

1. ПАСПОРТ ФОНДА ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

по дисциплине: Фармацевтическая технология

по специальности: 33.08.01 Фармацевтическая технология

№ п / п	Контролируемые разделы (темы), модули дисциплины	Код контролируемой компетенции	Результаты обучения по дисциплине	Наименование оценочного средства	
				вид	количество
1	Современные тенденции и методология производства лекарственных средств	УК-1, УК-2, УК-3, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6	<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 (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 	Тестовые задания	40
				Комплект вопросов для собеседования	15
				Комплект ситуационных задач	6

		<p>растительного сырья в фармацевтической практике и промышленном производстве</p> <ul style="list-style-type: none"> – 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 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 вспомо- 		
--	--	--	--	--

		<p>могательных веществ;</p> <ul style="list-style-type: none"> – 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 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 мероприя- 		
--	--	--	--	--

			<p>тий по обеспечению качества лекарственных средств</p> <ul style="list-style-type: none"> – 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 суппозитория, 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 		
2	Современные аспекты организации производства лекарственных форм с упруго-вязко-пластичной средой.	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-6	<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 современность 	Тестовые задания	40
				Комплект вопросов для собеседования	15
				Комплект	8

		<p>менном этапе;</p> <ul style="list-style-type: none"> – 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.), 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 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>ситуационных задач</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; – 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 		
--	--	---	--	--

		<ul style="list-style-type: none"> – 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 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 суппозитория, бюретки, фильтры и фильтрующие установки) – Навыки работы с оборудованием, используемым при контроле качества лекарственных <ul style="list-style-type: none"> – форм (спектрофотометр, рефрактометр, УК-2 , рН-метр и др.) 		
--	--	--	--	--

			<ul style="list-style-type: none"> – 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	Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве лекарственных форм для парентерального применения	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-6	<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 (трансдермальных, оральных, интравагинальных, интраокулярных и др.); 	Тестовые задания	40
			<ul style="list-style-type: none"> – 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 (трансдермальных, оральных, интравагинальных, интраокулярных и др.); 	Комплект вопросов для собеседования	15
			<ul style="list-style-type: none"> – 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.); 	Комплект ситуационных задач	6

		<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 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, по- 		
--	--	---	--	--

		<p>лученной из различных источников с целью принятия оптимального решения на современном научном уровне, в соответствии с профессиональными задачами и требованиями нормативно-правовых документов</p> <ul style="list-style-type: none"> – 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 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 произ- 		
--	--	---	--	--

			<p>водстве и изготовлении лекарственных 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 суппозитория, бюретки, фильтры и фильтрующие установки) – Навыки работы с оборудованием, используемым при контроле качества лекарственных <ul style="list-style-type: none"> – 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 требованиям 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 соблюдения правил охраны труда и техники безопасности, трудового законодательства; навыками соблюдения принципов этики и деонтологии в общении с медицинскими и фармацевтическими работниками, потребителями 		
4	Основные процессы и оборудование фармацев-	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-6	<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; 	Тестовые задания Комплект вопросов	40 15

<p>тической технологии при производстве твердых лекарственных форм.</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.), 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); 	<p>для собеседования</p> <p>Комплект ситуационных задач</p>	<p>7</p>
---	--	---	----------

		<ul style="list-style-type: none"> – 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; – 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 про- 		
--	--	--	--	--

		<p>изводства экстракционных препаратов;</p> <ul style="list-style-type: none"> – 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 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, 		
--	--	---	--	--

			<p>формы для изготовления суппозиториев, бюретки, фильтры и фильтрующие установки)</p> <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 		
5	Аэродисперсные лекарственные формы	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-6	<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 	Тестовые задания	40
				Комплект вопросов для собеседования	15
				Комплект ситуационных задач	8

		<p>международной системой требований и стандартов;</p> <ul style="list-style-type: none"> – 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 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 мотиваци- 		
--	--	--	--	--

		<p>онных установок и соблюдением норм трудового права</p> <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 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 		
--	--	---	--	--

		<ul style="list-style-type: none"> – 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 суппозитория, 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 		
--	--	---	--	--

