

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СПбХФУ Минздрава России)

Согласовано
Директор ЦПКС

Синотова С.В.
«11» февраля 2020 года

Утверждаю
Проректор по учебной работе

Ильинова Ю.Г.
«14» февраля 2020 года



**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ
КВАЛИФИКАЦИИ
«Современные проблемы технологии лекарственных препаратов»
по специальности
«Фармацевтическая технология»
(144 часа, заочная форма)**

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации составлена в соответствии с «Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам», утвержденным приказом №499 Министерства образования и науки Российской Федерации от 01 июля 2013 года.

Составители:

№ пп	Фамилия, имя отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1	Смехова И.Е.	докт. фарм. н., доцент	проф. каф. ТЛФ	ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России
2	Синотова С.В.	Канд. фарм. наук, доцент	Директор ЦПКС	ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России
3	Ивкин Д.Ю.	Канд. фарм. наук, доцент	Доцент каф. фармакологии и клинической фармакологии	ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России
4	Жохова Е.В.	Канд. фарм. наук, доцент	Доцент каф. фармакогнозии	ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры ТЛФ от 24 января 2020 г., протокол № 6.

Рабочая программа обсуждена и одобрена на заседании кафедры управления и экономики фармации «03» февраля 2020 года, протокол № 4.

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры фармакологии и клинической фармакологии «04» февраля 2020 г., протокол № 3.

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры фармакогнозии 31 января 2020 г., протокол № 6.

Рабочая программа рассмотрена и утверждена Ученым Советом ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России «11» февраля 2020 года Протокол №6.

Содержание

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ.....	3
2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИЙ, ФОРМИРУЮЩИХСЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ	4
3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН	8
4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК	9
5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА	10
5.1. Введение.....	10
5.2. Учебно-тематический план*.....	10
5.3. Описание разделов курса	13
6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ	19
6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса.	19
6.2. Материально-технические условия реализации	19
6.1.1 Оборудование общего назначения.....	19
6.2.2 Специализированное оборудование	19
6.2.3 Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающиеся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья.....	20
6.3 Информационное обеспечение образовательного процесса.	21
6.3.1 Литература	21
6.3.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».....	22
6.3.3 Перечень используемых информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса, включая программное обеспечение, информационные справочные системы (при необходимости)	22
6.4 Общие требования к организации образовательного процесса	23
7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ	24
8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ	25
8.1 Описание оценочных материалов	25
8.2 Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций	37

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ

Цель дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Современные проблемы технологии лекарственных препаратов» (по специальности «Фармацевтическая технология»), направлена на углубление компетенций в области современной фармацевтической технологии получения различных форм доставки лекарственных средств и совершенствовать в результате освоения программы приобретенных ранее компетенций по выбору современных вспомогательных веществ, технологического оборудования для обеспечения технологического процесса, что является необходимым условием для приобретения новой квалификации специалиста

Трудоемкость освоения - 144 академических часов.

Основными компонентами программы являются:

- общие положения, включающие цель программы;
- планируемые результаты обучения;
- учебный план;
- календарный учебный график;
- организационно-педагогические условия;
- формы аттестации;
- оценочные материалы.

На обучение по программе могут быть зачислены заведующие рецептурно-производственным отделом, отделом готовых лекарственных форм, отделом запасов и их заместители, провизоры-технологи, провизоры отделов аптечных организаций.

Программа разработана на основании квалификационных требований к фармацевтическим работникам: 02.013 Профессиональный стандарт «Провизор», утверждённый приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 9 марта 2016 года N 91н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 7 апреля 2016 года, регистрационный N 41709), профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств» утвержденный Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 430н

Учебный план определяет состав изучаемых тем с указанием их трудоемкости, объема, последовательности и сроков изучения, устанавливает формы организации учебного процесса и их соотношение (лекции, практические занятия), конкретизирует формы контроля знаний и умений обучающихся. Планируемые результаты обучения направлены на формирование профессиональных компетенций

При реализации программы могут применяться различные образовательные технологии, в том числе дистанционные образовательные технологии и электронное обучение.

При реализации программы проводится текущий контроль знаний и итоговая аттестация. Аттестация осуществляется для проверки правильности поэтапного формирования знаний и практических умений у слушателя и оценки соответствия их теоретической и практической подготовки целям программы. Для проведения аттестации используются фонды оценочных средств и материалов, позволяющие оценить степень достижения слушателями запланированных результатов обучения по Программе.

Слушатель допускается к итоговой аттестации после изучения программы в объеме, предусмотренном учебным планом. Успешно прошедший итоговую аттестацию обучающийся получает документ о дополнительном профессиональном образовании - удостоверение о повышении квалификации установленного образца.

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИЙ, ФОРМИРУЮЩИХСЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Обучение по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации «Современные проблемы технологии лекарственных препаратов» (по специальности «Фармацевтическая технология») предполагает совершенствование следующих новых профессиональных компетенций:

Код	Наименование	Результаты обучения
ПК-1	Способен изготавливать лекарственные препараты в условиях аптечных организаций	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Актуальную нормативную документацию, регламентирующую изготовление лекарственных препаратов в условиях аптек • Номенклатуру и свойства вспомогательных веществ, используемых в технологии лекарственных форм; • Совместимость лекарственных и вспомогательных веществ; <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> • изготавливать лекарственные препараты в различной лекарственной форме, в том числе осуществляя внутриаптечную заготовку • обосновывать выбор технологии лекарственного препарата в определенной лекарственной форме; • обосновывать выбор упаковки и условий хранения • контролировать качество лекарственных препаратов на всех стадиях технологического процесса
ПК-2	Способен выбирать вспомогательные вещества и оборудование для обеспечения технологического процесса	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Номенклатуру и свойства вспомогательных веществ, используемых в технологии лекарственных форм; • Технологическое оборудование, используемое при изготовлении/производстве различных лекарственных форм; <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> • обосновывать выбор вспомогательных веществ, используемых при получении лекарственных препаратов в определенной лекарственной форме; • обосновывать выбор технологического оборудования при получении лекарственных препаратов в определенной лекарственной форме;

Характеристика профессиональных компетенций, подлежащих совершенствованию в результате освоения Программы

Уровень квалификации специалиста – 6, достигается путем освоения Программы «Современные проблемы технологии лекарственных препаратов» (по специальности «Фармацевтическая технология»), 144 часа.

Область профессиональной деятельности слушателей, освоивших Программу, включает обращение лекарственных средств.

Согласно реестру профессиональных стандартов (перечню видов профессиональной деятельности, утвержденному приказом Минтруда России от 29 сентября 2014 г. № 667н), области профессиональной деятельности и сферы профессиональной деятельности, в которых обучающиеся, освоившие Программу, могут осуществлять профессиональную деятельность:

- 02 Здравоохранение

Обучающиеся лица могут осуществлять профессиональную деятельность в других областях профессиональной деятельности и (или) сферах профессиональной деятельности при условии соответствия уровня их образования и полученных компетенций требованиям к квалификации работника.

Объектами профессиональной деятельности специалистов, подлежащих совершенствованию в результате освоения Программы, являются:

- лекарственные средства;
- совокупность средств и технологий, направленных на создание условий для разработки, производства, контроля качества, обращения лекарственных средств и контроля в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения.

Специалист, освоивший Программу «Современные проблемы технологии лекарственных препаратов» (по специальности «Фармацевтическая технология»), готов решать следующие профессиональные задачи:

- изготавливать лекарственные препараты в условиях аптечных организаций;
- выбирать вспомогательные вещества и оборудование для обеспечения технологического процесса.

Описание перечня профессиональных компетенций в рамках имеющейся квалификации, качественное изменение которых осуществляется в результате обучения

Таблица 2.1.

Наименование программы	Код и наименование компетенции,	Наименование выбранного профессионального стандарта (одного или нескольких)	Уровень квалификации ОТФ и (или) ТФ	
			Обобщенные трудовые функции (ОТФ) из профстандартов	Трудовые функции (ТФ) из профстандартов
1	2	3	4	5
Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации по специальности «Фармацевтическая технология»	ПК- 1. Способен изготавливать лекарственные препараты в условиях аптечных организаций	02.013 Профессиональный стандарт «Провизор», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 9 марта 2016 года N 91н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 7 апреля 2016 года, регистрационный N 41709)	А/7 Квалифицированная фармацевтическая помощь населению, пациентам медицинских организаций, работы, услуги по доведению лекарственных препаратов, медицинских изделий, других товаров, разрешенных к отпуску в аптечных организациях, до конечного потребителя	А/05.7 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций
	ПК-2. Способен выбирать вспомогательные вещества и оборудование для обеспечения технологического	Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств» утвержденный Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22	В/6 Разработка и сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	В/01.6 Разработка и внедрение технологического процесса для промышленного производства лекарственных средств

	процесса	мая 2017 г. N 430н		
--	----------	--------------------	--	--

3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

Категория слушателей:

Заведующие рецептурно-производственным отделом, отделом готовых лекарственных форм, отделом запасов и их заместители, провизоры-технологи, провизоры отделов аптечных организаций.

