт, содержащий следующую пропись.</p> <p>Rp.: Infusioherbae Adonidis 200 ml Dimedroli 0,5 Natriibromidi 3,0 Tincturae Leonuri 10 ml Misce. Da. Signa. Внутреннее.</p> <p>По 1 столовой ложке 3 раза в день.</p> <p>Провизор-технолог провел фармацевтическую экспертизу рецепта и поручил изготовить этот лекарственный препарат молодому фармацевту. Тот сделал расчеты на обратной стороне паспорта письменного контроля, изготовил микстуру, оформил лицевую сторону паспорта письменного контроля и отдал провизору-технологу на проверку.</p> <p>При проверке паспорта письменного контроля и проведении опросного контроля выяснилось, что фармацевт изготовил микстуру следующим образом.</p> <p>Он отмерил в подставку 160 мл воды, растворил 0,5 димедрола, профильтровал во флакон для отпуска, добавил 15 мл концентрата натрия бромида 1:5.</p>

		В последнюю очередь по частям при перемешивании добавил 40 мл экстракта-концентрата горичвета жидкого 1:2 и 10 мл настойки пустырника. Провизор-технолог сделал вывод, что «микстура изготовлена неудовлетворительно», указал на ошибки и рекомендовал изготовить микстуру заново.
В	1	В чем заключалась фармацевтическая экспертиза прописи рецепта?
Э	-	На этапе фармацевтической экспертизы прописи данного рецепта проверяют совместимость ингредиентов и лечебные дозы димедрола.
P2	-	Ответ дан верно
P1	-	Дан частично правильный ответ
P0	-	Дан неправильный ответ
В	2	Согласны ли Вы с выводом провизора-технолога, что лекарственный препарат изготовлен неудовлетворительно? Какие ошибки допустил фармацевт?
Э	-	ЛП изготовлен неудовлетворительно, так как фармацевт допустил существенные ошибки, отразившиеся на его качестве: - неверен объем 40 мл экстракта-концентрата адониса жидкого 1:2; его следовало взять 13 мл с учетом стандартного соотношения настоя горичвета 1:30, - неверно рассчитан объем воды, так как не учтен объем концентрата натрия бромид; воды следовало взять 145 мл, а не 160 мл.
P2	-	Ответ дан верно
P1	-	Дан частично правильный ответ
P0	-	Дан неправильный ответ
В	3	Приведите расчеты по данной прописи.
Э	-	Расчеты: $V_{\text{общий}} = 210 \text{ мл}$ $M_{\text{лрс}} = 200 \times 1,0 : 30 = 6,66$ $V_{\text{экстракта-концентрата 1:2}} = 6,66 \times 2 = 13,32 \text{ мл}$ $V_{\text{раствора натрия бромид 1:5}} = 3,0 \times 5 = 15 \text{ мл}$ $C_{\text{димедрола по рецепту}} = 0,5 \times 100\% : 210 = 0,24\%$ $C_{\text{max}} = 1 : 0,86 = 1,2\%$, значит увеличение объема не учитывают. $V_{\text{воды}} = 210 - 10 - 15 - 13 = 172 \text{ мл}$
P2	-	Ответ дан верно
P1	-	Дан частично правильный ответ
P0	-	Дан неправильный ответ
В	4	Как должен быть оформлен паспорт письменного контроля по данному рецепту?
Э	-	ППК Дата, № рецепта Aquaepurificatae 172ml Dimedroli 0,5 SolutionisNatriibromidi 1:5 15 ml ExtractiAdonidisfluidistandartisati 1:2- 13 ml TincturaeLeonuri 10 ml Общийобъем 210 мл

		Приготовил Проверил
P2	-	Ответ дан верно
P1	-	Дан частично правильный ответ
P0	-	Дан неправильный ответ
В	5	Укажите, как должна быть оформлена эта микстура к отпуску и срок ее хранения.
Э	-	Эту микстуру отпускают во флаконе светозащитного стекла соответствующего объема с основной этикеткой «Внутреннее. Микстура» с зеленой сигнальной полосой. Предупредительные надписи: «Беречь от детей», «Хранить в прохладном, защищенном от света месте», «Перед употреблением взбалтывать». На обратной стороне рецепта указывают, что использован экстракт-концентрат во избежание недоразумений при повторном обращении (микстуры, изготовленные из ЛРС и экстрактов-концентратов отличаются по внешнему виду). Срок хранения 10 суток.
P2	-	Ответ дан верно
P1	-	Дан частично правильный ответ
P0	-	Дан неправильный ответ