6	Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии при производстве препаратов из животного сырья	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-6	<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 (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; 	Тестовые задания Комплект вопросов для собеседования Комплект ситуационных задач	40 22 6
---	---	------------------------------	---	--	-----------------------

		<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; – 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 фармацевтиче- 		
--	--	--	--	--

		<p>ского оборудования и машин;</p> <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 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; 		
--	--	---	--	--

			<ul style="list-style-type: none"> – 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 суппозиторий, 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 		
7	Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии при производстве лекарственных растительных препаратов (ЛРП, фитопрепараты).	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-6	<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; 	Тестовые задания	40
				Комплект вопросов для собеседования	22
				Комплект ситуационных задач	6

		<ul style="list-style-type: none"> – 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 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 специ- 		
--	--	--	--	--

		<p>альности;</p> <ul style="list-style-type: none"> – 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 – 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 при- 		
--	--	---	--	--

		<p>боров, аппаратов и технологического оборудования средним и младшим фармацевтическим персоналом</p> <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 суппозиторий, бюретки, фильтры и фильтрующие установки) – Навыки работы с оборудованием, используемым при контроле качества лекарственных <ul style="list-style-type: none"> – 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		
8	Лекарственные формы, применяемые в ветеринарии.	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-6	<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 (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, произ- 	Тестовые задания Комплект вопросов для собеседования Комплект ситуационных задач	40 9 5

		<p>водства, упаковки и хранения лекарственных препаратов);</p> <ul style="list-style-type: none"> – 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 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; – дозировать по объему жидкие препараты с помощью аптечных бюреток и пипеток, а также каплями; – выбирать оптимальный вариант технологии и изготов- 		
--	--	--	--	--

		<p>ливать лекарственные формы;</p> <ul style="list-style-type: none"> – 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 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», «Агрега- 		
--	--	---	--	--

			<p>тивная устойчивость» и т.д.</p> <ul style="list-style-type: none"> – 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 суппозиторий, 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 соблюдения правил охраны труда и техники безопасности, трудового законодательства; навыками соблюдения принципов этики и деонтологии в общении с медицинскими и фармацевтическими работниками, потребителями 		
9	Современные достижения в интеграции нанотехнологии с медициной и фармацией	УК-1, ПК-1, ПК-3, ПК-6	<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 био- 	Тестовые задания	40
				Комплект вопросов для собеседования	15
				Комплект ситуационных задач	7

		<p>фармацевтических характеристик;</p> <ul style="list-style-type: none"> – 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 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 		
--	--	--	--	--

		<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 – 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 аппарата- 		
--	--	--	--	--

		<p>ми и оборудованием;</p> <ul style="list-style-type: none"> – 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 – 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 суппозитория, 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 требованиям и отпуску лекарственных средств и других фармацевтических товаров 		
--	--	---	--	--

		<p>населению и медицинских организаций;</p> <ul style="list-style-type: none"> – 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>		
--	--	---	--	--

2. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА

(полный перечень оценочных средств)

2.1. Тестовые задания по дисциплине

Выберите один правильный ответ:

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 СООТ-

		ВЕТСТВИЯ 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	регистр 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 парентеральноновводимым 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 БАДОВ 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), ИЗГОТОВЛЕННОГО ЗА ОДИН ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ЦИКЛ ПРИ ПОСТОЯННЫХ УСЛОВИЯХ, - ЭТО
О	А	серия
О	Б	фасовка
О	В	дозировка
О	Г	концентрат
В	034	ДОКУМЕНТ, ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ КАЧЕСТВО ЛЕКАРСТВЕННОГО 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 ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ИЗГОТОВЛЕННЫХ 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	внутритарная 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 ПЕРМАНГНАТ 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 температу-

		ры, 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 СОБЛЮДЕНИЕМ 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 дей-

		ствия 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 (Росздравнадзором)
О	В	Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека или ее территориальным органом (Роспотребнадзором)
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 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	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 МЕДИЦИНСКО-

		ГО 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» ВЕДЕТ-

		СЯ:
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. Вопросы для собеседования по дисциплине

Раздел 1. Современные тенденции и методология производства лекарственных средств

1. Общие принципы и организация производства лекарственных препаратов в промышленных условиях серийного производства. Правила GMP

2. Основная нормативно-техническая документация, регламентирующая производство лекарственных препаратов.