Срок обучения: 144 учебных часа

Форма обучения: заочная

№ п/п	Наименование раздела, дисциплины	Вид учебной деятельности (количество учебных часов)					Контроль знаний
		Лекции	ПЗ	СЗ	СРС	Всего	
	Профессиональная подготовка	39	10	29	66	144	
1.	Фармацевтическая технология	27	10	9	29	75	Текущий контроль
2.	Фармацевтическая химия и фармакогнозия	8	-	4	18	30	Текущий контроль
3.	Фармакология	2	-	3	13	18	Текущий контроль
4.	Управление и экономика фармации	2	-	4	9	15	Текущий контроль
	Итоговая аттестация			6		6	ЭКЗАМЕН
	Всего	39	10	29	66	144	

4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

Разделы программы	Продолжительность освоения Программы (кол-во недель)			
	1 неделя	2 неделя	3 неделя	4 неделя
1. Фармацевтическая технология	36	36	3	
2. Фармацевтическая химия и фармакогнозия			30	
3. Фармакология			3	15
4. Управление и экономика фармации				15
Итоговая аттестация				6

5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА

5.1. Введение

Современная концепция фармацевтической технологии представляет собой единство закономерностей воздействия фармацевтических факторов в процессе создания и технологии лечебных, профилактических, реабилитационных и диагностических средств с целью достижения их оптимальной терапевтической эффективности.

Рабочая программа обеспечивает углубленное изучение современной документации, нормирующей технологию и показатели качества лекарственных препаратов в соответствии с национальными и международными стандартами, включает детальное изучение современных вспомогательных веществ, технологии, фармацевтических факторов, а также предусматривает изучение современных международных стандартов организации фармацевтической деятельности на основе требований GMP, GPP и др.

В рамках курса в соответствии со стандартом провизоры-технологи будут изучать современные вспомогательные вещества, их совместимость с лекарственными веществами, фармацевтические факторы и их взаимосвязь с терапевтической эффективностью лекарственных препаратов, современные способы доставки лекарственных веществ в определенные органы и ткани, особенности их получения и т.п.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Современные проблемы технологии лекарственных препаратов» по специальности «Фармацевтическая технология» рассчитана на провизоров, занимающих следующие должности: заведующие рецептурно-производственным отделом, отделом готовых лекарственных форм, отделом запасов и их заместители, провизоры-технологи, провизоры отделов аптечных организаций.

5.2. Учебно-тематический план*

Коды	Наименование раздела	Вид учебной деятельности (количество учебных часов)				
		Лекции и	ПЗ	СЗ	СРС	Всего
Фармацевтическая технология						
1.	Современное состояние и тенденции развития фармацевтической технологии. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов	1	-	-	1	2
2.	Современная нормативная документация, регламентирующая порядок разработки, контроля качества и обращения ЛС.	-	-	-	2	2
3.	Биофармация как теоретическая основа фармацевтической технологии. Влияние фармацевтических факторов на биологическую доступность, биоэквивалентность и стабильность лекарственных препаратов. Медико-биологические аспекты лекарств	2	2	2	2	8

5	Перспективы развития технологии современных лекарственных форм. Лекарственные препараты направленного действия с заданными фармакокинетическими свойствами.	2	1	1	2	6
5.	Биологические и фармацевтические аспекты возрастных лекарственных препаратов. Особенности изготовления и применения детских и гериатрических лекарственных препаратов	2	1	1	2	6
6	Биофармацевтические аспекты изготовления лекарственных форм, требующих асептических условий изготовления	-	1	-	2	3
6.1	Современные аспекты обеспечения асептики в аптечных организациях	2	1	-	1	4
6.2	Особенности технологии и обеспечение требований при изготовлении стерильных растворов в условиях аптек	2	-	1	2	5
6.3	Проблемы технологии растворов для инъекций и инфузий аптечного изготовления	2	-	-	2	4
6.4	Глазные лекарственные формы, особенности изготовления в современных условиях	2	1	-	1	4
7	Технологические и биофармацевтические аспекты лекарственных форм с упруго-вязкопластичными свойствами					
7.1	Особенности изготовления мазей	2	-	1	1	4
7.2	Ректальные лекарственные формы	2	2	1	1	6
8	Лекарственные формы с жидкой дисперсионной средой. Биофармацевтические аспекты					
8.1	Дисперсионные среды	-	-	-	1	1
8.2.	ЖЛФ для внутреннего и наружного применения. Технология и контроль качества	-	-	-	1	1
8.3	Особенности технологии и терапевтическая эффективность фитопрепаратов. Перспективы развития	2	-	-	1	3
8.4	Влияние технологии изготовления лекарственных форм на качество лекарственных средств	-	-	-	1	1

	растительного происхождения					
9	Виды фармацевтической несовместимости и способы их устранения	2	1	1	2	6
10	Особенности составов и технология лечебно-косметических средств	2	-	1	1	4
11	Гомеопатические ЛФ	2	-		1	3
12	Ветеринарные ЛФ	-	-		2	2
	Итого	27	10	9	29	75
Фармацевтическая химия и фармакогнозия						
1.	Современное состояние, основные направления и перспективы развития контроля качества лекарственных средств	2	-	-	2	4
2.	Государственная система контроля качества лекарственных средств. Задачи фармацевтической химии по разработке методов исследования и оценке качества лекарственных средств.	1	-	-	2	4
3.	Разработка и утверждение документации, регламентирующей качество лекарственных средств	1	-	-	2	4
4.	Общие методы и приемы исследования качества лекарственных средств	2	-	2	10	10
5.	Анализ лекарственных средств растительного происхождения	2	-	2	2	8
	Итого	8		4	18	30
Фармакология						
1.	Пути введения лекарственных средств. Всасывание, распределение, депонирование, биотрансформация, метаболизм лекарств в организме	2	-	-	4	6
2.	Лекарственные средства, используемые для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы	-	-	-	4	4
3.	Лекарственные средства, влияющие на органы пищеварения	-	-	3	5	8
	Итого	2		3	13	18
Управление и экономика фармации						
1.	Фармацевтический менеджмент	1	-	-	2	3
2.	Фармацевтический маркетинг	1	-	-	2	3
3.	Государственное регулирование	-	-	4	5	9

	отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств					
	Итого	2	-	4	9	15
	Тестовый контроль знаний			3		3
	Итоговая аттестация			6		6
	Всего	39	10	29	66	144

*Возможны изменения в учебно-тематическом плане в зависимости от пожелания слушателей

5.3. Описание разделов курса

Фармацевтическая технология

1. Современное состояние и тенденция развития фармацевтической технологии. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов.

Фармацевтическая технология как научная дисциплина. Определение фармацевтической технологии, ее цель и основные задачи. Основные понятия и термины технологии лекарственных препаратов (ЛП).

Государственное нормирование производства лекарственных препаратов в РФ. Государственная Фармакопея. Ее структура и значение в производстве и контроле качества лекарственных средств (ЛС).

Правила организации производства и контроля качества лекарств, предусмотренные GMP, GLP, GCP. GMP - единая система требований по организации производства и контролю качества ЛС от начала переработки сырья до получения готовых продуктов (терминология, обеспечение качества, персонал, здания и помещения, оборудование, процесс производства, валидация, специфические требования к производству стерильных готовых лекарственных средств).

2. Биофармация как теоретическая основа фармацевтической технологии. Влияние фармацевтических факторов на биологическую доступность, биоэквивалентность и стабильность лекарственных препаратов. Медико-биологические аспекты лекарств.

Определение биофармации, как одного из основных научных направлений фармацевтической технологии. Основные цели и задачи данного научного направления. Понятие о фармакокинетике. Понятие биологической доступности лекарственных средств. Основные методы определения процессов высвобождения лекарственного вещества из ЛП *in vitro* и *in vivo*. Понятие о химической, биологической и терапевтической эквивалентности ЛП. Понятие о дженериковых ЛП.

Характеристика факторов, влияющих на эффективность ЛП.