Н	-	004
И	-	ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ
У	-	На фармацевтическом предприятии ОАО «ХФФАРМ» города Н. поступил заказ на изготовление 150 кг мази стрептоцида
В	1	Рассчитайте расходные нормы на получение мази стрептоцида, если расходный коэффициент равен 1,044.
Э	-	Мазь стрептоцидовая: Стрептоцида белого -10,0 Вазелина – 90,0 Для изготовления 150 кг мази необходимо взять: <u>Стрептоцида белого:</u> 10 г ----- 0,1 кг мази X г ----- 150 кг мази $X = (150 * 10) \backslash 0,1 = 15000 \text{ г} = 15 \text{ кг}$ С учетом расходного коэффициента = $15 * 1,044 = 15,66 \text{ кг}$ <u>Вазелина:</u> 90 г ----- 0,1 кг мази X г ----- 150 кг мази $X = (150 * 90) \backslash 0,1 = 135000 \text{ г} = 135 \text{ кг}$ С учетом расходного коэффициента = $135 * 1,044 = 140,94 \text{ кг}$ Стрептоцида белого - 15,66 кг Вазелина – 140,94 кг
P2	-	Ответ дан верно
P1	-	Дан частично правильный ответ
P0	-	Дан неправильный ответ

В	2	В каких случаях проводится изготовление концентрата мази?
Э	-	При изготовлении мазей-растворов во избежание потери времени на плавление основ и растворение лекарственных веществ целесообразно использовать заранее приготовленные концентрированные полуфабрикаты — мазевые концентраты, разбавляемые основой соответственно требованиям рецепта. Применение концентратов позволяет существенно ускорить процесс приготовления мазей, отпущать больному, повысить стабильность и удобство транспортировки. Мази-концентраты в большинстве случаев готовят по наиболее часто встречающимся прописям. В качестве основы в таких мазях можно использовать алюминия гидроксид, порошок корня алтея, полисахариды, фитостерины, бентонитовые глины, легконабухающие в воде и образующие массы мазиобразной консистенции. Для быстрого изготовления мази из концентрата необходимо добавить воду и ввести требующиеся дополнительные лекарственные вещества (если они не предусмотрены прописью концентрата).
P2	-	Ответ дан верно
P1	-	Дан частично правильный ответ
P0	-	Дан неправильный ответ
В	3	В каких случаях проводится гомогенизация мази?
Э	-	Гомогенизацию мазей проводят, если при перемешивании не удается получить необходимую степень дисперсности лекарственных веществ. Осуществляется в жерновых мельницах либо валковых мазетерках, а также аппарат РПА.
P2	-	Ответ дан верно
P1	-	Дан частично правильный ответ
P0	-	Дан неправильный ответ
В	4	К какому типу основ относится основа данной мази?
Э	-	Дифильная
P2	-	Ответ дан верно
P1	-	Дан частично правильный ответ
P0	-	Дан неправильный ответ
В	5	По каким показателям качества стандартизуют данную мазь?
Э	-	Средняя масса, однородность, химическая индифферентность, качественный и количественный анализ, микробиологическая чистота
P2	-	Ответ дан верно
P1	-	Дан частично правильный ответ
P0	-	Дан неправильный ответ

Н	-	005
И	-	ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ
У	-	На фармацевтическом предприятии ООО «ФАРМозель» необходимо получить 200 лядисных карандашей