3. Основные требования к организации работы по обеспечению качества производства лекарственных препаратов.

4. Требования к персоналу фармацевтических производственных организаций.

5. Регламентация фармацевтического производства лекарственных препаратов.

6. Функции отдела технического контроля фармацевтической организации

7. Государственный реестр лекарственных средств и Единая информационная система. Технология лекарственных форм. Структура, цели и задачи. Основные понятия и термины.

8. Основная нормативно-техническая документация, регламентирующая производство лекарственных препаратов: Государственная фармакопея. Общие и частные фармакопейные статьи, фармакопейные статьи предприятия (ФСП), технологический регламент. Системы мероприятий, обеспечивающие качество продукции.

9. Лекарственные формы. Классификация по агрегатному состоянию, по способу применения и путям введения. Общие и частные требования, предъявляемые в различных к различным лекарственным формам. Правила оформления лекарственных препаратов в зависимости от способа их применения.

10. Лекарственные формы. Дисперсологическая классификация. Общие и частные требования, предъявляемые к различным лекарственным формам.

11. Лекарственные средства. Классификация по фармакотерапевтическим группам. Ядовитые, сильнодействующие и лекарственные средства общего списка. Классификация по происхождению.

12. Вспомогательные вещества в технологии лекарственных форм. Классификация по влиянию на физико-химические характеристики и фармакокинетику лекарственных форм. Формообразующие и стабилизаторы, стабилизаторы, пролонгаторы, корригенты. Номенклатура.

13. Назначение государственной регистрации, основные принципы и этапы ее проведения.

14. Назначение и структура правил регистрации и экспертизы лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза. Основные этапы регистрации лекарственных препаратов.

15. Процедуры регистрации и экспертизы лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза: процедура взаимного признания, децентрализованная процедура и процедура приведения (процедура переходного периода) регистрационного досье лекарственного препарата.

Раздел 2. Современные аспекты организации производства лекарственных форм с упруго-вязко-пластичной средой.

1. Мази как лекарственная форма. Определение. Характеристика.
2. Классификация мазей (по физико-химической структуре, назначению, консистенции). Составы.
3. Вспомогательные вещества. Основы, их классификации по составу, физико-химическим, технологическим свойствам, по степени родства с лекарственными веществами.
4. Классификация мазевых основ. Характеристика дифильных основ. Ассортимент.
5. Классификация мазевых основ. Характеристика гидрофильных мазевых основ, ассортимент.
6. Классификация мазевых основ. Характеристика липофильных мазевых основ, ассортимент.
7. Технологические схемы получения мазей различных типов. Способы введения лекарственных веществ в основу. Аппаратура, используемая в производстве мазей: реакторы, мешалки, гомогенизаторы. Оценка качества мазей.
8. Особенности технологических приемов изготовления мазей по индивидуальным рецептам. Приготовление мазей в условиях аптеки: гомогенные мази. Примеры рецептов.
9. Приготовление мазей типа суспензий, дерматологические пасты. Оформление мазей к отпуску. Примеры рецептов.
10. Приготовление эмульсионных и комбинированных мазей. Примеры рецептов.
11. Пасты. Линименты. Классификация. Частная технология. Примеры рецептов. Показатели качества, методики определения. Упаковка, маркировка, условия хранения, сроки годности.
12. Суппозитории как лекарственная форма. Определение. Характеристика ректального пути введения лекарственных форм. Виды ректальных лекарственных форм. Виды суппозиторияев, их классификация. Требования к ним. Составы. Введение лекарственных веществ в суппозиторные основы. Оценка качества суппозиторияев.
13. Вспомогательные вещества в суппозиториях, классификация и номенклатура. Основы для суппозиторияев: липофильные, гидрофильные, дифильные. Способы получения суппозиторияев. Обеспечение массы суппозиторияев и точности дозирования лекарственных веществ в суппозиториях. Показатели качества, методики определения.
14. Приготовление суппозиторияев методом выкатывания и прессования. Применяемая аппаратура. Примеры рецептов.
15. Приготовление суппозиторияев методом выливания, аппаратура, расчеты. Примеры рецептов. Палочки.