3. Перспективы развития технологии современных лекарственных форм. Лекарственные препараты направленного действия с заданными фармакокинетическими свойствами. Новые лекарственные формы.

Подход к изучению перспектив развития фармацевтической технологии с точки зрения современной фармакотерапии.

Особенности лекарственных форм (ЛФ) направленного действия с заданными фармакокинетическими свойствами, характеризующиеся пролонгированным действием; контролируемым высвобождением действующих веществ, их целевым транспортом к мишени. Терапевтические транспортные лекарственные системы (ТТС) как лекарства нового поколения.

Терапевтические системы с направленной доставкой лекарственных веществ к органу, ткани или клетке: носители лекарственных веществ первого поколения (микрокапсулы, микросферы), носители лекарственных веществ второго поколения (нанокапсулы, наносферы, липосомы), носители лекарственных веществ третьего поколения (антитела, гликопротеиды). Особенности их производства и оценка качества.

4. Биологические и фармацевтические аспекты возрастных лекарственных препаратов. Особенности изготовления и применения детских и гериатрических ЛП.

Детские лекарственные формы. Требования. Анатомо-физиологические и биологические особенности детского организма и его реакции на введение лекарств. Факторы, которые необходимо учитывать при изготовлении детских лекарств. Классификация и характеристика ЛФ для детей. Особенности технологии ЛФ для новорожденных и грудных детей. Контроль качества и совершенствование технологии изготовления детских ЛФ. Упаковка детских лекарственных форм. Номенклатура детских лекарственных препаратов.

Гериатрические препараты. Особенности действия лекарственных веществ в стареющем организме: изменение фармакодинамики и фармакокинетики ЛС. Технологические исследования в области гериатрических препаратов. Особенности дозирования и приема лекарственных веществ. Лекарственные препараты, применяемые в гериатрии. Побочное действие лекарств и осложнения лекарственной терапии у больных пожилого возраста.

5. Вспомогательные вещества и их использование в фармации.

Требования, предъявляемые к современным вспомогательным веществам.

Характеристика растворителей, используемых при изготовлении ЛФ. Классификация. Высокомолекулярные соединения (ВМС) в фармации. Характеристика природных ВМС, используемых в аптечной и заводской практике: белки, азросил, бентониты, декстрины, декстраны, желатоза, коллаген и др. Синтетические и полусинтетические ВМС: целлюлоза и ее производные, полиакриламид, поливиниловый спирт, поливинилпирролидон, полиэтиленоксид, пропиленгликоль и др. Характеристика пролонгаторов, стабилизаторов, солюбилизаторов, консервантов, корригирующих веществ и т.д.

Процессы, происходящие в ЛП в процессе хранения и факторы, влияющие на стабильность и фармакологическую активность лекарственных средств. Общие принципы хранения лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения.

6. Свободнорадикальное окисление как основной фактор, влияющий на стабильность и фармакологическую активность ЛС. Антиоксиданты и их использование при разработке новых лекарственных препаратов

Общие понятия о свободнорадикальном окислении. Роль перекисного окисления. Характеристика процессов, связанных с перекисным окислением липидов, протекающих в биологических мембранах клетки. Классификация современных антиоксидантов. Технологические особенности их выделения из растительного сырья и использования в качестве ингибиторов окисления. Антиокислительный, антирадикальный и мембраностабилизирующий механизм действия ингибиторов окисления. Биохимические механизмы действия антиоксидантов. Возможности использования антиоксидантов в клинике.

7. Твердые лекарственные формы. Биофармацевтические аспекты изготовления твердых ЛФ.

Современные представления о твердых ЛФ. Классификация твердых ЛФ по степени связанности: свободнодисперсные, образующие лекарственную форму порошки; частично связанные, образующие ЛФ гранулы и спансулы; полностью связанные, образующие ЛФ таблетки и драже.

Стадии изготовления порошков. Правила измельчения и смешения сложных порошков. Особенности изготовления порошков для инъекций, нанесения на раны и

ожоговые поверхности, для новорожденных и детей до 1 года, для введения в полости, содержащих антибактериальные вещества. Направления совершенствования порошков. Унификация рецептуры. Оценка качества. Хранение.

8. Лекарственные формы с жидкой дисперсионной средой. Биофармацевтические аспекты изготовления жидких лекарственных форм.

Физико-химические и биофармацевтические свойства истинных растворов.

Технология водных растворов. Неводные растворители и их использование в медицинской практике. Технология неводных растворов. Массообъемный способ изготовления ЛП с жидкой дисперсионной средой. Использование концентрированных растворов. НД МЗ РФ, регламентирующая изготовление жидких ЛФ. Технология растворов ВМС. Оценка их качества. Хранение. Особенности изготовления коллоидных растворов. Оценка их качества. Хранение.

Биофармацевтические и физико-химические аспекты суспензий и эмульсий. Методы их изготовления. Наиболее перспективные эмульгаторы, используемые в аптечной практике для изготовления фармацевтических эмульсий. Технология изготовления суспензий и эмульсий. Оценка их качества. Хранение.

Экстракционные ЛС из растительного сырья. Теоретические основы процесса экстрагирования и факторы, влияющие на эффективность этого процесса. Характеристика лекарственного растительного сырья. Использование стандартизированных сухих и жидких экстрактов (концентратов) при изготовлении водных извлечений. Методы экстрагирования, используемые на производстве. Классификация экстракционных ЛС промышленного производства: настойки, экстракты, жидкие экстракты. Пути совершенствования технологии. Оценка качества. Хранение. Номенклатура.

Фитопрепараты. Препараты из свежего и высушенного лекарственного растительного сырья. Настои и отвары. Чай. Настойки и экстракты. Максимально очищенные фитопрепараты. Препараты индивидуальных веществ из лекарственного растительного сырья. Оценка их качества. Хранение.

9. Биофармацевтические аспекты изготовления лекарственных форм, требующих асептических условий изготовления.

Современные аспекты изготовления растворов для инъекций. Понятие об асептике. Создание асептических условий. НД МЗ РФ, регламентирующая изготовление стерильных ЛФ. Требования, предъявляемые к лекарственным веществам, используемым для изготовления растворов для инъекций. Требования, предъявляемые к растворам для инъекций. Требования GMP к организации производства стерильных и асептически изготавливаемых ЛП. Растворители, используемые для изготовления растворов для инъекций. Вода для инъекций. Методы ее получения. Оценка качества. Неводные растворители. Совместимость ЛП, вводимых в одном шприце. Стабилизация стерильных растворов. Фильтрация растворов. Принцип мембранной технологии фильтрации. Характеристика фильтрующих материалов. Методы стерилизации. Особенности изготовления. Оценка качества. Хранение.

Особенности изготовления лекарственных препаратов для новорожденных и детей до 1 года. Оценка качества. Хранение.

Особенности изготовления ЛП, содержащих антибиотики. Оценка качества. Хранение.

Офтальмологические ЛП. Требования к их качеству. Стабилизация. Понятие об изотоничности. Особенности изготовления глазных капель, примочек, мазей и пленок. Факторы, влияющие на качество и биодоступность, офтальмологических ЛФ. Оценка качества. Хранение.

10. Технологические и биофармацевтические аспекты лекарственных форм, обладающих упруго-вязко-пластичными свойствами.

Мази как лекарственная дисперсная система. Классификация мазей и медико-биологические требования, предъявляемые к ним. Мази комбинированного действия.

Технологические особенности изготовления мазей, гелей и линиментов. Классификация основ, используемых для их изготовления. Оценка качества. Хранение. Основные направления совершенствования качества и технологии мазей. Особые случаи изготовления индивидуальных мазей.

Косметические ЛП. Классификация. Особенности строения кожи и ее функции. Иммунологические свойства кожи. Возможные возрастные изменения в коже человека. Биофармацевтические аспекты косметических препаратов. Лекарственные средства, используемые в лечебной косметике. Косметические эмульсии. Кремы. Виды туалетного молочка и масок для лица. Гели (желе). Дезодоранты. Шампуни. Пасты для зубов. Депиляторные препараты. Ароматизированные препараты. Вещества с физическим и химическим механизмом фотозащиты. Препараты, используемые в декоративной косметике. Оценка их стабильности и качества. Хранение.

Ректальный и вагинальный путь введения ЛП в современной фармакотерапии. Его преимущества и недостатки. Влияние физиологических и фармацевтических факторов на кинетику всасывания ЛС, вводимых ректально. Суппозитории. Классификация и требования, предъявляемые к суппозиториям. Характеристика суппозиторных основ. Классификация и требования, предъявляемые к ним. Технология и способы изготовления суппозиторий. Понятие о коэффициенте замещения. Оценка качества. Хранение. Совершенствование технологии.