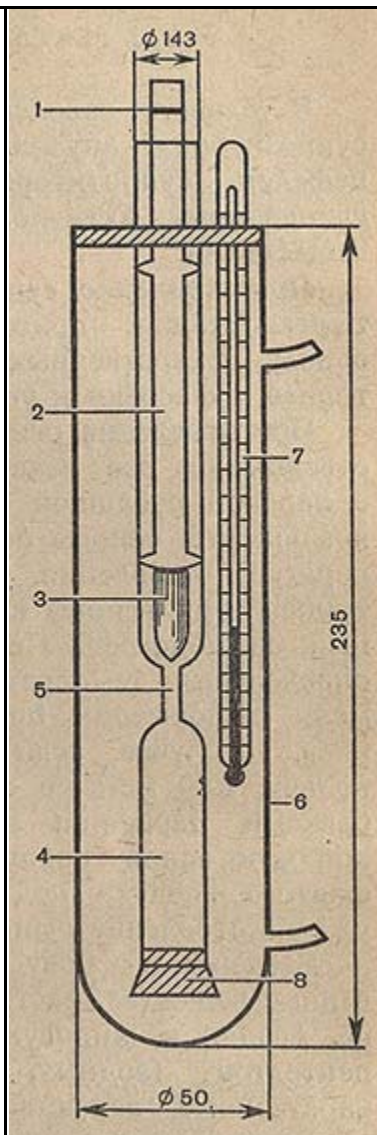
В	1	Составьте расходные нормы, если масса одного карандаша равна 0,55 г и коэффициент расходный равен 1,035
Э	-	Для изготовления 200ляписных карандашей необходимо взять Серебра нитрата = $0,55 * 0,1 * 200 * 1,035 = 11,385$ г Основы = $0,55 * 0,9 * 200 * 1,035 = 102,465$ г
P2	-	Ответ дан верно
P1	-	Дан частично правильный ответ
P0	-	Дан неправильный ответ
В	2	Изложите технологию карандашей.
Э	-	Медицинские карандаши на гидрофобной основе получают выливанием или прессованием. В котле с паровой рубашкой расплавляют основу (парафин, воск, спермацет, церезин, ланолин и др.), растворяют в ней лекарственное вещество, процеживают горячий раствор и разливают его в формы, предварительно смазанные мыльным спиртом или глицерином и установленные на льду. После остывания в течение 20 – 30 минут карандаши достают из формы, проверяют их качество и вставляют в пенал из пластмассы или упаковывают в фольгу, целлофан, пергамент.
P2	-	Ответ дан верно
P1	-	Дан частично правильный ответ
P0	-	Дан неправильный ответ
В	3	Дайте понятие медицинских карандашей?
Э	-	Медицинские карандаши – это твердая дозированная лекарственная форма для наружного применения
P2	-	Ответ дан верно
P1	-	Дан частично правильный ответ
P0	-	Дан неправильный ответ
В	4	По каким показателям качества стандартизуют медицинские карандаши?
Э	-	Средняя масса, однородность, температура плавления, качественный и количественный анализ, микробиологическая чистота
P2	-	Ответ дан верно
P1	-	Дан частично правильный ответ
P0	-	Дан неправильный ответ
В	5	Охарактеризуйте условия и режим хранения медицинских карандашей.
Э	-	Медицинские карандаши хранят при температуре $18-20 \pm 2^{\circ}\text{C}$ и влажности 45 % в течение 12 месяцев
P2	-	Ответ дан верно
P1	-	Дан частично правильный ответ
P0	-	Дан неправильный ответ
Н	-	006
И	-	ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

У	-	В технологической аптеке ООО «Карандаш» необходимо изготовить 20 ментоловых карандашей
В	1	Рассчитайте расходные нормы, если масса карандаша – 5 г и расходный коэффициент равен 1,030.
Э	-	Для изготовления 20 ментоловых карандашей необходимо взять Ментола = $5 * 0,1 * 20 * 1,030 = 10,3$ г Основы = $5 * 0,9 * 20 * 1,03 = 92,7$ г
P2	-	Ответ дан верно
P1	-	Дан частично правильный ответ
P0	-	Дан неправильный ответ
В	2	Изложите технологию карандашей
Э	-	Медицинские карандаши на гидрофобной основе получают выливанием или прессованием. В котле с паровой рубашкой расплавляют основу (парафин, воск, спермацет, церезин, ланолин и др.), растворяют в ней лекарственное вещество, процеживают горячий раствор и разливают его в формы, предварительно смазанные мыльным спиртом или глицерином и установленные на льду. После остывания в течение 20 – 30 минут карандаши достают из формы, проверяют их качество и вставляют в пенал из пластмассы или упаковывают в фольгу, целлофан, пергамент.
P2	-	Ответ дан верно
P1	-	Дан частично правильный ответ
P0	-	Дан неправильный ответ
В	3	Дайте понятие и виды медицинских карандашей
Э	-	Медицинские карандаши – мягкая лекарственная форма для наружного применения, имеющая вид цилиндрических палочек длиной до 5 – 6 см и толщиной 4 – 8 мм или сферических конусов, округло заостренных с одного конца, массой от 0,5 – 0,6 до 10 г. В форме карандашей выпускаются некоторые обезболивающие и отвлекающие вещества, антисептические средства Виды: плавленные, мазевые, репеллентные, противостудные, стоматологические
P2	-	Ответ дан верно
P1	-	Дан частично правильный ответ
P0	-	Дан неправильный ответ
В	4	По каким показателям качества стандартизуют медицинские карандаши?
Э	-	Время полной деформации, средняя масса, однородность, температура плавления, качественный и количественный анализ, микробиологическая чистота
P2	-	Ответ дан верно
P1	-	Дан частично правильный ответ
P0	-	Дан неправильный ответ

