

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



«18» 05 2022 года

Синотова С.В.



Утверждаю
Проректор по учебной работе



Ильинова Ю.Г.

«18» 05 2022 года

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПЕРЕПОДГОТОВКИ**

«Фармацевтическая технология»

(504 часа, очная форма)

САНКТ-ПЕТЕРБУРГ
2022 г.

Дополнительная профессиональная программа профессиональной переподготовки 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
5	Подушкин В.Ю.	канд. фарм. наук, доцент	Доцент каф. фармацевтической химии	ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России

Рабочая программа рассмотрена и утверждена Ученым Советом ФГБОУ ВО СПХФУ
Минздрава России «18» мая 2022 года Протокол №10.

Содержание

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ, ХАРАКТЕРИСТИКА НОВОЙ КВАЛИФИКАЦИИ И СВЯЗАННЫХ С НЕЙ ВИДОВ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, ТРУДОВЫХ ФУНКЦИЙ	3
2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКА НОВЫХ КОМПЕТЕНЦИЙ, ФОРМИРУЮЩИХСЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ	8
3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН	10
4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК	11
5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА	12
5.1. Введение	12
5.2. Учебно-тематический план*	12
5.3 Описание разделов курса	15
6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ	21
6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса.	21
6.2. Материально-технические условия реализации	21
6.2.1 Оборудование общего назначения	21
6.2.2 Специализированное оборудование	21
6.2.3 Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья	22
6.3 Информационное обеспечение образовательного процесса.	22
6.3.1 Литература	22
6.3.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»	24
6.3.3 Перечень используемых информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса, включая программное обеспечение, информационные справочные системы (при необходимости)	24
6.4 Общие требования к организации образовательного процесса	25
7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ	27
8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ	28
8.1 Описание оценочных материалов	28
8.2 Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций	38

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ, ХАРАКТЕРИСТИКА НОВОЙ КВАЛИФИКАЦИИ И СВЯЗАННЫХ С НЕЙ ВИДОВ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, ТРУДОВЫХ ФУНКЦИЙ

1.1. Цель дополнительной профессиональной программы профессиональной переподготовки (далее Программы) фармацевтических работников по специальности «Фармацевтическая технология» (срок обучения 504 академических часов) заключается в приобретении провизорами компетенций, необходимых для выполнения нового вида профессиональной деятельности. В результате освоения программы провизоры приобретают новые компетенции, связанные с получением различных форм доставки лекарственных средств, выбором современных вспомогательных веществ, технологического оборудования для обеспечения технологического процесса.

Трудоемкость освоения – 504 академических часа.

Основными компонентами Программы являются:

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

1.2. Реализация Программы направлена на удовлетворение образовательных и профессиональных потребностей провизоров, качественного расширения области знаний, умений и навыков, востребованных при выполнении нового вида профессиональной деятельности по специальности «Фармацевтическая технология».

На обучение по Программе могут быть зачислены провизоры с высшим фармацевтическим образованием по специальности – «Фармация», прошедшие обучение по программам интернатуры/ординатуры по одной из специальностей, указанных в квалификационных требованиях к медицинским работникам с высшим образованием по специальности «Фармацевтическая технология».

1.3. Программа разработана на основании квалификационных требований к фармацевтическим работникам, [Приказ](#) Министерства здравоохранения Российской Федерации от 8 октября 2015 г. N 707н "Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 23 октября 2015 г., регистрационный N 39438) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 июня 2017 г. N 328н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 3 июля 2017 г., регистрационный N 47273), требований профстандартов «Провизор», утвержденного 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) и «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств» утвержденного Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 430н.

1.4. Содержание Программы построено в соответствии с модульным принципом, где учебными модулями являются рабочие программы «Фундаментальные дисциплины», «Специальные дисциплины», «Смежные дисциплины». Структурными единицами учебного модуля являются разделы.

1.5. В Программе предусмотрен перечень необходимых знаний, умений и навыков фармацевтических работников с высшим образованием по специальности

«Фармацевтическая технология», составляющих основу профессиональных компетенций.

1.6. Для получения профессиональных компетенций, необходимых провизорам-технологам в сфере обращения лекарственных средств по профилю «Фармацевтическая технология», в Программе отводятся часы на практические занятия (далее - ПЗ).

1.7. Планируемые результаты обучения направлены на получение новых компетенций, необходимых для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств по профилю «Фармацевтическая технология».