Другие ректальные формы: ректиоли, ректальные капсулы, ректальные пелетки, ректальные таблетки и др.

11. Виды фармацевтической несовместимости и способы их устранения.

Физическая и физико-химическая несовместимость, химическая несовместимость, фармакологическая несовместимость. Физическая и физико-химическая несовместимость: нерастворимость лекарственных веществ и условия, ухудшающие их растворимость. Коагуляция коллоидных систем, растворов ВМС, расслоение эмульсий. Отсыревание и расплавление сложных порошков. Адсорбционные явления в лекарственных препаратах.

Химическая несовместимость: образование осадков в ЛП. Изменение окраски, запаха лекарства и выделение газообразных веществ. Изменения, протекающие без видимых внешних проявлений.

Фармакологическая несовместимость. Лекарственные взаимодействия. Взаимодействие лекарств с пищей.

12. Гомеопатические лекарственные препараты.

Гомеопатия как метод лечения болезней малыми дозами. Механизм действия гомеопатических лекарств. Безопасность гомеопатических ЛС. Прописывание и потенцирование гомеопатических препаратов. Приготовление гомеопатических лекарств из растительного и животного сырья. Технология основных гомеопатических средств. Контроль их качества. Значение гомеопатических лекарств в современной фармакотерапии.

13. Ветеринарные лекарственные формы.

Определение и характеристика. Номенклатура. Особенности ЛФ для животных (гранулы, болюсы, каши, пасты и др.). Корректирующие вещества для ветеринарных ЛФ. Особенности технологии изготовления, оценка качества и хранение ветеринарных ЛФ.

Фармацевтическая химия и фармакогнозия

1. Современное состояние, основные направления и перспективы развития контроля качества лекарственных средств.

Терминология и номенклатура ЛС. Торговые названия. Русские и латинские названия. Воспроизведенные лекарственные средства (дженерики). Международные непатентованные наименования (МНН) лекарственных веществ. Государственный реестр

ЛС. Современное состояние и перспективы развития наиболее важных терапевтических групп ЛС.

Правила организации контроля качества ЛС, предусмотренные GLP, GMP, GCP, GPP – единая система требований по организации контроля качества лекарственных средств от начала переработки сырья до получения готовых продуктов (терминология, обеспечение качества, персонал, здания и помещения, оборудование, процесс производства, отдел технического контроля, валидация, специфические требования к контролю стерильных лекарственных средств).

2. Государственная система контроля качества лекарственных средств. Задачи фармацевтической химии по разработке методов исследования и оценке качества лекарственных средств. Проблемы фальсификации лекарственных средств.

Задачи фармацевтической химии в разработке методов исследования и оценке качества ЛС, повышении эффективности контроля качества, устранению причин брака и появления недоброкачественной фармацевтической продукции, а также фальсифицированных ЛС.

3. Разработка и утверждение документации, регламентирующей качество лекарственных средств.

Федеральный закон о ЛС. Международные стандарты, обеспечивающие качество ЛС (GLP, GMP, GDP, GCP, GPP).

Департамент государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и медицинской техники. Гармонизация правил надлежащей производственной практики: отраслевой стандарт по обеспечению качества ЛС. Центры контроля качества лекарственных средств и центры сертификации ЛС.

Современное состояние и пути совершенствования стандартизации ЛС. Понятие о валидации. Общие методические приемы в оценке качества лекарственных веществ и их лекарственных форм.

4. Сравнительная характеристика отечественной и зарубежной нормативной документации.

Стандартизация ЛС, нормативная документация (НД): Государственная фармакопея, общие фармакопейные статьи (ОФС), фармакопейные статьи (ФС), фармакопейные статьи предприятия (ФСП). Действующие приказы, инструкции, их законодательный характер. Международная фармакопея ВОЗ, Европейская фармакопея и другие региональные и национальные фармакопеи. Сравнительная характеристика. Основная нормативная документация МЗ РФ, регламентирующая контроль качества лекарственных средств. Понятие качества ЛС и современные требования к качеству ЛС.

5. Общие методы и приемы исследования качества лекарственных средств.

Причины, приводящие к изменению качества лекарственного вещества (воздействие света, влаги, температуры и других факторов, предусматриваемых условиями и сроками хранения). Природа и характер примесей (специфические и общие примеси). Обеспечение качества на стадиях разработки, изготовления, хранения, транспортировки и потребления лекарственных средств. Методы современных систем (GLP, GMP, GCP, GPP). Приемы и методы экспресс-анализа ЛФ. Методические подходы к выбору метода. Относительная специфичность, чувствительность, правильность (точность) и воспроизводимость метода.

Допустимые примеси и примеси, которых не должно быть в ЛС. Природа и характер примесей (специфические и общие). Влияние примесей на качественный и количественный состав, фармакологическую активность. Комплексный характер оценки качества лекарственных средств.

6. Приемы и методы экспресс-анализа лекарственных форм внутриаптечного изготовления на основании специальной нормативной документации.

7. Приемочный контроль. Организация хранения различных групп лекарственных средств. Факторы, влияющие на условия и сроки хранения.

8. Общие реакции на подлинность. Реакции, подтверждающие подлинность органических и неорганических соединений. Основные методы количественного определения лекарственных веществ.

9. Анализ лекарственных средств растительного происхождения.

Фармакология

1. Пути введения лекарственных средств. Всасывание, распределение, депонирование, биотрансформация, метаболизм лекарств в организме.

Виды отрицательного действия лекарств. Предупреждение отрицательного действия лекарств на организм и его коррекция.

2. Лекарственные средства, используемые для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы.

ЛС, применяемые для лечения ишемической болезни сердца (ИБС). ЛС, применяемые для лечения сердечной недостаточности. ЛС, применяемые при нарушениях ритма сердечных сокращений (противоаритмические средства).

3. Лекарственные средства, влияющие на органы пищеварения.

Основные функции ЖКТ. Основные свойства препаратов. Механизм действия. Побочные эффекты. Показания. Противопоказания. Номенклатура.

Управление и экономика фармации

1. Фармацевтический менеджмент.

Сущность и содержание менеджмента. Системная организация сферы обращения ЛС. Психология управления персоналом аптечной организации. Социально-психологические аспекты менеджмента.

Факторы, влияющие на социально-психологический климат организации и индивидуальное поведение. Природа, причины и типы конфликтов. Функциональные последствия конфликтов.

2. Фармацевтический маркетинг.

Маркетинг и его роль в экономике фармацевтических предприятий. Основы и виды маркетинговой деятельности. Распространение системы маркетинга.

3. Государственное регулирование отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств.

Государственная система контроля производства, изготовления, качества, эффективности и безопасности ЛС и изделий медицинского назначения. Система сертификации ЛС.

Система сертификации ГОСТов Российской Федерации. Виды нормативно-технической документации по стандартизации. Закон РФ «О сертификации продукции и услуг». Практика применения закона Российской Федерации «О защите прав потребителя». Государственный контроль производства и изготовления ЛС. Виды контроля: государственный, ведомственный, арбитражный. Методы контроля: документальный, товароведческий анализ, фармацевтический анализ и внутриаптечный контроль.

Контроль фармацевтической деятельности. Закон Российской Федерации «О лекарственных средствах» и государственные гарантии обеспечения качества эффективности и безопасности ЛС и изделий медицинского назначения. Правовое обеспечение организации контроля. Формы и методы. Фармацевтический порядок в аптечных (фармацевтических) организациях.

6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса.

Реализация дополнительной профессиональной программы повышения квалификации по специальности «фармацевтическая технология» обеспечивается преподавателями, имеющими высшее образование по профилю программы. Возможно привлечение к участию в программе работников организаций, осуществляющих трудовую деятельность в профессиональной сфере, соответствующей профессиональной деятельности реализуемой программы повышения квалификации.

