

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
"Приволжский исследовательский медицинский университет"
Министерства здравоохранения Российской Федерации

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

По дисциплине «ТЕХНОЛОГИЯ ПОЛУЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВ»

наименование

направление подготовки 33.06.01 «Фармация»

шифр, наименование

направленность 14.04.01 Технология получения лекарств

шифр, наименование

Квалификация выпускника:
Исследователь. Преподаватель-исследователь

Форма обучения:
очная / заочная

Н.Новгород
2018

Фонд оценочных средств по дисциплине «ТЕХНОЛОГИЯ ПОЛУЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВ» предназначен для контроля знаний по программе подготовки кадров высшей квалификации в аспирантуре по направлению подготовки 33.06.01 «Фармация» 14.04.01 Технология получения лекарств.

Текущий контроль по дисциплине «ТЕХНОЛОГИЯ ПОЛУЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВ» осуществляется в течение всего срока освоения данной дисциплины.

Промежуточная аттестация обучающихся по дисциплине «ТЕХНОЛОГИЯ ПОЛУЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВ» проводится по итогам обучения и является обязательной.

1. Паспорт фонда оценочных средств по дисциплине ТЕХНОЛОГИЯ ПОЛУЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВ

№ п/п	Контролируемые разделы (темы) дисциплины	Код контролируемой компетенции	Результаты обучения по дисциплине	Наименование оценочного средства	
				вид	количество
1.	Обеспечение условий производства в соответствии с правилами GMP.	УК-1	Знать: <ul style="list-style-type: none"> • структуру современной системы здравоохранения Российской Федерации • основы законодательства Российской Федерации по охране здоровья граждан и обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия в стране • юридические, законодательные и административные процедуры и стратегию, касающиеся всех аспектов фармацевтической деятельности 	Тестовые задания Собеседование Контрольная работа Выпускная квалификационная работа	20 вопросов 20 вопросов 1 (5 вар.) 1 (5 тем)
			Уметь: <ul style="list-style-type: none"> • применять на практике методы и приемы маркетингового анализа в системе лекарственного обеспечения населения, медицинских и иных организаций 	Тестовые задания	20
			Владеть: <ul style="list-style-type: none"> • методами, способами и техникой организации работы в основных звеньях товаропроводящей системы фармацевтического рынка • методами организации фармацевтической деятельности • нормативной, справочной и 	Реферат Сообщение/доклад	1 (5 тем) 1 (5 тем)

		научной литературой для решения профессиональных задач		
	ПК-5	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> Технологические аспекты организации производства лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли; номенклатуру препаратов промышленного производства; технологию изготовления лекарственных средств в условиях аптеки: порошки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии, водные извлечения из лекарственного растительного сырья, сложные комбинированные препараты с жидкой дисперсионной средой, мази, суппозитории; устройство и принципы работы современного 	Тестовые задания Собеседование Контрольная работа Выпускная квалификационная работа	20 вопросов 20 вопросов 1 (5 вар.) 1 (5 тем)

		<p>лабораторного и производственного оборудования;</p> <ul style="list-style-type: none"> • основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем 		
		<p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> • изготавливать лекарственные средства промышленного производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, максимально очищенные экстракционные препараты из ЛРС, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли • выполнять работу в асептических условиях, дезинфицировать и стерилизовать аптечную посуду, инструменты, рабочее место и др.; • оформлять документацию установленного образца по изготовлению, хранению, оформлению и отпуску лекарственных средств из аптеки; • соблюдать правила охраны труда и техники безопасности; 	Ситуационные задачи	20
		<p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> • приемами изготовления всех видов лекарственных форм в условиях аптеки; 	Реферат Сообщение/доклад	1 (5 тем) 1 (5 тем)

			<ul style="list-style-type: none"> • навыками составления паспорта письменного контроля при изготовлении экстемпоральных лекарственных форм; • навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм; • умением составлять материальный баланс и проведением расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям; • нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач 		
2.	Контроль качества лекарственных средств в производственном цикле.	УК-1	Знать: <ul style="list-style-type: none"> • структуру современной системы здравоохранения Российской Федерации • основы законодательства Российской Федерации по охране здоровья граждан и обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия в стране • юридические, законодательные и административные процедуры и стратегию, касающиеся всех аспектов фармацевтической деятельности 	Тестовые задания Собеседование Контрольная работа Выпускная квалификационная работа	20 вопросов 20 вопросов 1 (5 вар.) 1 (5 тем)
			Уметь: <ul style="list-style-type: none"> • применять на практике методы и приемы маркетингового анализа в системе лекарственного обеспечения населения, медицинских и иных организаций 	Ситуационные задачи	20
			Владеть: <ul style="list-style-type: none"> • методами, способами и техникой организации работы 	Реферат Сообщение/доклад	1 (5 тем) 1 (5 тем)

			<p>в основных звеньях товаропроводящей системы фармацевтического рынка</p> <ul style="list-style-type: none"> • методами организации фармацевтической деятельности • нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач 		
		ОПК-5	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; • Основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем; 		
			<p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин; • Получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании; • Проводить подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов 		
			<p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Умением документировать проведение лабораторных исследований; • Навыками подбора вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов 		
		ПК-5	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Технологические аспекты организации производства 		

			<p>лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли;</p> <ul style="list-style-type: none"> • номенклатуру препаратов промышленного производства; • технологию изготовления лекарственных средств в условиях аптеки: порошки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии, водные извлечения из лекарственного растительного сырья, сложные комбинированные препараты с жидкой дисперсионной средой, мази, суппозитории; • устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; • основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые 		
--	--	--	---	--	--

			<p>направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем</p>		
			<p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> • изготавливать лекарственные средства промышленного производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, максимально очищенные экстракционные препараты из ЛРС, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли • выполнять работу в асептических условиях, дезинфицировать и стерилизовать аптечную посуду, инструменты, рабочее место и др.; • оформлять документацию установленного образца по изготовлению, хранению, оформлению и отпуску лекарственных средств из аптеки; • соблюдать правила охраны труда и техники безопасности; 		
			<p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> • приемами изготовления всех видов лекарственных форм в условиях аптеки; • навыками составления паспорта письменного контроля при изготовлении экстемпоральных лекарственных форм; • навыками составления 		

			<p>технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм;</p> <ul style="list-style-type: none"> • умением составлять материальный баланс и проведением расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям; • нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач 		
3.	Валидация и верификация в производстве препаратов	УК-1	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> • структуру современной системы здравоохранения Российской Федерации • основы законодательства Российской Федерации по охране здоровья граждан и обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия в стране • юридические, законодательные и административные процедуры и стратегию, касающиеся всех аспектов фармацевтической деятельности 	Собеседование	20 вопросов
			<p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> • применять на практике методы и приемы маркетингового анализа в системе лекарственного обеспечения населения, медицинских и иных организаций 	Собеседование	20
			<p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> • нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач • методами, способами и техникой организации работы в основных звеньях товаропроводящей системы 	Реферат Сообщение/доклад	1 (5 тем) 1 (5 тем)

		<p>фармацевтического рынка</p> <ul style="list-style-type: none"> • методами организации фармацевтической деятельности 		
	ОПК-4	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Номенклатуру вспомогательных веществ, для устранения физико-химических несовместимостей лекарственных средств. 		
		<p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Валидировать технологическое оборудование и внедрять в производство лекарственных средств и лекарственного сырья 		
		<p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Навыками проведения валидации разработанных методик и внедрения их в производство лекарственных средств и лекарственного сырья 		
	ОПК-5	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; • Основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем; 	<p>Тестовые задания Собеседование Контрольная работа Выпускная квалификационная работа</p>	<p>20 вопросов 20 вопросов 1 (5 вар.) 1 (5 тем)</p>
		<p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин; • Получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании; • Проводить подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния 	<p>Ситуационные задачи</p>	<p>20</p>

			биофармацевтических факторов		
			Владеть: <ul style="list-style-type: none"> • Умением документировать проведение лабораторных исследований; • Навыками подбора вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов 	Реферат Сообщение/доклад	1 (5 тем) 1 (5 тем)
		ПК-5	Знать: <ul style="list-style-type: none"> • технологию изготовления лекарственных средств в условиях аптеки: порошки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии, водные извлечения из лекарственного растительного сырья, сложные комбинированные препараты с жидкой дисперсионной средой, мази, суппозитории; • устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; • основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем 	Ситуационные задачи	
			Уметь: <ul style="list-style-type: none"> • изготавливать лекарственные средства промышленного производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, 	Ситуационные задачи	

		<p>растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, максимально очищенные экстракционные препараты из ЛРС, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли</p> <ul style="list-style-type: none"> • выполнять работу в асептических условиях, дезинфицировать и стерилизовать аптечную посуду, инструменты, рабочее место и др.; • оформлять документацию установленного образца по изготовлению, хранению, оформлению и отпуску лекарственных средств из аптеки; соблюдать правила охраны труда и техники безопасности; 		
		<p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> • приемами изготовления всех видов лекарственных форм в условиях аптеки; • навыками составления паспорта письменного контроля при изготовлении экстенпоральных лекарственных форм; • навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм; • умением составлять материальный баланс и проведением расчетов с учетом расходных норм всех 	<p>Ситуационные задачи</p>	