Раздел 3. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве лекарственных форм для парентерального применения

1. Требования к флаконам и ампулам для инъекционных растворов
2. Ампульное стекло, его состав, показатели качества
3. Мойка и сушка стеклодрота
4. Выделка и отжиг ампул
5. Требования правил GMP к производству инъекционных растворов (к спец одежде персоналу, оборудованию, воздуху)
6. Способы мойки ампул и флаконов: турбовакуумный
7. Способы мойки ампул и флаконов: шприцевой.
8. Способы мойки ампул и флаконов: пароконденсационный.
9. Сушка ампул
10. Стерилизация ампул
11. Приготовление инъекционных растворов, стабилизация, дополнительная очистка
12. Фильтрация растворов.

13. Фильтрующие материалы, требования, классификация, глубинное и мембранное фильтрование.
14. Способы получения воды для инъекций
15. Способы наполнения ампул и флаконов

Раздел 4. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве твердых лекарственных форм.

1. Таблетки: общая характеристика, классификация,
2. Требования к качеству таблеток.
3. Теоретические основы таблетирования.
4. Факторы, влияющие на качественные показатели таблеток.
5. Вспомогательные вещества в производстве таблеток: назначение, классификация, номенклатура.
6. Сухое гранулирование, аппаратура,
7. Способы прямого прессования порошкообразных материалов.
8. Способы влажной грануляции таблетлируемых материалов, аппаратура.
9. Роторные таблеточные машины, характеристика и принцип действия.
10. Кривошипные таблеточные машины, характеристика и принцип действия
11. Покрытие таблеток оболочками.
12. Цели нанесения, виды оболочек и способы нанесения.
13. Вспомогательные вещества для покрытий разного рода.
14. Мягкие и твердые желатиновые капсулы
15. Микрокапсулы, драже, гранулы

Раздел 5. Аэродисперсные лекарственные формы

1. Аэрозоли как лекарственная форма. Определение. Характеристика.
2. Классификация Аэродисперсных лекарственных форм (по физико-химической структуре, назначению, консистенции).
3. Классификация пропелентов. Характеристика сжиженных пропелентов. Ассортимент.
4. Классификация пропелентов. Характеристика сжатых газов как пропелентов. Ассортимент.
5. Классификация пропелентов. Характеристика легколетучих органических растворителей как пропелентов. Ассортимент.
6. Технологические схемы получения аэрозолей различных типов.
7. Способы введения лекарственных веществ в аэрозоль.
8. Аппаратура, используемая в производстве аэрозолей: реакторы, мешалки, гомогенизаторы.
9. Оценка качества аэрозолей.
10. Особенности технологических приемов изготовления ингаляций.
11. Приготовление спреев. Характеристика.
12. Приготовление эмульсионных и комбинированных аэрозолей.
13. Инхаллеры. Классификация. Частная технология. Показатели качества, методики определения. Упаковка, маркировка, условия хранения, сроки годности.
14. Требования к аэрозольным баллонам.
15. Устройство клапанно-распылительной системы различных назначений

Раздел 6. Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии при производстве препаратов из животного сырья