6.2. Материально-технические условия реализации

6.1.1 Оборудование общего назначения

Таблица 6.1

№	Наименование	Назначение
1	Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления)	Для проведения лекционных и семинарских занятий
2	Компьютерный класс (с выходом в Internet)	Для организации самостоятельной работы и семинарских занятий слушателей

6.2.2 Специализированное оборудование

Таблица 6.2

Материально-технические условия реализации программы	Обеспеченность реализации программы собственными материально техническими условиями
Наличие кабинетов (указать каких): Лекционного кабинета	Имеется кафедральный лекционный кабинет, оснащенный мультимедийной техникой для презентаций
Наличие лабораторий (указать каких): Лаборатории методов анализа лекарственных средств Лаборатории методов анализа лекарственного растительного сырья	Имеются оснащенные необходимым оборудованием химические и фармакогностические лаборатории в помещениях кафедр фармацевтической химии и фармакогнозии
Наличие полигонов, технических установок	Не требуется
Наличие технических средств обучения	Имеются в аудиториях кафедры ТЛФ: Компьютеры AMD Athlon II (3 шт) (с выходом в Интернет); Проектор 2500 Acer X1161
Наличие оборудования кабинетов/лабораторий/полигонов	Имеются в наличии: Аппарат инфундирный

	<p>Весы лабораторные электронные СЕ612-С</p> <p>Весы лабораторные ВСТ-600/10-0</p> <p>Полуавтомат универсальный закаточный МЗ-400АМ</p> <p>Установка для перекачки фильт. жид. «Контур»</p> <p>Ламинарный бокс биологич. безопасн. 2 класса LA2-6A1</p> <p>Прибор тест «растворение» Erbeка DT 6 Nr65649</p> <p>Рефрактометр лабораторный ИРФ 454Б2М</p> <p>Сушильный шкаф</p> <p>Влагомер термогравиметрический инфракрасный МА-35</p> <p>Мешалка магнитная для жидкостей ПЭ-6110 с подогревом</p> <p>Миллиосмометр МТ-2</p> <p>Спектрофотометр сканирующий СФ-2000</p> <p>Стерилизатор суховоздушный BINDER FD 53</p> <p>Тестер определения истираемости таблеток СS-1</p> <p>Тестер определения прочности таблеток VD-1</p> <p>Тестер определения распадаемости таблеток ВJ-2</p> <p>Тестер определения растворимости таблеток RC-6</p> <p>Установка мембранной фильтрации МДП-200Ф</p>
Иное (указать)	-

6.2.3 Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 6.3

№	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
1	Устройство портативное для увеличения DIONOPTICVISION	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
2	Электронный ручной видеувеличитель BiggerD2.5-43 TV	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
3	Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-РСМ» РМ-6-1 (заушный индиктор)	Портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха,	Учебно-методический отдел, устанавливается в мультимедийной

	улучшающая восприятие голосовой информации	аудитории по месту проведения занятий (при необходимости)
--	---	---

6.3 Информационное обеспечение образовательного процесса.

6.3.1 Литература

а) основная литература

1. Государственная Фармакопея РФ - 14 изд. в 4 томах. - М.: МЗ РФ, 2018. - Федеральная электронная медицинская библиотека
<http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php>

2. Государственная Фармакопея РФ - 13 изд. в 3 томах. - М.: МЗ РФ, 2015. - Федеральная электронная медицинская библиотека
<http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php>

3. Краснюк, И.И. Фармацевтическая технология: технология лекарственных форм: учеб. для студ. высш. учеб. заведений / И.И. Краснюк, С.А. Валевко, Г.В. Михайлова [и др.]; под. ред. И.И. Краснюка и Г.В. Михайловой. - М.: Издательский центр «Академия», 2011. - 592 с.

4. Иванова К.А., Ильинова Ю.Г. Методические рекомендации по обучению инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в образовательной организации высшего образования, [Электронный ресурс]: электронный учебно-методический комплекс / К.А. Иванова, Ю.Г. Ильинова; Спб. гос. хим. – фарм. ун-т. Минздрава России – Спб., [2019]. - Режим доступа: <http://edu.spcru.ru/course/view.php?id=287>. - Загл. с экрана.

5. Лесиовская, Е. Е. Фармакотерапия с основами фитотерапии: Учеб. пособие для вузов : Для студентов фармацевт. фак. и фармацевт. вузов / Е.Е. Лесиовская, Л.В. Пастушенков. - 2-е изд. - М.: ГЭОТАР-МЕД, 2003. - 591 с.

6. Машковский, М. Д. Лекарственные средства: Пособие для врачей: [В 2 т.] / М.Д. Машковский. - 14-е изд., перераб., испр. и доп. - М.: Новая волна: С.Б. Дивов, 2003. Т. 1. – 2003. – 539 с. Т. 2. – 2003. – 608 с.

7. Михайлов, И.В. Справочник по гомеопатии: Справочное пособие / И.В. Михайлов. – М.: Изд. Дом МСП, 2000. – 272 с.

б) дополнительная литература

1. Лекарственные формы с модифицированным высвобождением и системы доставки лекарств: особенности фармакокинетики и клиническая эффективность / Ю.Б. Белоусов, В.М. Бухман, С.Б. Ерофеева и др. – М.: Литтерра, 2011. - 656 с.

2. Чуешов, В.И. Промышленная технология лекарств. Т.2. Учебник / В.И. Чуешов. - Х.: НФАУ, 2013. — 616 с.

3. Леонова, М.В. Новые лекарственные формы и системы доставки лекарственных средств: особенности пероральных ЛФ. Часть 1. / М.В. Леонова // Лечебное дело. – 2009. - №2. – С. 21-25.

4. Леонова, М.В. Новые лекарственные формы и системы доставки лекарственных средств: особенности пероральных ЛФ. Часть 2. / М.В. Леонова // Лечебное дело. – 2009. - №3. – С. 18-31.

5. Беликов, В.Г. Фармацевтическая химия. В 2-х частях: учеб. для фарм. вузов и фак. / В.Г. Беликов – 3-е изд., перераб. и доп. – Пятигорск, 2003. – 720 с.

Беликов, В.Г. Фармацевтическая химия: учеб.пособие / В.Г. Беликов. - 3-е изд. - Москва : МЕДпресс-информ, 2009. - 615 с.

6. Варшавский, В.И. Практическая гомеопатия / В.И. Варшавский. – М.: Медицина, 1989. – 176 с.

7. Аналитическая химия. Аналитика 1. Общие теоретические основы. Качественный анализ [Электронный ресурс] / Ю.Я. Харитонов. – Электрон.текстовые данные. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. — Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970429341.html>. – Загл. с экрана.

8. Аналитическая химия. Аналитика 2. Количественный анализ. Физико-химические (инструментальные) методы анализа [Электронный ресурс] / Ю.Я. Харитонов – Электрон.текстовые данные. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. — Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970429419.html>. – Загл. с экрана.

9. Федеральный закон об обращении лекарственных средств № 61 – ФЗ 12.04.2010. [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

10. Федеральные законы, Приказы, Инструкции, Методические указания, Методические рекомендации, утвержденные МЗ РФ.

6.3.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

Таблица 6.4

№ п/п	Наименование Интернет-ресурса	Краткое описание назначения Интернет-ресурса
1	Электронная библиотека: федеральная электронная медицинская библиотека : [сайт] / Министерство здравоохранения Российской Федерации. – Москва, 2011. - URL : http://www.femb.ru/ (дата обращения 20.05.2019). - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. - Текст. Изображение: электронные	Государственные Фармакопеи РФ, (общие и частные фармакопейные статьи по фармацевтическим субстанциям, лекарственным формам, лекарственному растительному сырью)

6.3.3 Перечень используемых информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса, включая программное обеспечение, информационные справочные системы (при необходимости)

Таблица 6.5

Информирование	http://cpks-do.ru/kursy/povyshenie-kvalifikacii-po-specialnosti-farmaceuticheskaya-tehnologiya/
Консультирование	irina.smekhova@pharminnotech.com
Контроль	http://cpks-do.ru/kursy/povyshenie-kvalifikacii-po-specialnosti-farmaceuticheskaya-tehnologiya/
Размещение учебных материалов	http://cpks-do.ru/kursy/povyshenie-kvalifikacii-po-specialnosti-farmaceuticheskaya-tehnologiya/

Адрес электронной почты преподавателя сообщается слушателям при зачислении на программу повышения квалификации.

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое лицензионное ПО Windows и MS Office.

Программное обеспечение для лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 6.6

№	Наименование ПО	Назначение	Место размещения
1	Программа экранного доступа Nvda	Программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана	Компьютерный класс для самостоятельной работы на кафедре высшей математики

Информационные справочные системы не требуются.

6.4 Общие требования к организации образовательного процесса

В целях эффективного усвоения курса лекционный материал излагается последовательно по разделам, которые отражены в учебно-тематическом плане. По окончании теоретического изучения раздела рекомендуется проводить практические занятия.