			<p>видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям;</p> <ul style="list-style-type: none"> • нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач 		
4.	Производство биологически активных веществ.	УК-1	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> • структуру современной системы здравоохранения Российской Федерации • основы законодательства Российской Федерации по охране здоровья граждан и обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия в стране • юридические, законодательные и административные процедуры и стратегию, касающиеся всех аспектов фармацевтической деятельности 	<p>Тестовые задания Собеседование Контрольная работа Выпускная квалификационная работа</p>	<p>20 вопросов 20 вопросов 1 (5 вар.) 1 (5 тем)</p>
			<p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> • применять на практике методы и приемы маркетингового анализа в системе лекарственного обеспечения населения, медицинских и иных организаций 	<p>Ситуационные задачи</p>	<p>20</p>
			<p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> • методами, способами и техникой организации работы в основных звеньях товаропроводящей системы фармацевтического рынка • методами организации фармацевтической деятельности • нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач 	<p>Реферат Сообщение/доклад</p>	<p>1 (5 тем) 1 (5 тем)</p>
		ПК-4	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> • технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные 	<p>Собеседование Контрольная работа</p>	<p>20 вопросов 1 (5 вар.)</p>

		<p>растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли;</p> <ul style="list-style-type: none"> • принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки; • технологию изготовления лекарственных средств в условиях аптеки: порошки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии, водные извлечения из лекарственного растительного сырья, сложные комбинированные препараты с жидкой дисперсионной средой, мази, суппозитории; • устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; • основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем; 		
		<p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> • соблюдать правила охраны труда и техники безопасности; 	<p>Ситуационные задачи</p>	<p>20</p>

		<ul style="list-style-type: none"> • выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтическую несовместимость; • проводить расчет общей массы (или объема) лекарственных препаратов, количества лекарственных и вспомогательных веществ, отдельных разовых доз (в порошках, пилюлях, суппозиториях), составлять паспорта письменного контроля; • дозировать по массе твердые, вязкие и жидкие лекарственные вещества с помощью аптечных весов; • дозировать по объему жидкие препараты с помощью аптечных бюреток и пипеток, а также каплями; • выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы; • выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ; • оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске; • оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин; • получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании 		
		<p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> • приемами изготовления всех видов лекарственных форм в условиях аптеки; • навыками составления 	<p>Реферат Сообщение/доклад</p>	<p>1 (5 тем) 1 (5 тем)</p>

			<p>паспорта письменного контроля при изготовлении экстенпоральных лекарственных форм;</p> <ul style="list-style-type: none"> • навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм; • навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств; • умением составлять материальный баланс и проведением расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям; • правилами расчетов оптимальных технологических параметров ферментации и их корректирования 		
		ПК-5	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> • технологию изготовления лекарственных средств в условиях аптеки: порошки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии, водные извлечения из лекарственного растительного сырья, сложные комбинированные препараты с жидкой дисперсионной средой, мази, суппозитории; • устройство и принципы работы современного лабораторного и 	Собеседование Контрольная работа	20 вопросов 1 (5 вар.) 1 (5 тем)

		<p>производственного оборудования;</p> <ul style="list-style-type: none"> • основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем 		
		<p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> • изготавливать лекарственные средства промышленного производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, максимально очищенные экстракционные препараты из ЛРС, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли • выполнять работу в асептических условиях, дезинфицировать и стерилизовать аптечную посуду, инструменты, рабочее место и др.; • оформлять документацию установленного образца по изготовлению, хранению, оформлению и отпуску лекарственных средств из аптеки; • соблюдать правила охраны труда и техники безопасности; 	Ситуационные задачи	20

			<p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> • приемами изготовления всех видов лекарственных форм в условиях аптеки; • навыками составления паспорта письменного контроля при изготовлении экстемпоральных лекарственных форм; • навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм; • умением составлять материальный баланс и проведением расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям; • нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач 	<p>Реферат Сообщение/доклад Рабочая тетрадь</p>	<p>1 (5 тем) 1 (5 тем) 1</p>
5.	Основные группы и номенклатура вспомогательных веществ в технологии лекарств	УК-1	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> • структуру современной системы здравоохранения Российской Федерации • основы законодательства Российской Федерации по охране здоровья граждан и обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия в стране • юридические, законодательные и административные процедуры и стратегию, касающиеся всех аспектов фармацевтической деятельности 	<p>Индивидуальные задания Контрольная работа Выпускная квалификационная работа</p>	<p>20 вопросов 20 вопросов 1 (5 вар.) 1 (5 тем)</p>
			<p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> • применять на практике методы и приемы маркетингового анализа в системе лекарственного обеспечения населения, 	<p>Индивидуальные задания</p>	<p>20</p>

		<p>медицинских и иных организаций</p> <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> • методами, способами и техникой организации работы в основных звеньях товаропроводящей системы фармацевтического рынка • методами организации фармацевтической деятельности • нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач 	<p>Реферат Сообщение/доклад</p>	<p>1 (5 тем) 1 (5 тем)</p>
	ПК-4	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> • технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли; • принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки; • технологию изготовления лекарственных средств в условиях аптеки: порошки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для 	<p>Индивидуальные задания Контрольная работа</p>	<p>20 вопросов 1 (5 вар.)</p>

		<p>энтерального и парентерального применения, эмульсии, водные извлечения из лекарственного растительного сырья, сложные комбинированные препараты с жидкой дисперсионной средой, мази, суппозитории;</p> <ul style="list-style-type: none"> • устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; • основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем 		
		<p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> • соблюдать правила охраны труда и техники безопасности; • выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтическую несовместимость; • проводить расчет общей массы (или объема) лекарственных препаратов, количества лекарственных и вспомогательных веществ, отдельных разовых доз (в порошках, пилюлях, суппозиториях), составлять паспорта письменного контроля; • дозировать по массе твердые, вязкие и жидкие лекарственные вещества с помощью аптечных весов; • дозировать по объему жидкие препараты с помощью аптечных бюреток и пипеток, а также каплями; • выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы; • выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, 	Индивидуальные задания	20

		<p>пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ;</p> <ul style="list-style-type: none"> оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске; оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин; получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании 		
		<p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> приемами изготовления всех видов лекарственных форм в условиях аптеки; навыками составления паспорта письменного контроля при изготовлении экстенпоральных лекарственных форм; навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм; навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств; умением составлять материальный баланс и проведением расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям; правилами расчетов оптимальных технологических параметров ферментации и их корректирования 	<p>Реферат Сообщение/доклад</p>	<p>1 (5 тем) 1 (5 тем)</p>

		ПК-6	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> • основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем; • принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки; • номенклатуру препаратов промышленного производства; • номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение; • технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли 	Индивидуальное задание	
			<p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> • проводить подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов; • проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства: порошков, сборов, гранул, капсул, микрогранул, микрокапсул, 	Индивидуальное задание	

		<p>драже, таблеток, водных растворов для внутреннего и наружного применения, растворов в вязких и летучих растворителях, сиропов, ароматных вод, глазных лекарственных форм, растворов для инъекций и инфузий, суспензий для энтерального и парентерального применения, эмульсий для энтерального и парентерального применения, мазей, суппозиториев, пластырей, карандашей, пленок, аэрозолей</p> <ul style="list-style-type: none"> • составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса; • рассчитывать количество сырья и экстрагента, для производства экстракционных препаратов; • проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства: порошков, сборов, гранул, капсул, микрогранул, микрокапсул, драже, таблеток, водных растворов для внутреннего и наружного применения, растворов в вязких и летучих растворителях, сиропов, ароматных вод, глазных лекарственных форм, растворов для инъекций и инфузий, суспензий для энтерального и парентерального применения, эмульсий для энтерального и парентерального применения, мазей, суппозиториев, пластырей, карандашей, пленок, аэрозолей 		
		<p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> • умением документировать проведение лабораторных исследований; • навыками подбора вспомогательных веществ при разработке лекарственных 	Индивидуальн ые задания	

			форм с учетом влияния биофармацевтических факторов нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач		
6.	Современные тенденции и методология производства лекарственных средств.	УК-1	Знать: <ul style="list-style-type: none"> структуру современной системы здравоохранения Российской Федерации основы законодательства Российской Федерации по охране здоровья граждан и обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия в стране юридические, законодательные и административные процедуры и стратегию, касающиеся всех аспектов фармацевтической деятельности 	Тестовые задания Собеседование Контрольная работа Выпускная квалификационная работа	20 вопросов 20 вопросов 1 (5 вар.) 1 (5 тем)
			Уметь: <ul style="list-style-type: none"> применять на практике методы и приемы маркетингового анализа в системе лекарственного обеспечения населения, медицинских и иных организаций 	Ситуационные задачи	20
			Владеть: <ul style="list-style-type: none"> методами, способами и техникой организации работы в основных звеньях товаропроводящей системы фармацевтического рынка методами организации фармацевтической деятельности нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач 	Реферат Сообщение/доклад	1 (5 тем) 1 (5 тем)
		ОПК-4	Знать: <ul style="list-style-type: none"> Номенклатуру вспомогательных веществ, для устранения физико-химических несовместимостей лекарственных средств. 		
			Уметь: <ul style="list-style-type: none"> Валидировать технологическое оборудование и внедрять в 		

		производство лекарственных средств и лекарственного сырья		
		Владеть: <ul style="list-style-type: none"> • Навыками проведения валидации разработанных методик и внедрения их в производство лекарственных средств и лекарственного сырья 		
	ПК-4	Знать: <ul style="list-style-type: none"> • технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли; • принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки; • технологию изготовления лекарственных средств в условиях аптеки: порошки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии, водные извлечения из лекарственного растительного сырья, сложные 	Тестовые задания Собеседование Индивидуальн ые задания	20 вопр. 20 вопросов 1 (5 вар.)