1.8. Учебный план определяет состав изучаемых дисциплин с указанием их трудоемкости, объема, последовательности и сроков изучения, устанавливает формы организации учебного процесса и их соотношение (лекции, семинарские и практические занятия), конкретизирует формы контроля знаний и умений обучающегося.

1.9. Рабочие программы учебных дисциплин (модулей) «Фундаментальные дисциплины», «Специальные дисциплины», «Смежные дисциплины» разрабатываются в целях обеспечения обучающегося качественным дополнительным профессиональным образованием и формируют взаимосвязь теоретической и практической подготовки обучающегося с современными специфическими условиями предстоящей профессиональной деятельности.

1.10. Организационно-педагогические условия реализации Программы включают:

а) учебно-методическую документацию и материалы по всем разделам (модулям) специальности;

б) материально-техническую базу, обеспечивающую организацию всех видов занятий:
- учебные аудитории, оснащенные материалами и оборудованием для проведения учебного процесса;

- фармацевтические организации в зависимости от условий оказания фармацевтической помощи по профилю «Фармацевтическая технология», соответствующие требованиям [Порядка](#) организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам;

в) кадровое обеспечение реализации Программы, соответствующее требованиям штатного расписания соответствующих образовательных и научных организаций, реализующих дополнительные профессиональные программы.

1.11. Программа может реализовываться частично в форме стажировки. Стажировка осуществляется в целях изучения передового опыта, а также закрепления теоретических знаний, полученных при освоении программы повышения квалификации, и приобретения новых компетенций, необходимых для оказания медицинской помощи по профилю «Фармацевтическая технология». Характер стажировки и виды деятельности, предусмотренные стажировкой, определяются с учетом предложений организаций, направляющих на стажировку специалистов.

Стажировка носит индивидуальный или групповой характер и может предусматривать такие виды деятельности, как:

- самостоятельную работу с учебными изданиями;
- приобретение профессиональных навыков;
- изучение организации и методики работ;

- участие в совещаниях, деловых встречах.

1.12. При реализации Программы могут применяться различные образовательные технологии.

1.13. При реализации программы проводится текущий контроль и итоговая аттестация.

1.14. Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения программы в объеме, предусмотренном учебным планом. Успешно прошедший итоговую аттестацию обучающийся получает документ о дополнительном профессиональном образовании – диплом о профессиональной переподготовке.

Характеристика новой квалификации

Таблица 1.1.

Уровень	Показатели уровней квалификации			Основные пути достижения уровня квалификации
	Полномочия и ответственность	Характер умений	Характер знаний	
7 уровень	<p>Определение стратегии, управление процессами и деятельностью, в том числе, инновационной, с принятием решения на уровне крупных организаций или подразделений</p> <p>Ответственность за результаты деятельности крупных организаций или подразделений (мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях)</p>	<p>Разработка новых методов, технологий в области обеспечения населения, медицинских и других организаций безопасными, эффективными и качественными лекарственными препаратами, в том числе изготовленными в аптечных организациях, и другими товарами аптечного ассортимента</p>	<p>Понимание методологических основ профессиональной деятельности в области обеспечения качества и выпуска в обращение промышленно произведенных лекарственных средств</p> <p>Создание новых знаний прикладного характера в области технологии лекарственных форм</p>	<p>Образовательные программы высшего образования – программы специалитета по специальности «Фармация»</p> <p>Интернатура/ординатура по специальности «Фармацевтическая технология»</p> <p>Дополнительная профессиональная программа профессиональной переподготовки «Фармацевтическая технология», 504 часа</p>

Описание перечня профессиональных компетенций, приобретаемых в результате освоения Программы

Таблица 1.2

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
«Фармацевтическая технология»	ПК- 1. Способен изготавливать лекарственные препараты в условиях фармацевтических организаций	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)	A/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	A/05.7 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций
	ПК-2. Способен выбирать вспомогательные вещества и оборудование для обеспечения технологического процесса	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	B/6 Разработка и сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	B/01.6 Разработка и внедрение технологического процесса для промышленного производства лекарственных средств

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

Обучение по дополнительной профессиональной программе по специальности «Фармацевтическая технология» предполагает приобретение следующих профессиональных компетенций:

Код	Наименование результата обучения	Компоненты компетенции
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 новых профессиональных компетенций, формирующихся в результате освоения Программы

Уровень квалификации специалиста – 7, достигается путем освоения Программы «Фармацевтическая технология» в объеме 504 часов.