Материалы лекционного курса представлены в методических материалах, сопровождающих данный курс. При изложении лекционного материала курса следует пользоваться презентационной версией курса в мультимедийном формате.

Выполнение ПЗ, СЗ и СРС в соответствии с методическими указаниями представленными по адресу <http://cpks-do.ru/kursy/povyshenie-kvalifikacii-po-specialnosti-farmaceuticheskaya-tehnologiya/>

7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ

Текущий контроль знаний осуществляется путем проведения собеседований, обсуждения проблемных вопросов, тестового контроля полученных знаний и умений на отдельных практических занятиях.

Итоговая аттестация осуществляется посредством проведения экзамена и выявляет теоретическую и практическую подготовку обучающегося в соответствии с целями и содержанием Программы, требованиями квалификационных характеристик и профессиональных стандартов.

Слушатель допускается к итоговой аттестации после изучения всех разделов программы в объеме, предусмотренном учебным планом.

Слушатели, освоившие Программу и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ о дополнительном профессиональном образовании – удостоверение о повышении квалификации.

8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

8.1 Описание оценочных материалов

Перечень тем для докладов (сообщений)

1. Современные многоисточниковые: оригинальные и воспроизведенные (дженериковые) лекарственные препараты в рецептуре аптек.
2. Современные основы для изготовления мягких лекарственных форм и их влияние на биологическую доступность.
3. Современные методы водоподготовки и получения воды для фармацевтических целей.
4. Проблемы изготовления стерильных растворов в аптеках.
5. Современная номенклатура и технология детских лекарственных форм.
6. Актуальные вопросы технологии глазных лекарственных форм.
7. Влияние технологических факторов и упаковки на биологическую доступность лекарственных веществ из различных лекарственных форм.
8. Проблемы изготовления суппозиторий в аптеках.
9. Проблемы изготовления мягких лекарственных форм в аптеках.
10. Влияние фармацевтических факторов на биологическую доступность.
11. Лекарственная форма и ее влияние на терапевтическую эффективность лекарств.
12. Современная номенклатура и технология жидких лекарственных форм на неводных растворителях.
13. Эквивалентность многоисточниковых (дженериковых) лекарственных препаратов.
14. Проблемы использования малогабаритного технологического оборудования в аптеках.

Пример варианта тестового задания для итоговой аттестации

Вариант

Технология лекарственных форм. Биофармацевтические аспекты технологии

Выберите один правильный ответ:

1. Срок годности лекарственного средства – это:
 - а) период времени, в течение которого гарантируется соответствие качества готового лекарственного средства требованиям нормативной документации;
 - б) период времени, в течение которого сохраняется 95% количественного содержания действующих веществ;
 - в) период времени, в течение которого не изменяется внешний вид лекарственного средства;
 - г) период времени, в течение которого сохраняется 99% количественного содержания действующих веществ.
 - д) период времени, в течение которого гарантируется отсутствие побочных эффектов.
2. Международное непатентованное название – это ...
 - а) Название активной субстанции препарата (отличное от химического) на которое ориентируются производители фармацевтической продукции, издатели лекарственных справочников и т.д.

- б) Название впервые синтезированного препарата, прошедшего полный цикл всех экспериментальных и клинических исследований; способ синтеза, а часто и химическая формула активного ингредиента которого защищены патентом;
 - в) Химическое название активной субстанции лекарственного препарата;
 - г) Название лекарственного средства, принятое в большинстве стран;
 - д) Самое распространенное название активной субстанции лекарственного препарата.
3. Для получения воды очищенной НЕ пригоден метод:
- а) ультрафильтрация;
 - б) ректификация;
 - в) обратный осмос;
 - г) дистилляция;
 - д) электродиализ.
4. Биофармация, как наука, изучает:
- а) механизм действия лекарственных веществ;
 - б) влияние фармацевтических факторов на терапевтическую эффективность лекарств;
 - в) терапевтическую эффективность лекарств на животных и добровольцах;
 - г) эффективность дженериковых препаратов;
 - д) фармакокинетику фармацевтических субстанций.
5. Показатель, по которому оценивают биологическую доступность исследуемого препарата:
- а) растворимость фармацевтической субстанции;
 - б) характер метаболизма;
 - в) площадь под фармакокинетической кривой;
 - г) механизм фармакологического действия лекарственного вещества;
 - д) скорость элиминации лекарственного вещества.
6. Природа и свойства основы на высвобождение фармацевтических субстанций из мазей:
- а) влияют
 - б) не влияют
 - в) влияют у гелей, линиментов
 - г) влияют у мазей резорбтивного действия
 - д) влияют только у мазей аптечного изготовления
7. Факторы, которые НЕ относятся к фармацевтическим:
- а) Дисперсность фармацевтической субстанции
 - б) Природа вспомогательных веществ
 - в) Характер упаковочного материала
 - г) Вид лекарственной формы
 - д) Характер технологического процесса
8. Путь введения фармацевтической субстанции, который обеспечивает полную (100%) биодоступность
- а) Внутримышечные инъекции
 - б) Внутривенные инъекции
 - в) Внутрикожные инъекции
 - г) Пероральное применение
 - д) Подкожные инъекции
9. Что позволяет определить тест «Растворение»

- а) Скорость растворения фармацевтической субстанции
- б) Количество фармацевтической субстанции, которое в стандартных условиях за определенное время должно перейти в раствор из твердой дозированной лекарственной формы
- в) Время, за которое вещество из твердой дозированной лекарственной формы полностью переходит в раствор
- г) Растворимость фармацевтической субстанции в воде
- д) Биодоступность фармацевтической субстанции

10. Какое понятие относится к фармацевтическому фактору «физическое состояние фармацевтической субстанции»:

- а) Химическая структура вспомогательных веществ
- б) Технологические операции
- в) Полиморфизм
- г) Вид лекарственной формы
- д) Тип вспомогательных веществ

11. Возможные причины терапевтической неадекватности в отношении одного и того же больного таблеток ацетилсалициловой кислоты, выпущенных разными заводами:

- а) степень дисперсности;
- б) вспомогательные вещества;
- в) использование грануляции и сушки;
- г) аппаратура;
- д) несовершенство метода контроля качества таблеток.

12. Понятие, которому соответствует следующее определение: «Средство, преднамеренно маркированное таким образом, чтобы ввести в заблуждение в отношении состава и/или изготовителя»

- а) Фальсифицированное лекарственное средство
- б) Дженерик
- в) Международное непатентованное название
- г) Синонимы
- д) Оригинальный препарат

13. Терапевтическая неадекватность лекарственных препаратов – клиническое несоответствие лекарственных препаратов друг другу, изготовленных в виде:

- а) разных лекарственных форм, содержащих разные дозы фармацевтической субстанции
- б) одной лекарственной формы, содержащей равную дозу фармацевтической субстанции, но изготовленной разными способами;
- в) разных лекарственных форм, содержащих равную дозу фармацевтической субстанции;
- г) одной лекарственной формы, содержащей равную дозу фармацевтической субстанции, но изготовленной разными фармацевтическими заводами (фирмами).

14. Врач прописал больному мазь серную простую для лечения чесотки. Выберите основу, обеспечивающую требуемый терапевтический эффект:

- а) вазелин;
- б) эмульсионная консистентная основа Е.Н. Кутумовой «вода–вазелин»;
- в) ланолин;
- г) свиной жир;
- д) бентонитовая основа.

15. Биодоступность лекарственных препаратов определяется методом:

- а) фармакокинетическим;
- б) фотометрическим;
- в) объёмным;
- г) титриметрическим;
- д) фармакопейным.

16. Понятие, которому соответствует следующее определение: «лекарственное средство (ЛС), содержащее такую же фармацевтическую субстанцию или комбинацию таких же фармацевтических субстанций, в такой же лекарственной форме, что и оригинальное ЛС, и поступившее в обращение после поступления в обращение оригинального ЛС»

- а) оригинальный лекарственный препарат
- б) воспроизведенное лекарственное средство
- в) синоним ЛС
- г) копия ЛС
- д) фальсифицированный продукт

17. Требования к качеству генериков

- а) эффективность
- б) безопасность
- в) качество
- г) терапевтическая эквивалентность
- д) все вышеперечисленные

18. Установить соответствие (для каждого жидкого ингредиента):

<i>Метод дозирования</i>		<i>Жидкий ингредиент</i>	
А	По объему	1	хлороформ
Б	По массе	2	этанол
		3	эфир
		4	глицерин
		5	димексид

19. Установить соответствие(для каждого представителя):

<i>Классификация жидкостей</i>		<i>Представители</i>	
А	Вязкие	1	спирт этиловый
Б	Летучие	2	хлороформ
		3	эфир медицинский
		4	масло эфирное
		5	масло вазелиновое

20. Отсутствие педиатрических лекарственных препаратов вынуждает работников здравоохранения всех стран прибегать к следующим мерам:

- а) Разламывать таблетки, предназначенные для лечения взрослых, на части
- б) Измельчать таблетки
- в) Изготавливать микстуры путем «растворения» таблеток, не предназначенных для этих целей
- г) Изготавливать порошки из содержимого капсул
- д) Верно все

Фармацевтическая химия

Выберите наиболее правильный ответ

1. При декларировании соответствия подтверждение соответствия (как вид оценки соответствия) осуществляется:

- а) Органом по сертификации;
- б) Управлением лицензирования Росздравнадзора;
- в) Производителем или поставщиком;
- г) Управлением государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств... Росздравнадзора;
- д) Институтом по стандартизации лекарственных средств.