1. Структура, особенности и область применения нормативной документации (ФС, ОФС, ФСП, НД фирмы-изготовителя).
2. Основные критерии качества фармацевтической субстанции. Общие фармакопейные методы анализа.
3. Понятие технологической и специфической примеси, принципы нормирования их содержания.
4. Основные процессы и аппараты, используемые в производстве лекарственных форм и препаратов. Классификации. Машины и аппараты. Технологический процесс. Стадии и операции. Материальный и энергетический балансы.
5. Дозирование по объему. Мерные приборы. Бюреочные системы, их устройство, правила эксплуатации. Отмеривание каплями. Каплемеры.
6. Дозирование по массе. Типы весов, их метрологические характеристики. Факторы, влияющие на точность взвешивания.
7. Измельчение твердых материалов. Теоретические основы измельчения: Объемное и поверхностное измельчение, теория Ребиндера. Работа измельчения.
8. Степень измельчения, виды измельчения. Основное правило измельчения. Особенности измельчения материалов с клеточной структурой.
9. Перечислите определяющие факторы технологии при производстве препаратов из животного сырья.
10. Какие этапы составляют промышленный биотехнологический процесс?
11. Расскажите о подготовительной стадии промышленного биотехнологического процесса.
12. Какая стадия является основной стадией биотехнологических производств?
13. Что является главной целью биотехнологической стадии и какие методы используются для ее проведения?
14. Сколько продуктов может быть получено в конце биотехнологической стадии?
15. Какие методы можно использовать для отделения жидкости от биомассы?
16. Какие методы следует использовать для выделения продуктов, полученных на биотехнологической стадии?
17. Какие существуют отличия при выделении внеклеточных и внутриклеточных продуктов?
18. Для чего необходима стадия очистки продукта в биотехнологическом процессе?
19. Какие методы и аппаратуру необходимо использовать для очистки продукта?
20. Что происходит с продуктом биотехнологического производства на стадии концентрирования?
21. Как называется последняя стадия биотехнологического производства и какова ее цель?
22. Перечислите продукты, получаемые в процессе биотехнологического производства.

Раздел 7. Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии при производстве лекарственных растительных препаратов (ЛРП, фитопрепараты).

1. Что называется экстракцией? Какие продукты получают в результате экстракции, чем они отличаются от исходной смеси?
2. Какими способами можно разделить продукты экстракции?
3. Что такое экстрагент и какими свойствами он должен обладать?
4. Как можно регенерировать экстрагент?
5. В чем заключаются преимущества и недостатки экстракции по сравнению с другими процессами разделения?
6. В каких случаях целесообразно использовать экстракцию?
7. Перечислите основные стадии процесса экстракции.
8. Что характеризует коэффициент селективности?
9. Изобразите схему установки для проведения процесса бинарной экстракции.
10. Перечислите способы проведения процесса бинарной экстракции.

11. Изобразите схему процесса одноступенчатой экстракции, запишите уравнения материального баланса и равновесия, получите на основе их решения конечные концентрации распределяемого компонента в экстракте и рафинате.
12. Решите последнюю задачу графическим методом, в каком случае он представляет преимущества по сравнению с аналитическим?
13. Что такое экстракционный фактор и коэффициент извлечения? Какова их взаимосвязь для одноступенчатой экстракции?
14. Как можно повлиять на экстракционный фактор? В чем заключаются преимущества и недостатки его увеличения?
15. Изобразите схему многоступенчатой перекрестной экстракции, как графическим методом определить необходимое число ступеней, в чем заключаются преимущества и недостатки этого способа по сравнению с одноступенчатой экстракцией?
16. Изобразите схему многоступенчатой противоточной экстракции, как графическим методом определить необходимое число ступеней, в чем заключаются преимущества и недостатки этого способа по сравнению с одноступенчатой и перекрестной экстракцией?
17. Как осуществляется непрерывная противоточная экстракция? Изобразите этот процесс на $\bar{X} - \bar{Y}$ диаграмме.
18. Приведите классификацию экстракторов.
19. Изобразите схематично конструкции экстракторов, опишите принципы их работы, преимущества и недостатки.
20. В чем заключаются особенности многокомпонентной экстракции? *
21. Изобразите схему процесса многоступенчатой противоточной экстракции с флегмой, опишите работу такой установки. *
22. Изобразите схему процесса фракционной многоступенчатой противоточной экстракции, опишите работу такой установки ее преимущества и недостатки.

Раздел 8. Лекарственные формы, применяемые в ветеринарии.

1. Задачи ветеринарии
2. Какие процессы в ЛС приводят к снижению его качества и что является количественной характеристикой данного изменения качества ЛС?
3. Характеристика лекарственной формы.
4. Технология ветеринарных лекарственных форм.
5. Пути и способы введения ветеринарных лекарственных форм
6. Твердые лекарственные формы
7. Мягкие лекарственные формы
8. Жидкие лекарственные формы
9. Лекарственные формы для инъекций

Раздел 9. Современные достижения в интеграции нанотехнологии с медициной и фармацевцией