Область профессиональной деятельности слушатели, 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, готов решать следующие профессиональные задачи:

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

3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

Категория слушателей: провизоры, имеющие стаж работы по специальности менее 5 лет, провизоры-технологи имеющие стаж работы по специальности менее 5 лет.

Срок обучения: 504 учебных часов (14 недель)

Форма обучения: очная.

Код	Наименование дисциплин	Всего часов	В том числе				Виды контроля
			Лекции	Практические занятия	Семинары		
Специальные дисциплины							
1.	Фармацевтическая технология	345	104	180	61	-	Текущий контроль (собеседование, тестовый контроль)
Смежные дисциплины							
2.	Фармацевтическая химия и фармакогнозия	48	28	-	20		Текущий контроль (собеседование, тестовый контроль)
3.	Фармакология	27	8	-	19	-	Текущий контроль (собеседование, тестовый контроль)
4.	УЭФ	27	6	-	21		Текущий контроль (собеседование, тестовый контроль)
Фундаментальные дисциплины							
5.	Аналитическая химия	17	2	-	15	-	Текущий контроль (тестовый контроль)
6.	Органическая химия	17	2	-	15		Текущий контроль (тестовый контроль)
7.	Микробиология	17	2	-	15	-	Текущий контроль (тестовый контроль)
Итоговая аттестация		6			6		Экзамен
	Всего	504	152	180	172	-	

4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

Дисциплины	Продолжительность освоения Программы (кол-во недель)														
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
1. Фармацевтическая технология	336	36	12	36	30	12		30	33	12	12	36	33	36	33
2. Фармацевтическая химия и фармакогнозия			12			12				12	12				
3. Фармакология			12			12					3				
4. УЭФ										12	12		3		
5. Аналитическая химия					2		15								
6. Органическая химия					2		15								
7. Микробиология					2		6	6	3						
Итоговая аттестация															6

**Календарный график составляется индивидуально для каждого потока слушателей в зависимости от контингента обучающихся на каждый поток слушателей в соответствии с указанной трудоемкостью и соблюдением последовательности лекций и практических занятий по каждому разделу курса. Аудиторная трудоёмкость должна составлять 6 часов в день.*

5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА

5.1. Введение

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. Позволяет овладеть навыками организации процесса изготовления в условиях фармацевтической организации.

В рамках программы профессиональной переподготовки слушатели изучают современные технологии, ассортимент и свойства вспомогательных веществ 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., методы валидации технологического процесса, современное технологическое и аналитическое оборудование, в т.ч. средства малой механизации.

В процессе освоения программы слушатели ведут эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных.

Дополнительная профессиональная программа профессиональной переподготовки по специальности «Фармацевтическая технология» предназначена для провизоров, имеющих стаж работы по специальности менее 5 лет или перерыв в работе в должности провизора-технолога более 5 лет.

5.2. Учебно-тематический план*

Коды	Наименование дисциплин, разделов, тем	Вид учебной деятельности (количество учебных часов)			
		Лекции	Практические занятия	Семинары	Всего
Фармацевтическая технология					
1.	Современное состояние и тенденции развития фармацевтической технологии. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов Система обеспечения качества в технологии лекарственных препаратов в условиях аптечной организации	8	-	2	10
2.	Современная нормативная документация, регламентирующая порядок разработки, контроля качества и обращения ЛС. Надлежащие практики в технологии ЛП	4	36	2	42
3.	Биофармация как теоретическая основа фармацевтической технологии. Влияние фармацевтических факторов на биологическую доступность, биоэквивалентность и стабильность лекарственных препаратов. Медико-	8	-	2	10