		<p>комбинированные препараты с жидкой дисперсионной средой, мази, суппозитории;</p> <ul style="list-style-type: none"> • устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; • основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем; 		
		<p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> • соблюдать правила охраны труда и техники безопасности; • выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтическую несовместимость; • проводить расчет общей массы (или объема) лекарственных препаратов, количества лекарственных и вспомогательных веществ, отдельных разовых доз (в порошках, пилюлях, суппозиториях), составлять паспорта письменного контроля; • дозировать по массе твердые, вязкие и жидкие лекарственные вещества с помощью аптечных весов; • дозировать по объему жидкие препараты с помощью аптечных бюреток и пипеток, а также каплями; • выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы; • выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ; • оценивать качество 	Индивидуальны ые задания	20

		<p>лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске;</p> <ul style="list-style-type: none"> оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин; получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании 		
		<p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> приемами изготовления всех видов лекарственных форм в условиях аптеки; навыками составления паспорта письменного контроля при изготовлении экстермпоральных лекарственных форм; навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм; навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств; умением составлять материальный баланс и проведением расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям; правилами расчетов оптимальных технологических параметров ферментации и их корректирования 	<p>Реферат Сообщение/доклад Индивидуальное задание</p>	<p>1 (5 тем) 1 (5 тем)</p>
	ПК-6	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании 	<p>Индивидуальное задание</p>	

		<p>современных лекарственных форм и терапевтических систем;</p> <ul style="list-style-type: none"> • принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки; • номенклатуру препаратов промышленного производства; • номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение; • технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли 		
		<p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> • проводить подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов; • проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства: порошков, сборов, гранул, капсул, микрогранул, микрокапсул, драже, таблеток, водных растворов для внутреннего и наружного применения, растворов в вязких и летучих растворителях, сиропов, 	Индивидуальные задания	

		<p>ароматных вод, глазных лекарственных форм, растворов для инъекций и инфузий, суспензий для энтерального и парентерального применения, эмульсий для энтерального и парентерального применения, мазей, суппозиториев, пластырей, карандашей, пленок, аэрозолей</p> <ul style="list-style-type: none"> • составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса; • рассчитывать количество сырья и экстрагента, для производства экстракционных препаратов; • проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства: порошков, сборов, гранул, капсул, микрогранул, микрокапсул, драже, таблеток, водных растворов для внутреннего и наружного применения, растворов в вязких и летучих растворителях, сиропов, ароматных вод, глазных лекарственных форм, растворов для инъекций и инфузий, суспензий для энтерального и парентерального применения, эмульсий для энтерального и парентерального применения, мазей, суппозиториев, пластырей, карандашей, пленок, аэрозолей 		
		<p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> • умением документировать проведение лабораторных исследований; • навыками подбора вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов нормативной, справочной и научной литературой для решения 	Индивидуальные задания	

			профессиональных задач		
7.	История развития нанотехнологий. Основные положения Российской Программы развития нанотехнологий	УК-1	Знать: <ul style="list-style-type: none"> структуру современной системы здравоохранения Российской Федерации основы законодательства Российской Федерации по охране здоровья граждан и обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия в стране юридические, законодательные и административные процедуры и стратегию, касающиеся всех аспектов фармацевтической деятельности 	Индивидуальн ые задания	
			Уметь: <ul style="list-style-type: none"> применять на практике методы и приемы маркетингового анализа в системе лекарственного обеспечения населения, медицинских и иных организаций 	Индивидуальн ые задания	
			Владеть: <ul style="list-style-type: none"> методами, способами и техникой организации работы в основных звеньях товаропроводящей системы фармацевтического рынка методами организации фармацевтической деятельности нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач 	Индивидуальн ые задания	
		ПК-4	Знать: <ul style="list-style-type: none"> технологии лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, глазные лекарственные формы, 	Индивидуальн ые задания	

		<p>растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли;</p> <ul style="list-style-type: none"> • принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки; • технологию изготовления лекарственных средств в условиях аптеки: порошки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии, водные извлечения из лекарственного растительного сырья, сложные комбинированные препараты с жидкой дисперсионной средой, мази, суппозитории; • устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; • основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем; 		
		<p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> • соблюдать правила охраны труда и техники безопасности; • выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтическую несовместимость; • проводить расчет общей массы (или объема) лекарственных препаратов, 	Индивидуальн ые задания	

		<p>количества лекарственных и вспомогательных веществ, отдельных разовых доз (в порошках, пилюлях, суппозиториях), составлять паспорта письменного контроля;</p> <ul style="list-style-type: none"> • дозировать по массе твердые, вязкие и жидкие лекарственные вещества с помощью аптечных весов; • дозировать по объему жидкие препараты с помощью аптечных бюреток и пипеток, а также каплями; • выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы; • выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ; • оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске; • оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин; • получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании 		
		<p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> • приемами изготовления всех видов лекарственных форм в условиях аптеки; • навыками составления паспорта письменного контроля при изготовлении экстемпоральных лекарственных форм; • навыками составления технологических разделов промышленного регламента 	Индивидуальн ые задания	

			<p>на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм;</p> <ul style="list-style-type: none"> • навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств; • умением составлять материальный баланс и проведением расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям; • правилами расчетов оптимальных технологических параметров ферментации и их корректирования 		
		ПК-6	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> • основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем; • принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки; • номенклатуру препаратов промышленного производства; • номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение; • технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, глазные 	Индивидуальны ые задания	

			<p>лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли</p>		
			<p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> • проводить подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов; • проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства: порошков, сборов, гранул, капсул, микрогранул, микрокапсул, драже, таблеток, водных растворов для внутреннего и наружного применения, растворов в вязких и летучих растворителях, сиропов, ароматных вод, глазных лекарственных форм, растворов для инъекций и инфузий, суспензий для энтерального и парентерального применения, эмульсий для энтерального и парентерального применения, мазей, суппозиторий, пластырей, карандашей, пленок, аэрозолей • составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса; • рассчитывать количество сырья и экстрагента, для производства экстракционных препаратов; 	Индивидуальн ые задания	
			<p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> • умением документировать проведение лабораторных исследований; • навыками подбора 	Индивидуальн ые задания	

			вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач		
--	--	--	--	--	--

2. Критерии и шкала оценивания

код компетенции	оценка 5 «отлично»	оценка 4 «хорошо»	оценка 3 «удовлетворительно»	оценка 2 «неудовлетворительно»
УК-1 ОПК-4 ПК-4 ПК-5 ПК-6 ПК-7	<i>глубокое усвоение программного материала, логически стройное его изложение, дискуссионность данной проблематики, умение связать теорию с возможностями ее применения на практике, свободное решение задач и обоснование принятого решения, владение методологией и методиками исследований, методами моделирования</i>	<i>твердые знания программного материала, допустимы незначительные неточности в ответе на вопрос, правильное применение теоретических положений при решении вопросов и задач, умение выбирать конкретные методы решения сложных задач, используя методы сбора, расчета, анализа, классификации, интерпретации данных, самостоятельно применяя математический и статистический аппарат</i>	<i>знание основного материала, допустимы неточности в ответе на вопросы, нарушение логической последовательности в изложении программного материала, умение решать простые задачи на основе базовых знаний и заданных алгоритмов действий, испытывать затруднения при решении практических задач</i>	<i>незнание значительной части программного материала, неумение даже с помощью преподавателя сформулировать правильные ответы на задаваемые вопросы, невыполнение практических заданий</i>

1. Оценочные средства

(полный перечень оценочных средств)

3.1. Текущий контроль

3.1.1. Контролируемый раздел «Обеспечение условий производства в соответствии с правилами GMP», формируемые компетенции УК-1, ПК-5

3.1.1.1. Тестовые задания для контроля компетенции УК-1:

1. ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ОТНОШЕНИЙ, ВОЗНИКАЮЩИХ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ:

- а) государственной регистрацией лекарственных средств;
- б) созданием контролирующих органов в регионах;
- в) созданием информационных баз по забракованным лекарственным средствам;
- г) сертификацией лекарственных средств;
- д) созданием формулярной системы.

2. ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ В РФ ПОДЛЕЖАТ:

- а) только лекарственные средства, ввозимые из-за рубежа;
- б) только оригинальные патентованные лекарственные средства;
- в) лекарственные средства, изготовленные в аптеке;
- г) только воспроизведенные (дженериковые) лекарственные средства;
- д) **все новые лекарственные средства.**

3. СЕРИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА – ЭТО:

- а) определенное количество однородного готового продукта, изготовленного за одну смену;
- б) **определенное количество однородного готового продукта, изготовленного за один производственный цикл при постоянных условиях;**
- в) определенное количество однородного готового продукта, изготовленного за одни сутки работы;
- г) определенное количество однородного готового продукта, изготовленного из одной партии субстанции;
- д) все количество лекарственного средства, изготовленное данным предприятием.