В	5	Охарактеризуйте условия и режим хранения медицинских карандашей.
Э	-	Медицинские карандаши хранят при температуре 18-20 ±2°С и влажности 45 % в течение 12 месяцев
P2	-	Ответ дан верно
P1	-	Дан частично правильный ответ
P0	-	Дан неправильный ответ

Н	-	007
И	-	ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ
У	-	На фармацевтическом предприятии ООО «НориФАРМик» необходимо изготовить 30000 суппозиториев «БЕТИОЛ» с экстрактом красавки
В	1	Какой тип основы необходимо использовать для производства этих суппозиториев?
Э	-	Для данного типа суппозиториев в качестве основы используют сплав состава: гидрожира 50%, парафина 20% и масла какао 30% Тип основы - липофильный
P2	-	Ответ дан верно
P1	-	Дан частично правильный ответ
P0	-	Дан неправильный ответ
В	2	Рассчитайте расходные нормы, если расходный коэффициент равен 1,018
Э	-	Суппозитории «Бетиол» содержат экстракта красавки 0,015 г; ихтиола – 0,2 г. Масса одного суппозитория = 1,4 г Масса основы = 1,4 – 0,015 – 0,2 = 1,185 г Для производства 30000 суппозиториев необходимо взять: Экстракта красавки = 0,015 * 30000 * 1,018 = 458,1 г Ихтиола = 0,2 * 30000 * 1,018 = 6108 г Основы = 1,185 * 30000 * 1,018 = 36189,9 г Необходимо приготовить в качестве основы сплав состава: гидрожира 50% (18094,95 г), парафина 20% (7237,98 г) и масла какао 30% (10856,97 г).
P2	-	Ответ дан верно
P1	-	Дан частично правильный ответ
P0	-	Дан неправильный ответ
В	3	Изложите технологию суппозиториев
Э	-	В соответствии с прописью отвешивают все лекарственные вещества. В реактор с паровой рубашкой и якорной мешалкой загружают компоненты основы последовательно с учетом их температуры плавления. При этом не следует повышать температуру основы выше 70° С и допускать длительный ее подогрев. После этого отбирают пробу для определения температуры плавления основы и времени деформации пробно изготовленных суппозиториев. В случае, если температура плавления основы больше или меньше заданной, то ее исправляют до-

		бавками парафина или гидрожира. Изготовленную жировую основу пропускают через фильтр, с помощью сжатого воздуха подают в реактор, где происходит уже изготовление суппозиторной массы. Затем в основу вводят экстракт красавки и ихтиол. Полученную взвесь охлаждают и разливают в формы
P2	-	Ответ дан верно
P1	-	Дан частично правильный ответ
P0	-	Дан неправильный ответ
В	4	Каким образом определяют структурно-механические свойства суппозитория?
Э	-	О структурно-механических свойствах основ судят по времени полной деформации суппозитория, приготовленного из испытуемой основы, определяемой при температуре 37° С. Определение проводят в приборе, описанном в ГФХ (см. рис). Этот прибор состоит из стеклянной трубки (4) длиной 235 мм и диаметром 14,7 мм, сужающейся в середине (5) (диаметр сужения 5-6 мм, длина 15 мм). Трубка снизу закрыта резиновой пробкой (8). С помощью большой пробки трубка укрепляется в стеклянном кожухе (6), снабженном двумя отводящими патрубками. Высота кожуха 235 мм, диаметр 50 мм. Внутри трубки помещается стеклянный стержень (2) длиной 180 мм и диаметром 9 мм, имеющий внизу расширение 14 мм. На стержне нанесена риска (1), совпадающая с верхним краем трубки (3). Масса стержня 30 г. Внутри кожуха находится термометр (7). Прибор монтируется на штативе.