	биологические аспекты лекарств				
5	Перспективы развития технологии современных лекарственных форм. Лекарственные препараты направленного действия с заданными фармакокинетическими свойствами. Аддитивные технологии. Персоналифицированная медицина и фармация Современные технологии и современные виды упаковки лекарственных препаратов	18	36		54
5.	Биологические и фармацевтические аспекты возрастных лекарственных препаратов. Особенности изготовления и применения детских и гериатрических лекарственных препаратов	8	-	5	13
6	Биофармацевтические аспекты изготовления лекарственных форм, требующих асептических условий изготовления				
6.1	Современные аспекты обеспечения асептики в аптечных организациях	4	-		4
6.2	Особенности технологии и обеспечение требований при изготовлении стерильных растворов в условиях аптек	4	-	2	6
6.3	Проблемы технологии растворов для инъекций и инфузий аптечного изготовления	4	-	2	6
6.4	Глазные лекарственные формы, особенности изготовления в современных условиях	2	-	2	4
7	Технологические и биофармацевтические аспекты лекарственных форм с упруго-вязкопластичными свойствами				
7.1	Особенности изготовления мазей	4	-	2	6
7.2	Ректальные лекарственные формы	6	-	4	10
8	Лекарственные формы с жидкой дисперсионной средой. Биофармацевтические аспекты				
8.1	Дисперсионные среды	4	-	4	8
8.2.	ЖЛФ для внутреннего и наружного применения. Технология и контроль качества	6	-	5	11
8.3	Особенности технологии и терапевтическая эффективность фитопрепаратов. Перспективы развития	4	-	4	8
8.4	Влияние технологии изготовления лекарственных форм на качество	2	-	4	6

	лекарственных средств растительного происхождения				
9	Виды фармацевтической несовместимости и способы ее устранения	6	-		6
10	Особенности составов и технология лечебно-косметических средств	4	36	7	47
11	Гомеопатические ЛФ	8	36	7	51
12	Ветеринарные ЛФ	-	36	7	43
	Итого	104	180	61	345
Фармацевтическая химия и фармакогнозия					
1.	Современное состояние, основные направления и перспективы развития контроля качества лекарственных средств. Современные проблемы стандартизации лекарственных средств. Концепция надлежащих практик (GxP) в фармации.	4	-		4
2.	Государственная система обеспечения качества лекарственных средств. Общие вопросы состояния проблемы выявления фальсифицированных лекарственных средств	4	-		4
3.	Государственная фармакопея Российской Федерации - основной нормативный стандарт фармацевтической отрасли. Фармакопейные показатели качества фармацевтических субстанций и методы их оценки	4	-		4
4.	Общие методы и приемы исследования качества лекарственных средств	10	-	12	22
5.	Анализ лекарственных средств растительного происхождения	6	-	8	14
	Итого	28	-	20	48
Фармакология					
1.	Влияние индивидуальных особенностей организма на биодоступность ЛС. Хронофармакология	2	-	2	4
2.	Предупреждение и коррекция отрицательного действия лекарств	2	-	4	6
3.	Лекарственные средства, используемые для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы	2	-	5	7
4.	Лекарственные средства, влияющие на органы пищеварения	2	-	5	7
5.	Психофармакология и наркология	-	-	3	3
	Итого	8	-	19	27
Управление и экономика фармации					
1.	Фармацевтический менеджмент	2	-	4	6
2.	Фармацевтический маркетинг	2	-	4	6

3.	Государственное регулирование отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств	2	-	6	8
4.	Фармацевтическая информатика	-	-	7	7
Итого		6	-	21	27
Фундаментальные дисциплины					
Аналитическая химия					
1.	Применение инструментальных методов в фармацевтическом анализе	2	-	15	17
Органическая химия					
1.	Номенклатура органических соединений	2	-	15	17
Микробиология					
1.	Микробиологический контроль качества лекарственных средств	2	-	15	17
Итого		6		45	51
Тестовый контроль знаний				3	3
Итоговая аттестация				6	6
Всего		152	180	172	504

*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 технологии и контроле качества лекарственных средств (ЛС). Правила организации производства и контроля качества лекарств, предусмотренные GMP, GLP, GCP, GPP. GXP - 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).

Система обеспечения качества в аптечной организации.

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

Определение биофармации, как одного из основных научных направлений фармацевтической технологии. Ее основные цели и задачи. Понятие о фармакокинетике. Фармацевтические факторы. Фармацевтическая разработка лекарственных препаратов. 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 воспроизведенных 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.

Аддитивные технологии. Понятие о персонализированной медицине и фармации.

Современные виды упаковки лекарственных препаратов. Средства механизации и автоматизации в технологии в условиях аптечной организации.