4. 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.

5. КЛАСС ЧИСТОТЫ ПОМЕЩЕНИЯ – ЭТО:

- а) **статус «чистой» зоны или «чистого» помещения, устанавливающий пределы содержания механических частиц определенного размера и/или жизнеспособных микроорганизмов в 1м³ воздуха;**
- б) статус «чистой» зоны или «чистого» помещения, устанавливающий кратность воздухообмена в данном помещении в течение единицы времени;
- в) статус «чистой» зоны или «чистого» помещения, устанавливающий пределы содержания механических частиц определенного размера в 1м³ воздуха;
- г) статус «чистой» зоны или «чистого» помещения, устанавливающий пределы содержания жизнеспособных микроорганизмов в 1м³ воздуха;
- д) статус «чистой» зоны или «чистого» помещения, устанавливающий пределы содержания механических частиц определенного размера и/или жизнеспособных микроорганизмов в производственном помещении.

6. АСЕПТИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ – ЭТО:

- а) условия производства готовых лекарственных средств;

- б) пределы колебаний температурного режима при производстве готовых лекарственных средств;
- в) условия производства стерильных лекарственных средств, исключая попадание в готовый продукт микроорганизмов и механических частиц;**
- г) условия производства стерильных лекарственных средств, исключая попадания в готовый продукт механических частиц;
- д) условия производства лекарственных средств в условиях аптеки.

7. КАЧЕСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ – ЭТО:

- а) соответствие лекарственных средств государственному стандарту качества лекарственных средств;**
- б) физико-химические свойства лекарственного средства;
- в) соответствие дозировки лекарственного средства стандартам (протоколам) диагностики и лечения;
- г) соответствие лекарственных средств технологическому регламенту;
- д) соответствие количественного содержания лекарственного вещества допустимым нормативам отклонений.

8. ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА – ЭТО:

- а) набор определенных свойств лекарственного средства;
- б) фармакопейная статья;**
- в) сертификат соответствия лекарственного средства;
- г) протокол анализа.
- д) регламент производства.

9. ОЦЕНКА И ДОКУМЕНТИРОВАНИЕ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ СООТВЕТСТВИЯ ПРОИЗВОДСТВЕННОГО ПРОЦЕССА И КАЧЕСТВА ПРОДУКТА, УСТАНОВЛЕННЫМ ТРЕБОВАНИЯМ GMP, ЭТО:

- а) бракераж;
- б) регламентирование;
- в) инспектирование;
- г) валидация;**
- д) сертификация.

10. КЛАССОВ "ЧИСТОТЫ" ПОМЕЩЕНИЯ СОГЛАСНО GMP УСТАНОВЛЕНО:

- а) 4;**
- б) 3;
- в) 5;
- г) 1;
- д) 2.

11. МАРКИРОВКА ГОТОВОЙ ПРОДУКЦИИ ДОЛЖНА ПРОВОДИТЬСЯ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ:

- а) федерального закона N 38 от 13 марта 2006 г. «О рекламе»;

- б) федерального закона N 61 от 12 апреля 2010 г. «Об обращении лекарственных средств»;**
- в) формулярной статьи;
- г) информационных справочников по лекарственным средствам;
- д) фармакопейной статьи предприятия.

12. САНИТАРНЫЙ РЕЖИМ В АПТЕЧНОМ УЧРЕЖДЕНИИ РЕГЛАМЕНТИРУЕТ:

- а) приказ МЗСР РФ № 110 от 12 февраля 2007 г.;
- б) приказ МЗ РФ № 309 от 21 октября 1997 г;**
- в) приказ МЗ РФ № 377 от 13 ноября 1996 г.;
- г) приказ МЗ РФ № 49 от 10 октября 2003 г.;
- д) приказ МЗ РФ № 328 от 23 августа 1999 г.

13. ПОРЯДОК НАЗНАЧЕНИЯ И ВЫПИСЫВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫХ ПРОДУКТОВ ЛЕЧЕБНОГО ПИТАНИЯ РЕГЛАМЕНТИРУЕТСЯ:

- а) приказом МЗ РФ от 23.08.99. № 328;
- б) приказом МЗСР РФ от 12.02.07. № 110;**
- в) приказом МЗСР РФ от 17.02.06. № 97;
- г) постановлением Правительства РФ от 04.11.06. № 416;
- д) Федеральным законом РФ №61 от 12.04.2010г.

3.1.1.2. Тестовые задания для контроля компетенции ПК-5:

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. КЛАСС ЧИСТОТЫ ПОМЕЩЕНИЯ – ЭТО:

- а) статус «чистой» зоны или «чистого» помещения, устанавливающий пределы содержания механических частиц определенного размера и/или жизнеспособных микроорганизмов в 1м³ воздуха;**
- б) статус «чистой» зоны или «чистого» помещения, устанавливающий кратность воздухообмена в данном помещении в течение единицы времени;
- в) статус «чистой» зоны или «чистого» помещения, устанавливающий пределы содержания механических частиц определенного размера в 1м³ воздуха;

- г) статус «чистой» зоны или «чистого» помещения, устанавливающий пределы содержания жизнеспособных микроорганизмов в 1м³ воздуха;
- д) статус «чистой» зоны или «чистого» помещения, устанавливающий пределы содержания механических частиц определенного размера и/или жизнеспособных микроорганизмов в производственном помещении.

3. АСЕПТИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ – ЭТО:

- а) условия производства готовых лекарственных средств;
- б) пределы колебаний температурного режима при производстве готовых лекарственных средств;
- в) условия производства стерильных лекарственных средств, исключающие попадание в готовый продукт микроорганизмов и механических частиц;**
- г) условия производства стерильных лекарственных средств, исключающий попадания в готовый продукт механических частиц;
- д) условия производства лекарственных средств в условиях аптеки.

4. К ПАРЕНТЕРАЛЬНОВВОДИМЫМ ОТНОСЯТ ЛЕКАРСТВЕННУЮ ФОРМУ:

- а) ректальная мазь;
- б) микстура;
- в) глазная мазь;**
- г) суппозитория;
- д) порошок.

5. Только к парентеральноновводимым лекарственным формам относят:

- а) раствор для инъекций;**
- б) раствор;
- в) суппозитории;
- г) порошок;
- д) пилюля.

6. Понятию "фармакологическое средство, разрешенное уполномоченным органом в установленном порядке для применения с целью лечения, предупреждения или диагностики заболевания у человека или животного" соответствует термин:

- а) лекарство;
- б) лечебное средство;
- в) фармацевтический препарат;
- г) лекарственное средство;**
- д) медицинский препарат.

7. Термину "Фармакологическое средство" соответствует понятие:

- а) лекарственное средство, представляющее собой индивидуальное химическое соединение или биологическое вещество;
- б) лекарственное средство в виде определенной лекарственной формы;
- в) дополнительное вещество, необходимое для приготовления лекарственного препарата;

- г) **вещество или смесь веществ с установленной фармакологической активностью, являющееся объектом клинического испытания;**
д) лекарственная форма в определенной упаковке.
8. Фармакологическое действие мазей определяется фактором:
а) химической структуры лекарственного вещества;
б) физическим состоянием лекарственного вещества;
в) природой и концентрацией вспомогательных веществ;
г) характером технологического процесса;
д) **все комплексом фармацевтических факторов.**
9. Положительное влияние уменьшения размера частиц при диспергировании состоит:
а) **в увеличении скорости всасывания;**
б) в уменьшении всех видов сорбции;
в) в уменьшении твердофазовых взаимодействий;
г) в уменьшении скорости растворения;
д) в возможности пролонгирования действия.
10. Согласно биофармацевтической концепции к разряду фармацевтических не относят фактор:
а) вид лекарственной формы;
б) природа вспомогательных веществ;
в) характер технологического процесса;
г) **наличие действующих веществ;**
д) химическая модификация лекарственного вещества.
11. Добавление пролонгаторов приводит к замедлению высвобождения и всасывания в результате процесса:
а) **адсорбции;**
б) коалесценции;
в) гидролиза;
г) образования растворимых солей;
д) солюбилизации.
12. Биофармация как наука изучает:
а) результаты клинических испытаний;
б) **биологическую доступность лекарственных веществ;**
в) специфическую активность лекарственных веществ;
г) острую и хроническую токсичность;
д) специфическую токсичность.
13. В качестве "стандартной" при определении "относительной" биологической доступности пероральных форм используют лекарственную форму:
а) **раствор;**
б) таблетка;

- в) порошок;
- г) внутривенная инъекция;
- д) внутримышечная инъекция.

14. В качестве "стандартной" при определении "абсолютной" биологической доступности используют лекарственную форму:

- а) порошок;
- б) суппозитория;
- в) внутримышечная инъекция;
- г) внутривенная инъекция;**
- д) мазь.

15. Пролонгированной лекарственной формой "повторного" действия является препарат:

- а) матричная таблетка;
- б) спансула;
- в) таблетка "Ретард";
- г) таблетка "Дуплекс";**
- д) терапевтическая система "Орос".

16. Определение биологической доступности методом естественной циркуляции растворяющей среды проводят методом:

- а) "качающаяся корзинка";
- б) "вращающаяся корзинка";
- в) сольвометрия;**
- г) фармакопее США;
- д) с пропеллерной мешалкой.