2. Укажите, какая из ниже приведенных форм деятельности решает основные задачи фармацевтической химии?

- а) организация управления фармацевтической службой
- б) синтез и контроль качества лекарственных средств
- в) изготовление лекарственных форм аптечного и заводского производства
- г) сертификация лекарственных средств
- д) регистрация лекарственных средств

3. Укажите, какой из приведенных реагентов наиболее часто используется для определения лекарственных средств, содержащих первичную ароматическую аминогруппу?

- а) соли железа (III)
- б) натрия нитрит в кислой среде
- в) нингидрин
- г) бромная вода
- д) серная кислота

4. Выберите лекарственное средство, которое можно определить иодометрическим методом в кислой среде.

- а) натрия тиосульфат
- б) глюкоза
- в) хлоралгидрат
- г) анальгин
- д) резорцин

5. Укажите, сумма каких примесей проверяется ежедневно в воде очищенной по приказу N 214?

- а) хлориды, сульфаты, соли аммония
- б) сульфаты, соли аммония, диоксид углерода
- в) соли аммония, диоксида углерода, соли кальция
- г) диоксида углерода, соли аммония, сульфаты
- д) хлориды, сульфаты, соли кальция

6. Под влиянием преимущественно какого фактора внешней среды может изменять внешний вид (изменение качества) натрия гидрокарбонат?

- а) кислород
- б) углекислота
- в) азот
- г) влага
- д) температура

7. Укажите, при каком значении оптической плотности испытуемого раствора ошибка спектрофотометрического метода будет минимальна?

- а) 0,10
- б) 0,20
- в) 0,30
- г) 0,43
- д) 0,50

8. Кислотные свойства соединениям придаёт функциональная группа

- а) альдегидная
- б) кетоновая
- в) карбоксильная
- г) простая эфирная
- д) аминогруппа

9. Соотнесите группу лекарственных веществ с её растворимостью с учётом общих закономерностей

Соли карбоновых кислот

- а) вода
- б) органический растворитель

10. Для дифференциации сульфаниламидов применяется реакция

- а) с серебра нитратом
- б) диазотирования и азосочетания
- в) с меди (II) сульфатом
- г) бромирования

11. К азотсодержащим органическим основаниям относится:

- а) кофеин
- б) барбитал
- в) камфара
- г) парацетамол
- д) левомецетин

12. Трео- и эритро-стереоизомеризация связана с наличием в структуре молекулы:

- а) хирального атома углерода
- б) циклогексанового радикала
- в) вторичного спиртового гидроксила
- г) нескольких хиральных атомов углерода
- д) двух соседних хиральных атомов углерода

13. Левомецетин в спиртовом растворе вращает плоскость поляризации света:

- а) влево
- б) вправо
- в) не вращает

14. Факторы внешней среды, влияющие на качество лекарственного вещества

- а) температура
- б) свет
- в) влажность воздуха
- г) кислород воздуха

- д) углекислый газ воздуха
- е) всё выше перечисленное

15. Для определения посторонних примесей в препарате кортизона ацетат применяют метод

- а) УФ-спектрофотометрии
- б) гравиметрии
- в) фотоколориметрии
- г) тонкослойной хроматографии

16. В кислотно-основном титровании не используют индикатор

- а) фенолфталеин
- б) метиловый оранжевый
- в) крахмал
- г) кристаллический фиолетовый
- д) тимолфталеин

17. Укажите формулу расчёта концентрации вещества в процентах при использовании метода спектрофотометрии

- а) $C = \frac{\alpha \cdot 100}{[\alpha]_D^{20} \cdot l}$
- б) $C = \frac{D}{E_{1\%}^{1\text{cc}} \cdot e}$
- в) $C = \frac{n - n_0}{F}$

18. Какие свойства глицерина учитывают при его хранении:

- а) взрывоопасные
- б) легкогорючие
- в) легковоспламеняющиеся

19. Примесь, обнаруживаемую в данной концентрации препарата, сравнивают с:

- а) эталоном мутности
- б) эталоном цветности
- в) растворителем
- г) эталоном на данную примесь
- д) стандартным раствором препарата

20. Сущность метода хроматографии:

- а) разделение смеси веществ основано на их непрерывном распределении между подвижной и неподвижной фазами
- б) изменение величины индикаторного электрода электронной пары в зависимости от концентрации ионов
- в) поглощение света анализируемым веществом
- г) отклонение плоскости поляризации поляризованного луча света оптически активными веществами
- д) преломление луча света анализируемым веществом

Фармакогнозия

Выберите один наиболее правильный ответ

21. Стандартизация лекарственного растительного сырья – это:

- а) Приведение сырья в стандартное состояние
- б) Определение соответствия ЛРС требованиям нормативного документа (НД) на данный вид сырья
- в) Проверка биологической активности лекарственного сырья
- г) Система норм качества ЛРС, установленная в общегосударственном порядке
- д) Совокупность нормативных документов на лекарственное сырье

22. Факторы, влияющие на условия сушки ЛРС:

- а) Морфологическая группа сырья (листья, травы, цветки и т.д.)
- б) Химический состав сырья
- в) Исходная влажность сырья
- г) Все перечисленные выше факторы

23. Наличие эфирного и жирного масла можно обнаружить:

- а) При микроскопии после нагревания порошка с раствором Судан III
- б) На сухом сырье с реактивом Молиша (α -нафтол и конц. серная кислота)
- в) В солянокислом извлечении с реактивом Драгендорфа
- г) В водном извлечении с раствором железоаммониевых квасцов
- д) С раствором хинина гидрохлорида

24. Установите соответствие: *“лекарственное сырье – правила хранения” по действующей ГФ*

- | | |
|---------------------|---|
| 1. Chelidonii herba | а) Как ядовитое сырье |
| 2. Foeniculifructus | б) Как сильнодействующее |
| | в) Общий список |
| | г) Общий список, отдельно от других видов |
| | д) Как гигроскопическое сырье |

25. Для какой морфологической группы ЛРС характерны такие анатомические признаки: Строение эпидермиса, тип устьиц, характер волосков и железок, наличие и форма кристаллических включений, вместилищ, млечников и др.

- а) Листья
- б) Цветки
- в) Плоды
- г) Кора
- д) Подземные органы

26. Основная группа биологически активных веществ корневищ лапчатки:

- а) Дубильные вещества
- б) Сапонины
- в) Витамины
- г) Кумарины
- д) Эфирные масла

27. Слабительным действием обладают:

- а) Плоды можжевельника
- б) Плоды боярышника
- в) Плоды малины
- г) Плоды кориандра
- д) Плоды жостера

28. Из листьев наперстянки шерстистой получают:

- а) Целанид
- б) Кордигит
- в) Строфантин
- г) Порошок листьев
- д) Таблетки из порошка

29. В качестве растворителя для приготовления инъекционных лекарственных форм используется:

- а) Льняное масло
- б) Кукурузное масло
- в) Оливковое масло
- г) Касторовое масло
- д) Подсолнечное масло

30. Из корней солодки получают:

- а) Конвафлавин
- б) Коргликон
- в) Фламин
- г) Ликвиритон
- д) Кордигит

Управление и экономика фармации

1. Первое упоминание об аптеке (apotheca) как о месте хранения лекарств, мы встречаем у:

- а) Гиппократ.
- б) Галена
- в) Авиценны

2. Виды аптечных организаций определены:

- а) Приказом МЗ и СР РФ № 805н от 15.09.2010 г.
- б) Приказом МЗ и СР РФ № 1222н от 28.12.2010 г.
- в) Приказом МЗ и СР РФ № 553н от 27.07.2010 г.
- г) Приказом МЗ РФ № 395 от 03.11.99 г.