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 препаратов. 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. Высокмолекулярные соединения (ВМС) в фармации. Характеристика природных ВМС, используемых в аптечной и заводской практике: белки, аэросил, 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, корректирующих 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. 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 смешивания 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. 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. Оценка их качества. Хранение.

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

Понятие об асептике. Создание асептических условий. НД МЗ РФ, регламентирующая изготовление стерильных ЛФ. Требования, предъявляемые к лекарственным веществам, используемым для изготовления растворов для инъекций. Современные аспекты 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 и осмолярности. 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 форма. 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. Препараты, используемые в декоративной косметике. Оценка их стабильности и качества. Хранение.

Ректальный и вагинальный пути введения ЛП в современной фармакотерапии. Преимущества и недостатки. Влияние физиологических и фармацевтических факторов на кинетику всасывания ЛС, вводимых ректально. Суппозитории. Классификация и требования, предъявляемые к суппозиториям. Характеристика современных суппозиторных основ. Классификация и требования, предъявляемые к ним. Технология и способы изготовления суппозиторияев. Понятие о коэффициенте замещения. Оценка качества. Хранение. Современные направления в технологии суппозиторияев. Двухслойные суппозитории. Другие ректальные формы.

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 лекарственного препарата и выделение газообразных веществ. Изменения, протекающие без видимых внешних проявлений.

Фармакологическая несовместимость. Лекарственные взаимодействия.
Взаимодействие лекарственных препаратов 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. Современные проблемы стандартизации лекарственных средств. Концепция надлежащих практик (GxP) в фармации.

Терминология и номенклатура лекарственных средств. Торговые названия. Русские и латинские названия. Воспроизведенные лекарственные средства (дженерики). Международные непатентованные наименования (МНН) лекарственных веществ. Государственный реестр лекарственных средств. Современное состояние и перспективы развития наиболее важных терапевтических групп лекарственных средств.

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

Правила организации контроля качества лекарственных средств, 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. Общие вопросы состояния проблемы выявления фальсифицированных лекарственных средств.

Основные принципы стандартизации лекарственных средств. Виды стандартов качества лекарственных средств. Роль и функции Росздравнадзора в Государственной системе обеспечения качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.

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

3. Государственная фармакопея Российской Федерации - основной нормативный стандарт фармацевтической отрасли. Фармакопейные показатели качества фармацевтических субстанций и методы их оценки.

Общая характеристика действующего издания Государственной фармакопеи.

Стандартизация лекарственных средств, 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 лекарственных средств и современные требования к качеству лекарственных средств. Современное состояние и пути совершенствования стандартизации лекарственных средств. Понятие о валидации. Общие методические приемы в оценке качества лекарственных веществ и их лекарственных форм.

4. Общие методы и приемы исследования качества лекарственных средств.

Приемы и методы анализа лекарственных средств, Методические подходы к выбору метода. Правильность (точность) и воспроизводимость метода. Причины, приводящие к изменению качества лекарственного вещества (воздействие света, влаги, температуры и других факторов, предусматриваемых условиями и сроками хранения).

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

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

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

5. Анализ лекарственных средств растительного происхождения.

Современные проблемы применения лекарственных средств растительного происхождения. Влияние экологии окружающей среды на лекарственные средства растительного происхождения.

Роль и место фитопрепаратов в общем арсенале лекарственных средств. Перспективы развития фитотерапии. Контроль качества биологических добавок (БАД) в современных условиях.

Номенклатура фитопрепаратов, получаемых на промышленных предприятиях и их анализ с учетом антропологических факторов.

Влияние технологии изготовления лекарственных форм на качество лекарственных средств растительного происхождения.

Приемка цельного и измельченного лекарственного сырья. Определение качества.

Приготовление и анализ лекарственных средств в условиях аптеки с учетом морфологических групп лекарственного сырья.

Фармакология

1. Влияние индивидуальных особенностей организма на биодоступность лекарственных средств. Хронофармакология.

Основы перинатальной, педиатрической и гериатрической фармакологии.

Основы биоритмологии. Классификация биоритмов.

2. Предупреждение и коррекция отрицательного действия лекарств.

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

3. 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).

4. Лекарственные средства, влияющие на органы пищеварения.

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

5. Психофармакология и наркология.

Психофармакологические средства, их фармакодинамика и фармакокинетика.

Психологическая и физическая зависимость. Лечение. Алкоголизм.

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.

Аналитическая химия

1. Применение инструментальных методов в фармацевтическом анализе.