3.1.1.3. Вопросы для собеседования, контроль компетенции ПК-5:

1. Технология лекарственных форм. Структура, цели и задачи. Основные понятия и термины.
2. Общие принципы и организация производства лекарственных препаратов в промышленных условиях серийного производства.
3. Правила GMP.
4. Основная нормативно-техническая документация, регламентирующая производство лекарственных препаратов: Государственная фармакопея. Общие и частные фармакопейные статьи, фармакопейные статьи предприятия (ФСП), технологический регламент.

3.1.2. Контролируемый раздел по содержанию модуля «Контроль качества лекарственных средств в производственном цикле», формируемые компетенции УК-1, ОПК-5, ПК-5

3.1.2.1. Тестовые задания для контроля компетенции УК-1:

1. Какой показатель проверяют в рамках контроля по показателю «ОПИСАНИЕ»:

- а) плотность;
- б) запах;
- в) объем;
- г) растворимость;
- д) масса.

Ответ: б

2. Должностное лицо, ответственное за осуществление контроля качества лекарственных средств, изготовленных в аптечных организациях:

- а) заведующий аптекой;
- б) провизор – технолог;
- в) уполномоченный по качеству;
- г) провизор – аналитик;
- д) зав. отделом.

Ответ: г

3. Должностное лицо, ответственное за осуществление контрольных функций при изготовлении и отпуске лекарственных средств:

- а) заведующий аптекой;
- б) провизор – технолог;
- в) уполномоченный по качеству;
- г) провизор – аналитик;
- д) зав. отделом.

Ответ: б

4. По какому показателю проводится контроль всех лекарственных средств и лекарственных веществ, поступающих в аптечную организацию:

- а) внутритарная проверка;
- б) химический состав;
- в) физические показатели;
- г) маркировка;
- д) наличие листка – вкладыша.

Ответ: г

5. При возникновении сомнений в качестве лекарственного средства при приемке необходимо:

- а) произвести приемку и реализовать в соответствующем порядке;
- б) забраковать;
- в) уничтожить в соответствующем порядке;
- г) произвести анализ лекарственного средства в контрольно – аналитической лаборатории;
- д) вернуть поставщику.

Ответ: г

6. На бирке, прикрепленной к сборнику для воды очищенной, должна быть указана следующая информация:

- а) номер анализа;
- б) подпись лица, заполнившего сборник;
- в) метод получения воды очищенной;
- г) номер анализа в контрольно – аналитической лаборатории;
- д) срок годности.

Ответ: а

7. На штангласе, содержащем анальгин, должна быть указана следующая информация:

- а) название белым шрифтом на черном фоне;
- б) название черным шрифтом на белом фоне;
- в) название красным шрифтом на белом фоне;
- г) количество единиц действия;
- д) наименование контрольно - аналитической лаборатории.

Ответ: в

8. На штангласе, содержащем цинка оксид, должна быть указана следующая информация:

- а) высшие разовые и суточные дозы;
- б) название черным шрифтом на белом фоне;
- в) название красным шрифтом на белом фоне;
- г) название белым шрифтом на черном фоне;
- д) наименование контрольно - аналитической лаборатории.

Ответ: б

9. На штангласе, содержащем спирт этиловый, должна быть указана следующая информация:

- а) высшие разовые и суточные дозы;
- б) название черным шрифтом на белом фоне;
- в) название красным шрифтом на белом фоне;
- г) наименование контрольно - аналитической лаборатории;
- д) способ применения.

Ответ: б

10. На штангласе, содержащем атропина сульфат, должна быть указана следующая информация:

- а) высшая летальная доза;
- б) название черным шрифтом на белом фоне;
- в) название красным шрифтом на белом фоне;
- г) название белым шрифтом на черном фоне;
- д) наименование и адрес контрольно – аналитической лаборатории.

Ответ: г

11. Как часто должен осуществляться контроль за соблюдением правил хранения лекарственных средств в отделениях ЛПУ, прикрепленных к аптеке?

- а) 1 раз в месяц;
- б) 2 раза в месяц;
- в) 1 раз в квартал;
- г) 1 раз в полгода;
- д) 1 раз в год.

Ответ: в

3.1.2.2. Тестовые задания для контроля компетенции ОПК-5:

1. ПО КАКОМУ ПОКАЗАТЕЛЮ ПРОВЕРЯЕТСЯ ЛЕКАРСТВЕННОЕ РАСТИТЕЛЬНОЕ СЫРЬЕ ПРИ ПОСТУПЛЕНИИ НА ПРЕДПРИЯТИЕ:

- а) вкус;
- б) маркировка;
- в) микробиологическая чистота;
- г) **внешние признаки;**
- д) радиологический контроль.

2. В КАКИХ СЛУЧАЯХ СТЕРИЛЬНЫЕ РАСТВОРЫ СЧИТАЮТСЯ ЗАБРАКОВАННЫМИ?

- а) раствор прозрачный;
- б) **прокручивается металлический колпачок;**
- в) не проведен посерийный контроль на пирогенность;
- г) качественный состав соответствует требованиям государственной фармакопеи;
- д) не проведен посерийный контроль на стерильность.

3. При поступлении рецептов в аптеку провизор – технолог должен проверить:

- а) **наличие всех необходимых реквизитов;**
- б) наличие круглой печати ЛПУ;
- в) правильность проведенных расчетов;
- г) наличие подписи руководителя ЛПУ;
- д) соблюдение технологии изготовления.

4. СРОК ХРАНЕНИЯ «ЖУРНАЛА РЕГИСТРАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ КОНТРОЛЯ «ВОДЫ ОЧИЩЕННОЙ» «ВОДЫ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ»» СОСТАВЛЯЕТ:

- а) не храниться;
- б) **1 год;**
- в) 2 года;
- г) 5 лет;
- д) 10 лет.

5. СРОК ХРАНЕНИЯ «ЖУРНАЛА РЕГИСТРАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ КОНТРОЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА ПОДЛИННОСТЬ» СОСТАВЛЯЕТ:

- а) не храниться;
- б) **1 год;**

- в) 2 года;
- г) 5 лет;
- д) 10 лет.

3.1.2.3. Тестовые задания для контроля компетенции ПК-5:

1. ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ФИЗИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ ПРОВЕРЯЮТ:

- а) вкус;
- б) внешний вид;
- в) количество доз;**
- г) запах;
- д) массу отдельных доз (не менее 5 доз).

2. В КАКОМ СЛУЧАЕ ПРОВОДИТСЯ ФИЗИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ИЗГОТОВЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В АПТЕЧНЫХ УЧРЕЖДЕНИЯХ?

- а) каждая серия фасовки лекарственных средств в количестве не менее 5 упаковок;
- б) лекарственные формы, изготовленные по рецептам врачей, не менее 3% от количества, изготовленного за день;**
- в) лекарственные формы, изготовленные по рецептам врачей, не менее 5% от количества, изготовленного за день;
- г) каждая серия стерильных лекарственных форм после стерилизации;
- д) каждая серия внутриаптечной заготовки в количестве не менее 10 упаковок.

3. ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ОРГАНОЛЕПТИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ ПРОВЕРЯЮТ?

- а) вязкость;
- б) масса;
- в) цвет;**
- г) масса отдельных доз (не менее 2 доз);
- д) объем.

4. ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ХИМИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ИЗГОТОВЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ средств определяют:

- а) содержание тяжелых металлов;
- б) растворимость;
- в) радиоактивная чистота;
- г) испытания на чистоту и допустимые пределы примесей;**
- д) содержание воды .

5. ПЕРИОДИЧНОСТЬ ПРОВЕДЕНИЯ ХИМИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ ВОДЫ ОЧИЩЕННОЙ:

- а) 2 раза в день;
- б) ежедневно;**
- в) 1 раз в неделю;
- г) 2 раза в месяц;
- д) 1 раз в квартал.

6. ПЕРИОДИЧНОСТЬ ПРОВЕДЕНИЯ ХИМИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ ВОДЫ ОЧИЩЕННОЙ В

КОНТРОЛЬНО - АНАЛИТИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ:

- а) 2 раза в день;
- б) ежедневно;
- в) 1 раз в неделю;
- г) 2 раза в месяц;
- д) **1 раз в квартал.**

7. СЕРИЯ - ЭТО:

- а) определенное количество лекарственного средства, поступившее по одной товарно – транспортной накладной;
- б) определенное количество однородного готового продукта изготовленного за один производственный цикл;
- в) определенное количество внутриаптечной фасовки, изготовленное за один рабочий день;
- г) **определенное количество однородного готового продукта, изготовленного за один производственный цикл при постоянных условиях;**
- д) определенное количество внутриаптечной заготовки, изготовленное за одну рабочую смену.

8. ОБЯЗАТЕЛЬНОМУ КАЧЕСТВЕННОМУ АНАЛИЗУ ПОДВЕРГАЮТСЯ:

- а) лекарственные средства, изготовленные на фармацевтических производствах;
- б) **лекарственные средства промышленного производства, расфасованные в аптеке;**
- в) вода, поступающая на дистилляцию;
- г) лекарственные средства промышленного производства, поступающие в аптеку ;
- д) лекарственные средства, изготовленные по рецептам врачей.