Методика определения: в кожух подают воду постоянной температуры (37°C). Наливают 15 мл воды в трубку так, чтобы часть ее ниже сужения была заполнена, и ждут 5 мин, в течение которых выравнивается температура всех частей прибора. Затем в трубку спускают суппозитории заостренным концом вниз, сверху на него помещают стержень и сразу включают секундомер. Отмечают время, в течение которого стержень погрузился до риски (нулевого деления). Это время принимают за время полной деформации, которое должно быть в пределах 3-15 мин. Стержень должен опускаться под действием только своей массы.

P2	-	Ответ дан верно
P1	-	Дан частично правильный ответ
P0	-	Дан неправильный ответ
В	5	По каким показателям качества стандартизуют суппозитории?
Э	-	Время полной деформации, средняя масса, однородность, температура плавления, качественный и количественный анализ, микробиологическая чистота
P2	-	Ответ дан верно
P1	-	Дан частично правильный ответ
P0	-	Дан неправильный ответ

Н	-	008
И	-	ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ
У	-	В аптеку города Н. обратился пациент с рецептом на пропись дерматологической мази следующего состава: Rp: Dimedroli 0,5 Lanolini Vaseliniana 5,0 M.f. unguentum. D.S. Наносить на пораженные участки кожи. Провизор принял рецепт на изготовление. Опишите действия провизора при изготовлении данной прописи.
В	1	Приведите определение мазей как лекарственной формы. Перечислите требования, предъявляемые к мазям, укажите их классификацию.
Э	-	Мази – это мягкая лекарственная форма, предназначенная для нанесения на кожу, раны и слизистые оболочки. Классификации: 1) По типу дисперсности: гомогенные (сплавы-растворы), гетерогенные (суспензионные, эмульсионные) и комбинированные. 2) По консистенции: собственно мази, гели, пасты, кремы, линименты. 3) По назначению: дерматологические, глазные, назальные, ушные, ректальные, вагинальные, уретральные. 4) По основе: на гидрофильной, гидрофобной, эмульсионной, многофазной основе. Требования к мазям: стабильность, удобство нанесения, дисперсность лекарственных веществ, равномерность распределения лекарственного вещества по основе.
P2	-	Ответ дан верно
P1	-	Дан частично правильный ответ
P0	-	Дан неправильный ответ
В	2	Классификация и примеры мазевых основ, используемых для экстенпорального изготовления мазей.
Э	-	Основы, используемые при производстве мазей, подразделяются на: - гидрофобные: жировые (липофильные) (природные жиры, растительные масла, гидрогенизированные жиры и их сплав с растительными маслами и жироподобными веществами и др.), углеводородные (вазелин, вазелиновое масло, петролат, парафин, церезин и другие сплавы углеводородов), силиконовые (эсилон-аэросильная основа и др.) и пр. ; - гидрофильные: гели высокомолекулярных углеводов (эффиры целлюлозы, крахмала, агара) и белков (желатина, коллагена и др.), гели неорганических веществ (бентонита), гели синтетических высокомолекулярных соединений (полиэтиленоксида, поливинилпирролидона, полиакриламида) и др. ; - дифильные:

		абсорбционные основы – безводные сплавы гидрофобных основ (сплав вазелина с эмульгатором Т1, Т2 или другими эмульгаторами), эмульсионные основы типа вода/масло (композиция воды, гидрофобной основы и соответствующего эмульгатора, консистентная эмульсия вода/вазелин и др.), реже масло/вода (композиция липофильных компонентов, эмульгаторов и воды, в качестве эмульгаторов используют натриевые, калиевые, триэтаноламиновые соли жирных кислот, полисорбат-80) и др.
P2	-	Ответ дан верно
P1	-	Дан частично правильный ответ
P0	-	Дан неправильный ответ
B	3	Особенности введения лекарственных веществ в мазевые основы в зависимости от физико-химических свойств вводимых веществ и мазевых основ при изготовлении дерматологических мазей.
Э	-	Вещества, растворимые в воде, вводят в гидрофобную и гидрофильную основы по типу эмульсии (предварительно растворив в воде), в гидрофильные основы – по типу раствора. Вещества, нерастворимые в воде и гидрофобной основе, вводят в любую основу по типу суспензии (предварительно максимально диспергировав). Вещества, растворимые в гидрофобной основе, вводят в гидрофобную основу по типу раствора, в гидрофильную основу – по типу эмульсии (предварительно растворив в небольшом количестве подходящего растворителя).
P2	-	Ответ дан верно
P1	-	Дан частично правильный ответ
P0	-	Дан неправильный ответ
B	4	Опишите технологию приготовления мази по вышеуказанной прописи.
Э	-	Стадии изготовления мази: 1) Подбор и подготовка посуды – используем ступку №5, пест. 2) Отвешиваем Димедрол на весах ВР-1, помещаем в ступку. 3) В ступку мерной пробиркой прибавляем 1,5 мл воды очищенной, растворяем Димедрол. 4) Отвешиваем на электронных весах 3,5 Ланолина безводного, помещаем в ступку. 5) Эмульгируем (перемешиваем пестом в одну сторону до появления характерного потрескивания). 6) Отвешиваем на электронных весах 5,0 Вазелина, помещаем в ступку. 7) Перемешиваем содержимое ступки в течение 2,5 минут. 8) Переносим готовую мазь в банку для отпуска.
P2	-	Ответ дан верно
P1	-	Дан частично правильный ответ
P0	-	Дан неправильный ответ
B	5	Как оформляется к отпуску изготовленная мазь? Каков срок годности данной лекарственной формы?
Э	-	Оформление к отпуску: этикетка «Наружное» с оранжевой сигнальной полосой, дополнительная этикетка «Хранить в прохладном, защищённом от света месте».

		Срок годности данной лекарственной формы 10 дней.
P2	-	Ответ дан верно
P1	-	Дан частично правильный ответ
P0	-	Дан неправильный ответ

Н	-	009
И	-	ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ
У	-	На фармацевтическом предприятии ООО «НФАРМол» необходимо изготовить 50000 штук таблеток «Фруктошка» в оболочке
В	1	Определите массу пленочного покрытия (массу одной оболочки в граммах и в процентах), если при нанесении оболочки на 50000 штук таблеток-ядер массой 0,5 г масса готовых таблеток составила 25,6 кг.
Э	-	<p>Масса таблеток-ядер = масса одной таблетки-ядра x количество таблеток = $0,5 \cdot 50000 = 25000 \text{ г} = 25 \text{ кг}$</p> <p>Масса пленочного покрытия = масса готовых таблеток – масса таблеток – ядер = $25,6 - 25 = 0,6 \text{ кг} = 600 \text{ г}$</p> <p>Масса одного пленочного покрытия (г) = масса пленочного покрытия : количество таблеток = $600 : 50000 = 0,012 \text{ г}$</p> <p>Масса пленочного покрытия (%) = (масса одного пленочного покрытия : массу пленочного покрытия) * 100% = $(0,012 : 600) * 100\% = 0,002\%$</p>
P2	-	Ответ дан верно
P1	-	Дан частично правильный ответ
P0	-	Дан неправильный ответ
В	2	Соответствуют ли таблетки требованиям НТД?
Э	-	<p>Согласно НТД (ГФ Х), вес таблетки, покрытой оболочкой, не должен превышать удвоенного веса таблетки без оболочки.</p> <p>Вес таблетки, покрытой оболочкой = масса таблетки-ядра + масса одной оболочки = $0,5 + 0,012 = 0,512 \text{ г}$</p> <p>Удвоенный вес таблетки без оболочки = масса таблетки-ядра * 2 = $0,5 * 2 = 1,0 \text{ г}$</p> <p>$0,512 < 1,0$, следовательно таблетки соответствуют требованиям НД.</p>
P2	-	Ответ дан верно
P1	-	Дан частично правильный ответ
P0	-	Дан неправильный ответ
В	3	Какие типы оболочек в производстве таблеток Вы знаете?
Э	-	Покрытия, наносимые на таблетки, можно разделить на 3 группы: дражированные, пленочные и прессованные.
P2	-	Ответ дан верно
P1	-	Дан частично правильный ответ
P0	-	Дан неправильный ответ
В	4	Укажите преимущества твердых лекарственных форм
Э	-	Твердые лекарственные формы (главным образом таблетки) – наиболее