Применение методов аналитической химии в фармацевтическом анализе. Инструментальные методы анализа (оптические, электрохимические, хроматографические).

Органическая химия

1. Номенклатура органических соединений.

Номенклатура органических соединений. Физико-химические методы контроля качества лекарственного растительного сырья и ЛС. Высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ).

Микробиология

1. Микробиологический контроль качества ЛС. Фармакопейные методы микробиологического контроля ЛС и препаратов.

6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

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

Реализация дополнительной профессиональной программы профессиональной переподготовки 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 профессиональной переподготовки.

6.2. Материально-технические условия реализации

6.2.1 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 Весы лабораторные электронные SE612-C Весы лабораторные ВСТ-600/10-0 Полуавтомат универсальный закаточный МЗ-400АМ Установка для перекачки фильт. жид. «Контур»

	Ламинарный бокс биологич. безопасн. 2 класса LA2-6A1 Прибор тестер «растворение» ErwekaDT 6 Nr65649 Рефрактометр лабораторный ИРФ 454Б2М Сушильный шкаф Влагомер термогравиметрический инфракрасный МА-35 Мешалка магнитная для жидкостей ПЭ-6110 с подогревом Миллиосмометр МТ-2 Спектрофотометр сканирующий СФ-2000 Стерилизатор суховоздушный BINDERFD 53 Тестер определения истираемости таблеток CS-1 Тестер определения прочности таблеток VD-1 Тестер определения распадаемости таблеток ВJ-2 Тестер определения растворимости таблеток RC-6 Установка мембранной фильтрации МДП-200Ф
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-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор)	Портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации	Учебно-методический отдел, устанавливается в мультимедийной 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. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм. Руководство к практическим занятиям : учебное пособие / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова – Москва : ГЭОТАР- Медиа, 2013. – 544 с. – Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента» : [сайт]. – URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970425299.html>. – Режим доступа : по подписке.
3. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Складенко; Под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 656 с. – Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента» : [сайт]. – URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970435274.html>. – Режим доступа : по подписке.
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. Синева, Т. Д. Особенности педиатрической фармации : фармацевтическая технология и фармакологические аспекты : учебное пособие / Т. Д. Синева, О. А. Борисова ; под ред. Т. Д. Синевой. – Санкт-Петербург : Спецлит, 2014. – 557 с.
6. Смехова, И. Е. Вспомогательные вещества в технологии суппозиторий : учебное пособие / И. Е. Смехова, Е. В. Флисюк ; [под общ. ред. И. Е. Смеховой] ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург : Изд-во СПХФУ, 2018. – 80 с. : ил. – Текст : электронный // Электронная библиотека СПХФУ : [сайт]. – URL: http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=RMA RC ID=00001726-SPHFU. – Режим доступа: для авторизованных пользователей.
7. Клиническая фармакология и фармакотерапия : учебник / под ред. С. В. Оковитого, А. Н. Куликова. — Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. — 848 с. : ил. — DOI: 10.33029/9704-6291-1-РНА-2022-1-848.
8. 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. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Г.В. Раменской.- Эл. изд. - Электрон. текстовые дан.- М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. — 467 с. — Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785996329151.html> — [Загл. с экрана.](#)
6. 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.

Нормативная документация

1. Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность : приказ Минздрава России от 26.10.2015 № 751н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

2. Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678 – 20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг : Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24 декабря 2020 г. № 44 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

3. Об обращении лекарственных средств : федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ. [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс»

4. 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	cpks-do.ru
Консультирование	irina.smekhova@pharminnotech.com
Контроль	cpks-do.ru
Размещение учебных	cpks-do.ru

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.

№	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 и семинарские занятия.

На практических занятиях слушатели решают ситуационные задачи, посвященные затруднительным случаям в технологии лекарственных препаратов, задачи по преодолению возможных случаев несовместимости лекарственных средств в «одном шприце», выполняют задание по составлению стандартных операционных процедур по технологии лекарственных препаратов, изготавливаемых в качестве внутриаптечной заготовки, решают различные расчетные задачи и т.п.