1. Фазовые агрегатные и физические состояния полимерных тел. Деформационно-прочностные свойства полимерных тел в аморфно-кристаллическом, стеклообразном и высокоэластическом состоянии
2. Нанодисперсные формы углерода. Структура, синтез и свойства фуллеренов и углеродных нанотрубок.
3. Барьерные характеристики нанокомпозитов. Проницаемость, огнестойкость
4. Особенности полимеров с углеродными наполнителями. Сажа, углеродное волокно, углеродные пластики
5. Механические свойства нанокомпозитов с алюмосиликатами
6. Структурированные системы, содержащие несколько полимеров. In situ композиты и взаимопроникающие полимерные сетки

7. Слоистые алюмосиликаты — состав, строение, свойства. Эксфолиация монтмориллонита, химическая модификация с целью улучшения условий диспергирования в полимерной матрице
8. Свойства полимерных тел в условиях переменной нагрузки. Релаксационные явления в полимерах, температурно-временная суперпозиция
9. Разрушение полимерных тел, теории прочности
10. Взаимосвязь молекулярных характеристик, макроскопических свойств и технических характеристик полимерных материалов
11. Наполненные полимерные материалы. Типы и функциональное назначение наполнителей, особенности механики дисперсно-наполненных полимеров
12. Нанодисперсное состояние вещества. Наноструктурированные системы. Наноматериалы
13. Методы исследования наноматериалов
14. Смеси полимеров. Термодинамика смешения полимеров, несовместимость и фазовое разделение
15. Методы формирования композитов полимер-наноглина

2.3. Комплект контрольных заданий для практических занятий (ситуационные задачи) по дисциплине

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
Р2	-	Ответ дан верно
Р1	-	Дан частично правильный ответ
Р0	-	Дан неправильный ответ
В	2	Каков порядок расчета ингредиентов для производства?
Э	-	Для получения 220 мл раствора кислоты аскорбиновой 5 % следует взять 1) кислоты аскорбиновой: 50,0 - на 1000 мл x - на 220 мл $x = \frac{50 \cdot 220}{1000} = 11 \text{ г}$ 2) натрия гидрокарбоната: 23,85 - на 1000 мл x - на 220 мл

		$x = \frac{23,85 \cdot 220}{1000} = 5,247 \text{ г}$ <p>3) натрия метабисульфита:</p> <p>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: $m(\text{H}_2\text{O}) = m(p\text{-ра}) - m(\text{натрия гидрокарбоната, NaHCO}_3) - m(\text{натрия метабисульфита, Na}_2\text{S}_2\text{O}_5)$ $223,96 - 11 - 5,247 - 0,22 = 207,493 \text{ г}$ 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 ендиольную 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

Н	-	003
И	-	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</p> <p>Dimedroli 0,5</p> <p>Natriibromidi 3,0</p> <p>Tincturae Leonuri 10 ml</p> <p>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> <p>В последнюю очередь по частям при перемешивании добавил 40 мл экстракта-концентрата горичвета жидкого 1:2 и 10 мл настойки пустырника.</p> <p>Провизор-технолог сделал вывод, что «микстура изготовлена неудовлетворительно», указал на ошибки и рекомендовал изготовить микстуру заново.</p>
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 горьцвета 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: Vобщий = 210 мл M лрс = 200 x 1,0 : 30 = 6,66 V экстракта-концентрата 1:2 = 6,66 x 2 = 13,32 мл V раствора натрия бромида 1:5 = 3,0 x 5 = 15 мл С димедрола по рецепту = 0,5 x 100% : 210 = 0,24% С тах = 1 : 0,86 = 1,2%, значит увеличение объема не учитывают. V воды = 210 – 10 – 15 – 13 = 172 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 $X = (150 * 10) \cdot 0,1 = 15000 \text{ г} = 15 \text{ кг}$ 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 $X = (150 * 90) \cdot 0,1 = 135000 \text{ г} = 135 \text{ кг}$ 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, отпуск 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 мазиобраз-

		ной 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
B	3	В каких случаях проводится гомогенизация мази?
Э	-	Гомогенизацию мазей проводят, если при перемешивании не удастся 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
B	4	К какому типу основ относится основа данной мази?
Э	-	Дифильная
P2	-	Ответ дан верно
P1	-	Дан частично правильный ответ
P0	-	Дан неправильный ответ
B	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 ляписных карандашей
B	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
B	2	Изложите технологию карандашей.