3. Лицензия на вид деятельности, связанный с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, может быть выдана юридическому лицу, в состав руководителей которого входит специалист, имеющий профессиональную подготовку, соответствующую конкретному виду деятельности:

- а) Да.
- б) Нет.

4. Приемочный контроль по показателю «Описание» включает проверку:

- а) Внешнего вида.
- б) Цвета.
- в) Запаха.
- г) Все перечисленное.

5. Порядок получения квалификационных категорий регламентируется:

- а) Приказом Минздравсоцразвития России № 808-н от 25 июля 2011 г.
- б) Приказом Минздрава России от 29.11.2012 г. № 982н

в) Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 19 марта 2012 г. N 239н

6. Платежеспособность – это:

- а) Ликвидность основных и оборотных средств.
- б) Способность своевременно частями оплатить кредиторскую задолженность.
- в) Способность своевременно в полном объеме проводить расчеты с кредиторами.

7. Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, утвержден:

- а) Постановлением Правительства РФ от 31.07.98 № 864.
- б) Постановлением Правительства РФ от 30.06.98 № 681.
- в) Постановлением Правительства РФ от 06.08.98 № 892.

8. За 30 дней продано 120 упаковок Эссенциале Н № 30. Рассчитайте размер страхового запаса:

- а) 4 уп.
- б) 6 уп.
- в) 8 уп.

9. Для оказания экстренной медицинской помощи в вечернее и ночное время по жизненным показаниям разрешается создавать в приемных отделениях стационаров:

- а) Пятидневный резерв наркотических лекарственных средств.
- б) Трехдневный резерв наркотических лекарственных средств.

10. Не допускаются к работе с наркотическими и психотропными веществами лица:

- а) Которым предъявлено обвинение в совершении преступлений, связанным с незаконным оборотом наркотических средств и психотропных веществ.
- б) Больные наркоманией, токсикоманией и хроническим алкоголизмом.
- в) Имеющие непогашенную или неснятую судимость.
- г) Все выше перечисленное.

11. Порог рентабельности аптеки №1- 2300 тыс., а у аптеки №2 - 4500 тыс. Какая из аптек работает эффективнее:

- а) Аптека №1.
- б) Аптека №2.

12. Инструкция по оценке качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеке, утверждена:

- а) Приказом МЗ РФ от 23.11.96 № 375.
- б) Приказом МЗ РФ от 16.10.97 № 305.
- в) Приказом МЗ РФ от 04.11.97 № 318.

13. Основные лицензионные требования и условия к руководителю аптечной организации при лицензировании фармацевтической деятельности:

- а) Высшее фарм. образование, стаж работы по специальности не менее 2-х лет, сертификат специалиста;
- б) Высшее фарм. образование, стаж работы по специальности не менее 3-х лет, сертификат специалиста, среднее фарм. образование, стаж работы по специальности не менее 5 лет, сертификат специалиста
- в) Высшее фарм. образование, сертификат специалиста.

14. Лицензия на фармацевтическую деятельность выдается сроком на:

- а) 1 год;
- б) 3 года;
- в) 5 лет;
- г) Срок лицензии зависит от квалификации персонала, в частности, руководителя.
- д) Бессрочно.

15. Сроки хранения рецептов, содержащие ЛС списков сильнодействующие и ядовитые веществ:

- а) 5 лет.
- б) 3 года.
- в) 1 год.

16. Бланк рецепта формы № 148-1/У-88 предназначен для прописывания и отпуска лекарственных средств:

- а) Входящих в список II Федерального Закона «О наркотических средствах и психотропных веществах».
- б) Входящих в список III Федерального Закона «О наркотических средствах и психотропных веществах».

17. Журнал регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ должен быть:

- а) сброшюрован
- б) пронумерован
- в) скреплен подписью руководителя юридического лица
- г) скреплен печатью юридического лица
- д) скреплен подписью руководителя органа управления аптечными организациями субъекта РФ
- е) скреплен подписью руководителя лицензирующего органа по субъекту РФ

18. Норма отпуска по одному рецепту омнопона в ампулах:

- а) 10 амп.
- б) 20 амп.
- в) 30 амп.
- г) 50 амп.

19. Приемочный контроль с целью предупреждения поступления в аптеку лекарственных средств с дефектами, заключается в проверке:

- а) Подлинности (качественный анализ).
- б) Общей массы или объема лекарственной формы.
- в) Внешнего вида, укупорки, маркировки.

20. Паспорт письменного контроля заполняется:

- а) В процессе изготовления лекарственных форм.
- б) До изготовления лекарственных форм в соответствии с прописью в рецепте.
- в) По памяти после изготовления лекарственной формы.

Фармакология, клиническая фармакология

Выберите наиболее правильный ответ

1. Биодоступность лекарственных средств это:

- а) количество препарата, всосавшегося в желудочно-кишечном тракте,
- б) количество препарата, не связанного с белками плазмы,

- в) количество препарата, поступающего в системный кровоток, по отношению к введенной дозе,
- г) время, за которое концентрация вещества в плазме снижается на 50 %,
- д) скорость удаления вещества из организма.

2. Механизм действия антиаритмических лекарственных средств I класса (хинидин, прокаинамид):

- а) блокируют β -адренорецепторы,
- б) блокируют калиевые трансмембранные каналы,
- в) блокирует кальциевые каналы,
- г) блокируют натриевые каналы,
- д) ингибируют I_f каналы.

3. В основе антиангинального эффекта β -адреноблокаторов лежит их способность:

- а) снижать частоту и силу сердечных сокращений,
- б) увеличивать сердечный выброс,
- в) замедлять проведение возбуждения в атриовентрикулярном узле,
- г) увеличивать коронарный кровоток,
- д) ингибировать АПФ.

4. Препараты выбора для терапии пиелонефрита:

- а) амфениколы,
- б) тетрациклины,
- в) фторхинолоны,
- г) ко-тримаксозолы,
- д) уроантисептики.

5. При лечении бронхиальной астмы глюкокортикоидами предпочтение отдают их:

- а) ингаляционным формам,
- б) инъекционным формам,
- в) пероральным формам,
- г) наружным формам,
- д) не используют в терапии.

6. Гастропротектор, который является аналогом ППЕ₁:

- а) висмута субнитрат,
- б) сукральфат,
- в) висмута субсалицилат,
- г) мизопростол,
- д) карбеноксолон.

7. Препараты инсулина длительного действия:

- а) новорапид,
- б) инсулин Лизпро,
- в) цинк - суспензия кристаллического инсулина человека - ультратард НМ,
- г) суспензия изофана человеческого инсулина – протафан НМ,
- д) раствор человеческого инсулина – хумулинрегуляр.

8. Для лечения железодефицитной анемия у детей раннего возраста предпочтение отдают:

- а) твердым лекарственным формам (ЛФ),
- б) жидким ЛФ,
- в) имплантационным ЛФ,

- г) ингаляционным ЛФ
- д) мягким ЛФ.

9. При использовании антидепрессантов – ингибиторов МАО на фоне диеты, изобилующей продуктами, содержащими тирамин наблюдается:

- а) стимуляция симпато-адреналовой системы и повышение АД,
- б) угнетение симпато-адреналовой системы,
- в) антихолинергический эффект,
- г) ваготония,
- д) холиномиметический эффект.

10. Группа антибиотиков, действующих только на грамотрицательную флору:

- а) биосинтетические пенициллины
- б) тетрациклины
- в) макролиды
- г) аминогликозиды
- д) полимиксины.

8.2 Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций

Результаты (освоенные профессиональные компетенции)	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля оценки
ПК 1. Способен изготавливать лекарственные препараты в условиях аптечных организаций	<ul style="list-style-type: none"> - экспертиза прописи рецепта; - проведение необходимых расчетов, их правильность; - выбор технологии изготовления и изготовление; - выбор упаковки и упаковка ЛС; - контроль качества в процессе изготовления ЛФ; - составление паспорта письменного контроля 	<p><i>Текущий контроль:</i> доклады (презентации), тестирование, собеседование по отдельным разделам программы</p> <p><i>Итоговая аттестация:</i> тестовый контроль, определение практических навыков специалиста и заключительное собеседование.</p>
ПК-2. Способен выбирать вспомогательные вещества и оборудование для обеспечения технологического процесса	<ul style="list-style-type: none"> -выбор и обоснование вспомогательных веществ -выбор соответствующего технологического оборудования 	