Семинарские занятия проводятся в формате круглого стола, мини-конференций, дискуссий и т.п. На семинарских занятиях рассматриваются проблемные вопросы, связанные с фармацевтической технологией. Например, почему лекарственные препараты не всегда являются взаимозаменяемыми; лекарственные формы с модифицированным высвобождением, особенности; персонифицированная фармация, перспективы; проблемы безопасности лекарственных препаратов; проблемы совместимости лекарственных средств; обеспечение качества фармацевтической технологии в условиях аптечных организаций и т.п. Дискуссии: «Воспроизведенные лекарственные препараты и оригинальные препараты: за и против», «Упаковка лекарственных препаратов. Стекло или пластик: за и против» и др.

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

Мероприятиями по текущему контролю знаний слушателей курса является собеседование по теме занятия, доклады (сообщения), выполняемые в виде мультимедийных

презентаций, активность на практических и семинарских занятиях. На некоторых занятиях проводится тестирование по отдельным разделам программы.

Завершается обучение итоговой аттестацией – экзаменом, который проводится в два этапа: в виде тестирования по всем разделам программы с целью проверки сформированности заявленных компетенций и защиты выпускных квалификационных работ. Допускается внесение изменений в содержание тем курса в соответствии с потребностями слушателей.

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. Первый этап – тестирование, второй – защита выпускной квалификационной работы.

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 – диплом о профессиональной переподготовке.

8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

8.1 Описание оценочных материалов

Перечень тем выпускных квалификационных работ

1. Оригинальные и воспроизведенные лекарственные препараты. Оценка взаимозаменяемости.
2. Современные вспомогательные вещества в технологии лекарственных форм.
3. Современные методы водоподготовки и получения воды для фармацевтических целей.
4. Проблемы безопасности лекарственных препаратов и вспомогательных веществ.
5. Современная номенклатура и технология детских лекарственных форм.
6. Номенклатура и технология лекарственных препаратов для пожилых.
7. Влияние технологических факторов и упаковки на биологическую доступность лекарственных веществ из различных лекарственных форм.
8. Проблемы совместимости лекарственных средств.
9. Проблемы изготовления мягких лекарственных форм в аптечных организациях.
10. Влияние фармацевтических факторов на биологическую доступность лекарственных веществ.
11. Современные лекарственные формы. Особенности применения.
12. Взаимозаменяемость лекарственных препаратов.
13. 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. 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).

13. 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.

14. Биодоступность лекарственных препаратов определяется методом:

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

15. Понятие, которому соответствует следующее определение: «лекарственный препарат (ЛП) с доказанной терапевтической эквивалентностью или биоэквивалентностью в отношении референтного ЛП, имеющий эквивалентные ему качественный состав и количественный состав действующих веществ, состав вспомогательных веществ, лекарственную форму и способ введения»

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

16. Понятие, которому соответствует следующее определение: «лекарственный препарат (ЛП) для медицинского применения, который имеет эквивалентный референтному ЛП качественный состав и количественный состав действующих веществ в эквивалентной лекарственной форме, либо ЛП для ветеринарного применения, который имеет такие же, что и референтный ЛП, качественный состав и количественный состав действующих веществ в такой же лекарственной форме, биоэквивалентность или терапевтическая эквивалентность которых соответствующему референтному ЛП подтверждена соответствующими исследованиями»

- 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) diazotирования 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)
$$C = \frac{D}{E_{1\%}^{1cm} \cdot \epsilon}$$

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 и сильнодействующее сырье |
| 2. Foeniculi fructus | б) Отдельная зона хранения, в хорошо укупоренной таре |
| | в) Зона основного хранения |
| | г) Общий список, отдельно от других видов |
| | д) Как гигроскопичное 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) Дигоксин
- 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) Глицирам
- 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 №780н от 31 июля 2020 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 Российской Федерации от 22 ноября 2021 г. N 1083н

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.
 - г) Приказ Минздрава России от 26.10.2015 N 751н
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) сброшпорован
- 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	- экспертиза прописи рецепта;	<i>Текущий контроль:</i> доклады

<p>лекарственные препараты в условиях аптечных организаций</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 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>(презентации), тестирование, собеседование по отдельным разделам программы</p> <p><i>Итоговая аттестация:</i> экзамен в виде тестирования по всем разделам программы</p>
<p>ПК-2. Способен выбирать вспомогательные вещества и оборудование для обеспечения технологического процесса</p>	<ul style="list-style-type: none"> -выбор и обоснование вспомогательных веществ -выбор соответствующего технологического оборудования 	