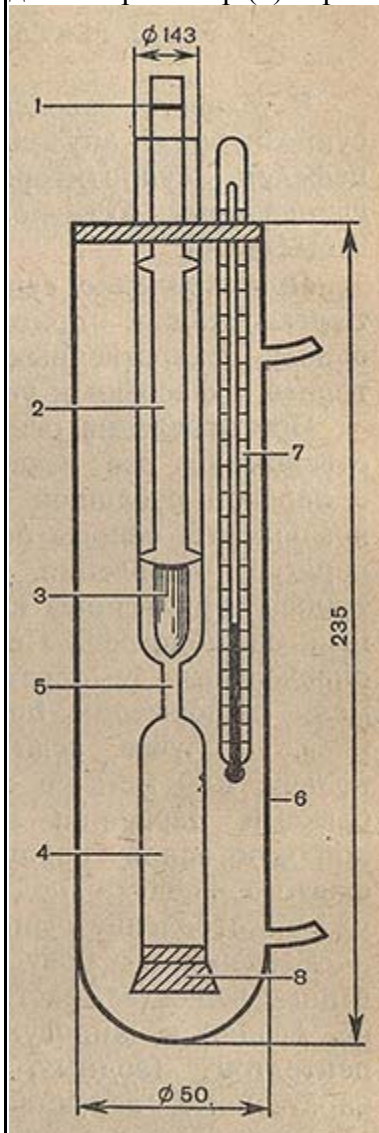
Э	-	Медицинские карандаши на гидрофобной основе получают выливанием или прессованием. В котле с паровой рубашкой расплавляют основу (парафин, воск, спермацет, церезин, ланолин и др.), растворяют в ней лекарственное вещество, процеживают горячий раствор и разливают его в формы, предварительно смазанные 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 ±2°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 = $5 * 0,1 * 20 * 1,030 = 10,3 \text{ г}$ Основы = $5 * 0,9 * 20 * 1,03 = 92,7 \text{ г}$
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: плавные, мазевые, репеллентные, противопростудные, 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°C 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 суппозиторий?
Э	-	Для данного типа суппозиторий 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 суппозиторий 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 суппозиторий
Э	-	В соответствии с прописью отвечают 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 суппозиторий. В случае, если температура плавления основы больше или меньше заданной, то ее исправляют добавками 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 суппозиторий?
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° С). 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 (нулевое деление). 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
B	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

H	-	008
И	-	ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ
У	-	<p>В аптеку города Н. обратился пациент с рецептом на пропись дерматологической мази следующего состава:</p> <p>Rp: Dimedroli 0,5 Lanolini Vaseliniana 5,0 M.f. unguentum. D.S. Наносить на пораженные участки кожи.</p> <p>Провизор принял рецепт на изготовление. Опишите действия провизора при изготовлении данной прописи.</p>
B	1	Приведите определение мазей как лекарственной формы. Перечислите требования, предъявляемые к мазям, укажите их классификацию.
Э	-	<p>Мази – это мягкая лекарственная форма, предназначенная для нанесения на кожу, раны и слизистые оболочки.</p> <p>Классификации:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>Требования к мазям: стабильность, удобство нанесения, дисперсность лекарственных веществ, равномерность распределения лекарственного вещества по основе.</p>
P2	-	Ответ дан верно
P1	-	Дан частично правильный ответ
P0	-	Дан неправильный ответ
B	2	Классификация и примеры мазевых основ, используемых для экстемпорального изготовления мазей.
Э	-	<p>Основы, используемые при производстве мазей, подразделяются на:</p> <p>- гидрофобные:</p> <p>жировые (липофильные) (природные жиры, растительные масла, гидро-</p>