9. ОБЯЗАТЕЛЬНОМУ КАЧЕСТВЕННОМУ И КОЛИЧЕСТВЕННОМУ АНАЛИЗУ ПОДВЕРГАЮТСЯ:

- а) мази;
- б) вода, поступающая на дистилляцию;
- в) порошки;
- г) растворы для внутреннего применения;
- д) **стерильные растворы для наружного применения.**

10. ВЫБОРОЧНОМУ КАЧЕСТВЕННОМУ И КОЛИЧЕСТВЕННОМУ АНАЛИЗУ ПОДВЕРГАЮТСЯ:

- а) **лекарственные средства, изготовленные по рецептам врачей;**
- б) вода очищенная;
- в) полуфабрикаты;
- г) стерильные растворы для наружного применения;
- д) лекарственные формы для новорожденных.

11. ТРЕБОВАНИЯ К ОРГАНИЗАЦИИ ПРОЦЕССА ИЗГОТОВЛЕНИЯ СТЕРИЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ:

- а) разрешается одновременное изготовление на одном рабочем месте стерильных растворов, содержащих одно и то же действующее вещество в различных концентрациях;
- б) качество воды очищенной должно соответствовать требованиям государственной фармакопеи;**
- в) разрешается одновременное изготовление на одном рабочем месте нескольких стерильных растворов, содержащих различные действующие вещества;
- г) допускается изготовление стерильных растворов при отсутствии данных о химической совместимости входящих компонентов;
- д) выборочное проведение полного химического контроля.

3.1.2.4. Вопросы для собеседования, контроль компетенции ПК-5:

1. Системы мероприятий, обеспечивающие качество продукции.
2. Что такое управление качеством (менеджмент качества).
3. Совместный разбор проблем с качеством продукции.
4. Внедрение и поддержание различных полезных методик, таких как статистический контроль процессов SPC
5. Анализ рисков продукции и процесса FMEA
6. Анализ измерительных систем MSA
7. Обучение сотрудников производства различным инструментам собирания и обработки данных - стратификация данных (расслоение / группирование данных)
8. Отслеживание (мониторинг) свойств продукции
9. контроль взаимного согласования при осуществлении изменений (контроль изменений -changecontrol)

3.1.3. Контролируемый раздел «Валидация и верификация в производстве препаратов», формируемые компетенции УК-1, ОПК-4, ОПК-5, ПК-5

3.1.3.1. Вопросы для собеседования, контроль компетенции УК-1:

1. Отслеживание (мониторинг) свойств продукции

2. Контроль взаимного согласования при осуществлении изменений (контроль изменений -changecontrol)
3. Валидация очистки
4. Валидация технологических процессов
5. Квалификация монтажа
6. Квалификация функционирования
7. Верификация оборудования
8. Планирование валидации
9. Технико-экономический баланс.
10. Технологический выход, технологическая трата, расходный коэффициент и расходные нормы.
11. Энергетический баланс.
12. Контроль производства. Функции ОКК.
13. Экологические аспекты организации фармацевтических производств.
14. Системы мероприятий, обеспечивающие качество продукции.
15. Что такое управление качеством (менеджмент качества).
16. Совместный разбор проблем с качеством продукции.
17. Внедрение и поддержание различных полезных методик, таких как статистический контроль процессов SPC
18. Анализ рисков продукции и процесса FMEA
19. Анализ измерительных систем MSA
20. Структура фармацевтических предприятий, цеховой принцип организации производства лекарственных препаратов.

3.1.3.2. Вопросы для собеседования, контроль компетенции ОПК-4:

1. Обучение сотрудников производства различным инструментам собирания и обработки данных - стратификация данных (расслоение / группирование данных)

2. Контроль взаимного согласования при осуществлении изменений (контроль изменений -changecontrol)
3. Валидация очистки
4. Валидация технологических процессов
5. Квалификация монтажа
6. Квалификация функционирования
7. Верификация оборудования
8. Планирование валидации

3.1.3.3. Вопросы для собеседования, контроль компетенции ОПК-5:

1. Основы квалификации и валидации
2. Виды валидации и квалификации.
3. Общие требования
4. Валидация аналитических методик
5. Валидация очистки
6. Валидация компьютеризированных систем

3.1.3.4. Ситуационные-задачи для контроля компетенции ПК-5:

1. Рассчитать количество сырья и экстрагента для производства 150 л жидкого стандартизованного экстракта валерианы с содержанием 40% этанола из 70% этанола и 6% рекуперата. $K^* = 1,3$. Составить схемы валидационных методик производства
2. Рассчитать количество сырья и экстрагента для производства 300 л жидкого стандартизованного экстракта адониса с концентрацией 30% этанола из 95% этанола. $K^* = 2,6$. Составить схемы валидационных методик производства
3. Рассчитать количество сырья и экстрагента для производства 250 л жидкого стандартизованного экстракта пустырника с концентрацией 25% этанола при использовании 95% этанола. $K^* = 2$. Составить схемы валидационных методик производства
4. Получено 165 л настойки красавки с содержанием 0,04% алкалоидов. Разбавить настойку спиртом этиловым 40% до стандарта 0,033%. Составить схемы валидационных методик производства
5. Получено 200 л настойки мяты с содержанием мятного масла 5,2%, Рассчитать количество экстрагента, необходимое для доведения настойки до стандартного содержания эфирного масла. Составить схемы валидационных методик производства
6. Составить схемы валидационных методик производства и рассчитать количество литров 90% этанола, который следует добавить к 200 л 8% рекуперата, чтобы получить 70% этанол для производства настойки ландыша.

3.1.4. Контролируемый раздел «Производство биологически активных веществ» , формируемые компетенции УК-1, ПК-4, ПК-5

3.1.4.2. Тестовые задания для контроля компетенции УК-1:

1. Понятию «биообъект» соответствует следующее определение:

- а) организм, на котором испытываются новые биологически активные соединения;
- б) организм, вызывающий контаминацию биотехнологического оборудования;
- в) фермент, используемый в аналитических целях;
- г) организм, продуцирующий биологически активные соединения;
- д) организм, полученный методом генной инженерии.

Ответ: г

2. Преимуществами генно-инженерного инсулина являются:

- а) доступность;
- б) меньшая токсичность;
- в) меньшая пирогенность;
- г) большая стабильность;
- д) простота производства.

Ответ: б

3. Активный ил, применяемый при очистке промышленных стоков фармацевтического производства, это:

- а) сорбент;
- б) смесь сорбентов;
- в) смесь микроорганизмов, полученных генно-инженерными методами;
- г) природный комплекс микроорганизмов;
- д) активированный уголь.

Ответ: в

4. Иммуобилизуют клетки продуцентов, в случае, если целевой продукт:

- а) водорастворим;
- б) нерастворим в воде;
- в) локализован внутри клетки;
- г) является биомассой клеток;
- д) растворим в жирах.

Ответ: а

5. Биосинтез антибиотиков, используемых как лекарственные вещества, усиливается и наступает раньше на средах:

- а) богатых источниками азота;
- б) богатых источниками углерода;

- в) богатых источниками фосфора;
- г) бедных питательными веществами;
- д) богатых белками.

Ответ: г

6. Биотехнологу «ген-маркер» необходим:

- а) для повышения активности рекомбинанта;
- б) для образования компетентных клеток хозяина;
- в) для модификации места взаимодействия рестриктаз с субстратом;
- г) для отбора рекомбинантов;
- д) для идентификации рестриктаз.

Ответ: г

7. Целью иммобилизации ферментов в биотехнологическом производстве является:

- а) повышение удельной активности;
- б) повышение стабильности;
- в) расширение субстратного спектра;
- г) многократное использование;
- д) снижение репродуктивной активности.

Ответ: г

8. Мишенью для физических и химических мутагенов в клетке биообъектов является:

- а) ДНК;
- б) ДНК-полимераза;
- в) РНК-полимераза;
- г) рибосома;
- д) информационная РНК.

Ответ: в

9. Фенилуксусную кислоту как предшественник при биосинтезе пенициллина добавляют:

- а) в начале ферментации;
- б) на 2-3 сутки после начала ферментации;
- в) каждые сутки в течение 5 -суточного процесса;
- г) в конце ферментации;
- д) постоянно.

Ответ: а

10. Витамин В₁₂ можно получить:

- а) микробиологическим синтезом;
- б) с помощью иммобилизованных клеток в ПААГ;
- в) с использованием процессов брожения;
- г) методом рекомбинантной ДНК;
- д) с помощью иммобилизованных ферментов.

Ответ: в

11. Человеческий интерферон получают с помощью:

- а) *Esherichia coli*;
- б) *Bacillus subtilis*;
- в) *Saccharomyces cerevisiae*;
- г) *Pseudomonas*;
- д) *Salmonella*.

Ответ: а

3.1.4.2. задания для контроля компетенции ПК-4:

ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ

1. Возникновение геномики как научной дисциплины стало возможным после:
установления структуры ДНК
создания концепции гена
дифференциации структурных и регуляторных участков гена
полного секвенирования генома у ряда организмов
разработки методов секвенирования генома

2. Существенность гена у патогенного организма – кодируемый геном продукт необходим:
для размножения клетки
для поддержания жизнедеятельности
для инвазии в ткани
для инактивации антимикробного вещества
для подавления иммунной системы человека

3. Протеомика характеризует состояние микробного патогенна:
по ферментативной активности
по скорости роста
по экспрессии отдельных белков
по нахождению на конкретной стадии ростового цикла
по чувствительности к определенным антибиотикам

4. Для получения протопластов из клеток грибов используется
лизоцим
трипсин
“улиточный фермент”
пепсин
амилаза
Ответ: г

5. Биосинтез антибиотиков, используемых как лекарственные вещества, усиливается и наступает раньше на средах:
а) богатых источниками азота;

- б) богатых источниками углерода;
- в) богатых источниками фосфора;
- г) бедных питательными веществами;
- д) богатых белками.