		распространенные формы лекарственных средств, что связано с рядом преимуществ последних: приемлемость и простота в применении для пациента простота транспортировки и хранения достаточная стабильность по отношению к теплу, свету, влаге физическая устойчивость относительно высокая устойчивость к контаминации микроорганизмами способность содержать большинство лекарственных веществ простота упаковки в разные емкости простота идентификации
P2	-	Ответ дан верно
P1	-	Дан частично правильный ответ
P0	-	Дан неправильный ответ
В	5	Для чего необходима стадия гранулирования при производстве таблеток?
Э	-	Гранулирование - это процесс превращения порошкообразного материала в зерна определенной величины, что необходимо для улучшения сыпучести таблетированной смеси и предотвращения ее расслаивания. Гранулирование может быть «влажным» и «сухим». Влажное гранулирование связано с использованием жидкостей – растворов вспомогательных веществ; при сухом гранулировании к помощи смачивающих жидкостей или не прибегают, или используют их только на одной определенной стадии подготовки материала к таблетированию.
P2	-	Ответ дан верно
P1	-	Дан частично правильный ответ
P0	-	Дан неправильный ответ

Н	-	010
И	-	ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ
У	-	На фармацевтическом предприятии ООО «НФАРМин» необходимо изготовить 40000 штук суппозиторий «ОСАРБОН»
В	1	Составьте материальный баланс, рассчитайте выход, трату, расходный коэффициент, если было получено 112 кг готового продукта
Э	-	Уравнение материального баланса имеет следующий вид: $G_1 = G_2 + G_3 + G_4 + G_5$, где G_1 - масса исходных материалов; G_2 - готового продукта; G_3 - побочных продуктов; G_4 - отбросов; G_5 - материальных потерь, В случае отсутствия отходов производства уравнение материального баланса имеет вид: $G_1 = G_2 + G_5$, $G_1 = 114000$ г; $G_2 = 112000$ г; $G_5 = 2000$ г Технологический выход η - это отношение массы готового продукта G_2 к массе взятых исходных материалов G_1 , выраженное в процентах: $\eta = (G_2 / G_1) * 100\%$, $\eta = (112000 / 114000) * 100\% = 98,24\%$ Технологическая трата (Σ) - это отношение массы материальных потерь G_5 к массе исходных материалов G_1 , выраженное в процентах:

		$\Sigma = (G_5/ G_1)*100\% = (2000\backslash114000)*100\% = 1,75\%$ Расходный коэффициент ($K_{расх}$) - это отношение массы взятых исходных материалов к массе полученного готового продукта. $K_{расх}$ величина безразмерная, всегда больше единицы, рассчитывается с точностью до 0,001. $K_{расх} = G_1/ G_2 = 114000\backslash112000 = 1,017$
P2	-	Ответ дан верно
P1	-	Дан частично правильный ответ
P0	-	Дан неправильный ответ
В	2	Рассчитайте расходные нормы на получение 40000 суппозиторийев
Э	-	Суппозитории «Осарбон» содержат осарсола 0,025 г; кислоты борной – 0,3 г, глюкозы – 0,3. Масса одного суппозитория = $114000\backslash40000 = 2,85$ г Масса основы = $2,85 - 0,025 - 0,3 - 0,3 = 2,225$ г Для производства 40000 суппозиторийев необходимо взять: Осарсола = $0,025 * 40000 * 1,017 = 1017$ г Кислоты борной и глюкозы по = $0,3 * 40000 * 1,017 = 12204$ г Основы = $2,225 * 40000 * 1,017 = 90513$ г Необходимо приготовить в качестве основы сплав состава: гидрожира 50% ($90513*0,5=45256,5$ г), парафина 20% и масла какао 30%.
P2	-	Ответ дан верно
P1	-	Дан частично правильный ответ
P0	-	Дан неправильный ответ
В	3	Какие действия руководство аптеки должно предпринять в случае ошибочной приёмки товара?
Э	-	В сложившейся ситуации аптека имеет право документально зафиксировать возникшую проблему в форме претензионного письма поставщику. Содержанием претензионного письма могут быть вопросы, связанные с ненадлежащим качеством товаров и несоответствием условий их поставки, или иные проблемы. Согласно ГК РФ в договоре поставки в обязательном порядке должен присутствовать пункт, который бы определял способы разрешения споров и разногласий в досудебном разбирательстве. Поставщик обязан в оговоренные сроки предоставить ответ заявителю. В ином случае аптека может обратиться в судебную инстанцию, и уже арбитражный суд будет рассматривать иск в отношении поставщика. Для учета претензионных писем рекомендуется вести журнал, где будут указаны все предъявленные претензии и примечания с указанием информации по их разрешению.
P2	-	Ответ дан верно
P1	-	Дан частично правильный ответ
P0	-	Дан неправильный ответ
В	4	По каким показателям качества стандартизуют суппозитории?
Э	-	Время полной деформации, средняя масса, однородность, температура плавления, качественный и количественный анализ, микробиологическая чистота