		<p>генизированные 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.;</p> <p>- гидрофильные: гели высокомолекулярных углеводов (эферы целлюлозы, крахмала, агар) и белков (желатина, коллагена и др.), гели неорганических веществ (бентонита), гели синтетических высокомолекулярных соединений (полиэтиленоксида, поливинилпирролидона, полиакриламида) и др.;</p> <p>- 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.</p>
P2	-	Ответ дан верно
P1	-	Дан частично правильный ответ
P0	-	Дан неправильный ответ
В	3	Особенности введения лекарственных веществ в мазевые основы в зависимости от физико-химических свойств вводимых веществ и мазевых основ при изготовлении дерматологических мазей.
Э	-	<p>Вещества, растворимые в воде, вводят в гидрофобную и дифильную основы по типу эмульсии (предварительно растворив в воде), в гидрофильные основы – по типу раствора.</p> <p>Вещества, нерастворимые в воде и гидрофобной основе, вводят в любую основу по типу суспензии (предварительно максимально диспергировав).</p> <p>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).</p>
P2	-	Ответ дан верно
P1	-	Дан частично правильный ответ
P0	-	Дан неправильный ответ
В	4	Опишите технологию приготовления мази по вышеуказанной прописи.
Э	-	<p>Стадии изготовления мази:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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
В	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	-	Масса таблеток-ядер = масса одной таблетки-ядра x количество таблеток = $0,5 \cdot 50000 = 25000 \text{ г} = 25 \text{ кг}$ Масса пленочного покрытия = масса готовых таблеток – масса таблеток – ядер = $25,6 - 25 = 0,6 \text{ кг} = 600 \text{ г}$ Масса одного пленочного покрытия (г) = масса пленочного покрытия : количество таблеток = $600 : 50000 = 0,012 \text{ г}$ Масса пленочного покрытия (%) = (масса одного пленочного покрытия : массу пленочного покрытия) * 100% = $(0,012 : 600) * 100\% = 0,002\%$
P2	-	Ответ дан верно
P1	-	Дан частично правильный ответ
P0	-	Дан неправильный ответ
В	2	Соответствуют ли таблетки требованиям НТД?
Э	-	Согласно НТД (ГФ X), вес таблетки, покрытой оболочкой, не должен превышать удвоенного веса таблетки без оболочки. Вес таблетки, покрытой оболочкой = масса таблетки-ядра + масса одной оболочки = $0,5 + 0,012 = 0,512 \text{ г}$ Удвоенный вес таблетки без оболочки = масса таблетки-ядра * 2 = $0,5 * 2 = 1,0 \text{ г}$ $0,512 < 1,0$, следовательно таблетки соответствуют требованиям НД.
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 таблетлируемой 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, рас-

		ходный коэффициент, если было получено 112 кг готового продукта
Э	-	<p>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: $\Sigma = (G_5 / G_1) * 100\% = (2000 / 114000) * 100\% = 1,75\%$ 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. $K_{расх} = G_1 / G_2 = 114000 / 112000 = 1,017$</p>
P2	-	Ответ дан верно
P1	-	Дан частично правильный ответ
P0	-	Дан неправильный ответ
В	2	Рассчитайте расходные нормы на получение 40000 суппозиторийев
Э	-	<p>Суппозитории «Осарбон» содержат осарсола 0,025 г; кислоты борной – 0,3 г, глюкозы – 0,3. Масса одного суппозитория = $114000 / 40000 = 2,85$ 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%.</p>
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	-	<p>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 обя-</p>

		зан 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
В	5	Чем могут быть обусловлены несовместимые сочетания в суппозиториях
Э	-	Несовместимые сочетания в суппозиториях встречаются сравнительно редко. Они, как правило, обусловлены: <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-1-2, ПК-1-9	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-1-2, ПК-1-9	Глубокое усвоение программного материала, логически стройное его изложение, дискуссионность данной проблематики, умение связать теорию с возможностями ее применения на практике, свободное решение задач и обоснование принятого решения, владение методологией и методиками исследований, методами моделирования	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 методы сбора, расчета, анализа, классификации, интерпретации данных, самостоятельно применяя математический и статистический аппарат	Знание основного материала, допустимы неточности в ответе на вопросы, нарушение логической последовательности в изложении программного материала, умение решать простые задачи на основе базовых знаний и заданных алгоритмов действий, испытывать затруднения при решении практических задач	Незнание значительной части программного материала, неумение даже с помощью преподавателя сформулировать правильные ответы на задаваемые вопросы, невыполнение практических 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.