Ответ: г

6. Биотехнологу «ген-маркер» необходим:

- а) для повышения активности рекомбинанта;
- б) для образования компетентных клеток хозяина;
- в) для модификации места взаимодействия рестриктаз с субстратом;
- г) для отбора рекомбинантов;
- д) для идентификации рестриктаз.

Ответ: г

7. Целью иммобилизации ферментов в биотехнологическом производстве является:

- а) повышение удельной активности;
- б) повышение стабильности;
- в) расширение субстратного спектра;
- г) многократное использование;
- д) снижение репродуктивной активности.

Ответ: г

8. Мишенью для физических и химических мутагенов в клетке биообъектов является:

- а) ДНК;
- б) ДНК-полимераза;
- в) РНК-полимераза;
- г) рибосома;
- д) информационная РНК.

Ответ: в

9. Фенилуксусную кислоту как предшественник при биосинтезе пенициллина добавляют:

- а) в начале ферментации;
- б) на 2-3 сутки после начала ферментации;
- в) каждые сутки в течение 5 -суточного процесса;
- г) в конце ферментации;
- д) постоянно.

Ответ: а

10. Витамин В₁₂ можно получить:

- а) микробиологическим синтезом;
- б) с помощью иммобилизованных клеток в ПААГ;
- в) с использованием процессов брожения;
- г) методом рекомбинантной ДНК;
- д) с помощью иммобилизованных ферментов.

Ответ: в

11. Человеческий интерферон получают с помощью:

- а) *Escherichia coli*;
- б) *Bacillus subtilis*;
- в) *Saccharomyces cerevisiae*;
- г) *Pseudomonas*;
- д) *Salmonella*.

Ответ: а

Индивидуальные задания

Дайте развернутые аргументированные ответы на поставленные вопросы.

1. Опишите процесс репликации ДНК.
2. Охарактеризуйте рестриктазы, как наиболее важные ферменты генетической инженерии.
3. Какие объекты можно использовать в качестве генетических векторов?
4. Какими особенностями обладают плазмиды при использовании их в качестве вектора?
5. Назовите способы прямого введения гена в клетку

3.1.4.3. Задания для контроля компетенции ПК-5:

ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ

1. Возникновение геномики как научной дисциплины стало возможным после:

1. установления структуры ДНК
2. создания концепции гена
3. дифференциации структурных и регуляторных участков гена
4. полного секвенирования генома у ряда организмов
5. разработки методов секвенирования генома

2. Существенность гена у патогенного организма – кодируемый геном продукт необходим:

1. для размножения клетки
2. для поддержания жизнедеятельности
3. для инвазии в ткани
4. для инактивации антимикробного вещества
5. для подавления иммунной системы человека

3. Протеомика характеризует состояние микробного патогенна:

1. по ферментативной активности
2. по скорости роста
3. по экспрессии отдельных белков

4. по нахождению на конкретной стадии ростового цикла
5. по чувствительности к определенным антибиотикам

4. Для получения протопластов из клеток грибов используется

1. лизоцим
2. трипсин
3. “улиточный фермент”
4. пепсин
5. амилаза

5. За образованием протопластов из микробных клеток можно следить с помощью методов:

1. вискозиметрии
2. колориметрии
3. фазово-контрастной микроскопии
4. электронной микроскопии
5. по светорассеянию в культуральной жидкости

6. Для получения протопластов из бактериальных клеток используется:

1. лизоцим
2. “улиточный фермент”
3. трипсин
4. папаин
5. бромциан

7. Объединение геномов клеток разных видов и родов при соматической гибридизации возможно:

1. только в природных условиях
2. только в искусственных условиях
3. в природных и искусственных условиях
4. не возможно вообще
5. только при рентгеновском облучении

8. Высокая стабильность протопластов достигается при хранении:

1. на холоду:
2. в гипертонической среде
3. в среде с добавлением антиоксидантов
4. в анаэробных условиях
5. в среде с добавлением кумарина

9. Полиэтиленгликоль (ПЭГ), вносимый в суспензию протопластов:

1. способствует их слиянию
2. предотвращает их слияние
3. повышает стабильность суспензии
4. предотвращает микробное заражение
5. предотвращает восстановление клеточной стенки

10. Для протопластирования наиболее подходят суспензионные культуры:

1. в лаг-фазе
2. в стационарной фазе
3. в логарифмической фазе
4. в фазе замедленного роста
5. в фазе отмирания

11. Гибридизация протопластов возможна, если клетки исходных растений обладают:

1. половой совместимостью
2. половой несовместимостью
3. совместимость не имеет существенного значения
4. одинаковыми размерами
5. высокой скоростью размножения

12. Преимуществом генно-инженерного инсулина перед животным являются:

1. высокая активность
2. меньшая аллергенность
3. меньшая токсичность
4. большая стабильность
5. более длительный срок хранения

13. Преимущества получения видоспецифических для человека белков путем микробиологического синтеза

1. простота оборудования
2. экономичность
3. отсутствие дефицитного сырья
4. снятие этических проблем
5. простота выделения и очистки

14. Трансферазы осуществляют:

1. катализ окислительно-восстановительных реакций
2. перенос функциональных групп на молекулу воды
3. катализ реакций присоединения по двойным связям
4. катализ реакций переноса функциональных групп на субстрат
5. катализ реакций гидролиза

15. Пенициллинацилаза используется:

1. при проверке заводских серий пенициллина на стерильность
2. при оценке эффективности пенициллиновых структур против резистентных бактерий
3. при получении полусинтетических пенициллинов
4. при снятии аллергических реакций на пенициллин

5. при очистке бензилпенициллина

16. Пенициллинацилаза катализирует:

1. расщепление беталактамного кольца
2. расщепление тиазолидинового кольца
3. отщепление ацильного заместителя при аминогруппе
4. деметилирование тиазолидинового кольца
5. декарбоксилирование

17. Моноклональные антитела получают в производстве:

1. при фракционировании антител организмов
2. фракционированием лимфоцитов
3. с помощью гибридом
4. химическим синтезом
5. биотрансформацией поликлональных антител

18. Мишенью для действия мутагенов в клетке являются:

1. ДНК
2. ДНК-полимераза
3. РНК-полимераза
4. рибосома
5. информационная РНК

3.1.5. Контролируемый раздел по содержанию модуля «Основные группы и номенклатура вспомогательных веществ в технологии лекарств», формируемые компетенции УК-1, ПК-4, ПК-6

3.1.5.1. задания для контроля компетенции УК-1:

Индивидуальные задания

1. Какое значение имеет повышение растворимости лекарственных веществ?
2. Какими способами можно повысить растворимость лекарственных веществ?
3. Что такое солюбилизация?
4. Какие вспомогательные вещества чаще всего применяют в качестве солюбилизаторов?
5. В чем особенность строения молекул ПАВ?
6. На какие группы подразделяются поверхностно-активные вещества?
7. Каков механизм солюбилизующего действия ПАВ?
8. Какова химическая природа пенев и твинов?
9. Что показывает гидрофильно-липофильный баланс? 10. Что такое гидротропное растворение?

3.1.5.2. Индивидуальные задания для контроля компетенции ПК-4:

1. Требования, предъявляемые к вспомогательным веществам.

2. Какое влияние оказывают вспомогательные вещества на действующие вещества?
3. Вспомогательные вещества. Классификация по происхождению и назначению.
4. Классификация вспомогательных веществ по химической структуре.
5. Какие вспомогательные вещества относятся к группе неорганических полимеров.
6. Характеристика синтетических и полусинтетических вспомогательных веществ.
7. Какие вещества относятся к формообразующим? Механизм действия этой группы веществ.
8. Классификация стабилизаторов.
9. Классификация антиоксидантов
10. Консерванты. Классификация. Применение. Особенности действия консервантов?
11. Солюбилизация. Определение. Характеристика. Значение.
12. Что такое пролонгаторы? Когда они применяются?
13. Какие технологические методы пролонгирования ЛП Вы знаете?
14. Корригенты. Характеристика. Классификация. Применение.
15. Высокомолекулярные соединения (ВМС) как вспомогательные вещества. Поверхностно-активные вещества (ПАВ), применяемые в фармации. Классификация ПАВ, механизм стабилизации.
16. Неводные растворители и соразтворители.
17. Вода и другие растворители, используемые в фармацевтической технологии.
18. Фармакопейные и технологические классификации воды. Типы воды в соответствии с международными стандартами. Способы очистки. Системы очистки. Контроль качества воды.
19. Регуляторы pH, буферные системы.
20. Изотонирующие ВВ. Осмолярность и осмоляльность инфузионных и офтальмологических растворов.
21. Теоретические основы расчета активной концентрации растворов.
22. Условия, определяющие агрегативную и седиментационную устойчивость. Проблемы стабилизации.

3.1.5.3. задания для контроля компетенции ПК-5:

Индивидуальные задания

1. Механизм стабилизирующего действия в зависимости от характера дисперсной системы и природы стабилизатора
2. Виды деструкции лекарственных препаратов (химическая, физико-химическая, микробиологическая и др.).