P2	-	Ответ дан верно
P1	-	Дан частично правильный ответ
P0	-	Дан неправильный ответ
B	5	Чем могут быть обусловлены несовместимые сочетания в суппозиториях
Э	-	<p>Несовместимые сочетания в суппозиториях встречаются сравнительно редко. Они, как правило, обусловлены:</p> <ul style="list-style-type: none"> • взаимодействием лекарственных и вспомогательных веществ, например, серебра нитрата с органическими веществами суппозиторной основы (окислительно-восстановительный процесс); • снижением температуры плавления основы под воздействием лекарственных веществ (хлоралгидрата, эфирных масел, фенола); • синерезисом основ под действием электролитов (бромидов, йодидов, салицилатов) и солей тяжелых металлов (серебра, висмута, ртути); • несмешиваемостью основ с жидкими лекарственными веществами или растворами лекарственных веществ (адреналина гидрохлорида 1:1000).
P2	-	Ответ дан верно
P1	-	Дан частично правильный ответ
P0	-	Дан неправильный ответ

3. ПОКАЗАТЕЛИ И КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ

3.1. Критерии и шкалы оценивания выполнения тестовых заданий

Код компетенции	Качественная оценка уровня подготовки		Процент правильных ответов
	Балл	Оценка	
УК-1 , ПК-5, ПК-7, ПК-9	5	Отлично	90-100%
	4	Хорошо	80-89%
	3	Удовлетворительно	70-79%
	2	Неудовлетворительно	Менее 70%

3.2. Критерии и шкала оценивания знаний обучающихся

Код компетенции	Оценка 5 «отлично»	Оценка 4 «хорошо»	Оценка 3 «удовлетворительно»	Оценка 2 «неудовлетворительно»
УК-1 , ПК-5, ПК-7, ПК-9	Глубокое усвоение программного материала, логически стройное его изложение, дискуссионность данной проблематики, умение связать теорию с возможностями ее применения на практике, свободное решение за-	Твердые знания программного материала, допустимы несущественные неточности в ответе на вопрос, правильное применение теоретических положений при решении вопросов и задач, умение выбирать конкретные методы решения сложных задач, используя мето-	Знание основного материала, допустимы неточности в ответе на вопросы, нарушение логической последовательности в изложении программного материала, умение решать простые задачи на основе	Незнание значительной части программного материала, неумение даже с помощью преподавателя сформулировать правильные ответы на задаваемые вопросы, невыполнение прак-

	дач и обоснование принятого решения, владение методологией и методиками исследований, методами моделирования	ды сбора, расчета, анализа, классификации, интерпретации данных, самостоятельно применяя математический и статистический аппарат	базовых знаний и заданных алгоритмов действий, испытывать затруднения при решении практических задач	тических заданий
--	--	--	--	------------------

3.3. Критерии и шкала оценивания знаний обучающихся при проведении промежуточной аттестации в форме зачета

«ЗАЧТЕНО» – обучающийся дает ответы на вопросы, свидетельствующие о знании и понимании основного программного материала; раскрывает вопросы Программы по дисциплине верно, проявляет способность грамотно использовать данные обязательной литературы для формулировки выводов и рекомендаций; показывает действенные умения и навыки; излагает материал логично и последовательно; обучающийся показывает прилежность в обучении.

«НЕ ЗАЧТЕНО» - обучающийся дает ответы на вопросы, свидетельствующие о значительных пробелах в знаниях программного материала по дисциплине; допускает грубые ошибки при выполнении заданий или невыполнение заданий; показывает полное незнание одного из вопросов билета, дает спутанный ответ без выводов и обобщений; в процессе обучения отмечаются пропуски лекций и занятий без уважительных причин, неудовлетворительные оценки по текущей успеваемости.