3. Учет характера гидролитических, окислительно-восстановительных, термодинамических, ферментативных и других процессов при разработке стабильных препаратов в различных лекарственных формах.

4. Применение буферирующих веществ. Их анализ и фармацевтическая несовместимость.

5. Особенности взаимодействия и совместимости вспомогательных веществ друг с другом и действующими веществами в ГЛФ.

6. Использование вспомогательных веществ для увеличения срока годности или обеспечение стабильности лекарственного препарата и субстанции.

7. Гидрофильные вещества: Спирты (этиловый и изопропиловый спирты). Свойства.

8. Гидрофильные вещества: Спирты (пропиленгликоль и полиэтиленгликоль).

9. Липофильные вспомогательные вещества. Особенности фармацевтического анализа.

10. Гелеобразователи. Классификация

3.1.6. Контролируемый раздел по содержанию модуля «Современные тенденции и методология производства лекарственных средств», формируемые компетенции УК-1, ОПК-4, ПК-4, ПК-6

3.1.6.1. задания для контроля компетенции УК-1:

Индивидуальные задания

1. Производство лекарственных средств и его окружение в структуре ISO 9001:2008
2. Инструменты менеджмента качества
3. Технология лекарственных форм.
4. Структура, цели и задачи.
5. Основные понятия и термины.
6. Общие принципы и организация производства лекарственных препаратов в промышленных условиях серийного производства.
7. Правила GMP.

3.1.6.2. Тестовые задания для контроля компетенции ОПК-4:

1. ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ В РФ ПОДЛЕЖАТ:

- а) только лекарственные средства, ввозимые из-за рубежа;
- б) только оригинальные патентованные лекарственные средства;
- в) лекарственные средства, изготовленные в аптеке;
- г) только воспроизведенные (дженериковые) лекарственные средства;
- д) **все новые лекарственные средства.**

2. СЕРИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА – ЭТО:

- а) определенное количество однородного готового продукта, изготовленного за одну смену;
- б) **определенное количество однородного готового продукта, изготовленного за один производственный цикл при постоянных условиях;**

- в) определенное количество однородного готового продукта, изготовленного за одни сутки работы;
- г) определенное количество однородного готового продукта, изготовленного из одной партии субстанции;
- д) все количество лекарственного средства, изготовленное данным предприятием.

3. 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.

4. КЛАСС ЧИСТОТЫ ПОМЕЩЕНИЯ – ЭТО:

- а) статус «чистой» зоны или «чистого» помещения, устанавливающий пределы содержания механических частиц определенного размера и/или жизнеспособных микроорганизмов в 1м³ воздуха;**
- б) статус «чистой» зоны или «чистого» помещения, устанавливающий кратность воздухообмена в данном помещении в течение единицы времени;
- в) статус «чистой» зоны или «чистого» помещения, устанавливающий пределы содержания механических частиц определенного размера в 1м³ воздуха;
- г) статус «чистой» зоны или «чистого» помещения, устанавливающий пределы содержания жизнеспособных микроорганизмов в 1м³ воздуха;
- д) статус «чистой» зоны или «чистого» помещения, устанавливающий пределы содержания механических частиц определенного размера и/или жизнеспособных микроорганизмов в производственном помещении.

5. АСЕПТИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ – ЭТО:

- а) условия производства готовых лекарственных средств;
- б) пределы колебаний температурного режима при производстве готовых лекарственных средств;
- в) условия производства стерильных лекарственных средств, исключающие попадание в готовый продукт микроорганизмов и механических частиц;**
- г) условия производства стерильных лекарственных средств, исключающий попадания в готовый продукт механических частиц;
- д) условия производства лекарственных средств в условиях аптеки.

6. КАЧЕСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ – ЭТО:

- а) соответствие лекарственных средств государственному стандарту качества лекарственных средств;**
- б) физико-химические свойства лекарственного средства;

- в) соответствие дозировки лекарственного средства стандартам (протоколам) диагностики и лечения;
- г) соответствие лекарственных средств технологическому регламенту;
- д) соответствие количественного содержания лекарственного вещества допустимым нормативам отклонений.

3.1.6.3. задания для контроля компетенции ПК-4:

Индивидуальные задания

1. Составьте оптимальную технологическую схему производства мази цинковой. Обоснуйте введение вспомогательных веществ
2. Составьте оптимальную технологическую схему производства таблеток цитрамон. Обоснуйте введение вспомогательных веществ
3. Составьте оптимальную технологическую схему производства глицериновых суппозиторий. Обоснуйте введение вспомогательных веществ.
4. Составьте оптимальную технологическую схему производства перцового пластыря. Обоснуйте введение вспомогательных веществ.
5. Составьте оптимальную технологическую схему производства инъекционного раствора глюкозы. Обоснуйте введение вспомогательных веществ.
6. Составьте оптимальную технологическую схему производства мягких капсул с витамином Е. Обоснуйте введение вспомогательных веществ.
7. Составьте оптимальную технологическую схему производства детского крема. Обоснуйте введение вспомогательных веществ.

3.1.6.3. задания для контроля компетенции ПК-5:

Индивидуальные задания

1. В каких условиях осуществляется производство мази цинковой. Обоснуйте введение вспомогательных веществ
2. В каких условиях осуществляется производство таблеток цитрамон. Обоснуйте введение вспомогательных веществ
3. В каких условиях осуществляется производство глицериновых суппозиторий. Обоснуйте введение вспомогательных веществ.
4. В каких условиях осуществляется производство перцового пластыря. Обоснуйте введение вспомогательных веществ.
5. В каких условиях осуществляется производство инъекционного раствора глюкозы. Обоснуйте введение вспомогательных веществ.

6. В каких условиях осуществляется производство мягких капсул с витамином Е. Обоснуйте введение вспомогательных веществ.

7. В каких условиях осуществляется производство детского крема. Обоснуйте введение вспомогательных веществ.

3.1.6. Контролируемый раздел по содержанию модуля «История развития нанотехнологий. Основные положения Российской Программы развития нанотехнологий», формируемые компетенции УК-1, ПК-4, ПК-6

3.1.6.1. задания для контроля компетенции УК-1:

Индивидуальные задания

1. Классификация наноматериалов
2. Какие две технологические парадигмы имеют место в нанотехнологии?
3. Какое главное ограничение на использование технологической парадигмы «снизу-вверх»?
4. Какие два класса процессов можно выделить при изготовлении наночастиц?
5. Что такое диспергирование твердых тел?
6. В чем особенности диспергирования при изготовлении 0-D нанообъектов?
7. Приведите примеры устройств, используемых для механического диспергирования твердых тел
8. Приведите примеры устройств, используемых для конденсационного способа изготовления 0-D нанообъектов
9. Приведите примеры устройств, используемых для изготовления 0-D нанообъектов методом распыления

3.1.6.1. задания для контроля компетенции ПК-4:

Индивидуальные задания

1. Как принято классифицировать нанотрубки?
2. Какие разновидности неуглеродных нанотрубок вы знаете?
3. Какие три способа изготовления неуглеродных нанотрубок вы знаете?
4. Какой способ изготовления неуглеродных нанотрубок считается наиболее перспективным?

5. В чем заключается способ изготовления неуглеродных нанотрубок из напряженных гетероэпитаксиальных слоев?

6. Перечислите достоинства свернутых гетеропленок

3.1.6.1. задания для контроля компетенции ПК-6:

Индивидуальные задания

1. Какие цели преследует нанесение покрытий
2. Современные тенденции производства лекарственных средств.
3. Методология производства лекарственных средств.
4. История развития нанотехнологий..
5. Основные положения Российской Программы развития нанотехнологий

Примерный перечень вопросов к экзамену по специальности

14.04.01 Технология получения лекарств

1. Современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии.
2. Фармацевтическая технология, как наука, и ее задачи на современном этапе. Основные этапы развития технологии лекарств и биомедицинской технологии. Роль ученых (отечественных и зарубежных) в развитии фармацевтической и биомедицинской технологий.
3. Научная информация в области технологии лекарственных форм. Теоретические основы фармацевтической информации. Использование электронных баз данных. Фармакоинформатика. Основные источники получения фармацевтической информации. Формулярная система. Использование фармацевтической и медицинской информации в научных исследованиях.
4. Сравнительная характеристика экстенпорального изготовления, малосерийного и промышленного производств препаратов. Перспективы развития каждого из этих направлений.
5. Государственная регламентация производства и контроля качества препаратов. Законодательная основа изготовления лекарственных препаратов. Международные и государственные (национальные) требования и нормативы.
6. Фармацевтическая и биомедицинская технологии на современном этапе. Основные направления их развития.
7. Организация изготовления лекарственных препаратов в соответствии с современными требованиями GMP. Значение микробиологической чистоты. Источники микробиологической контаминации. Нормы микробной контаминации нестерильных препаратов.
8. Лекарственные формы и препараты, требующие асептических условий изготовления. Совершенствование методов стерилизации и контроля стерильности. Современные методы стерилизации. Стерилизация фильтрованием, радиационная стерилизация, химическая стерилизация, перспективы их развития и применения. Техника безопасности при использовании различных методов стерилизации. Контроль стерильности.
9. Современные достижения в технологии изготовления традиционных лекарственных форм и препаратов (порошки, таблетки, растворы, суспензии, эмульсии, экстракционные препараты, лекарственные препараты из животного и микробиологического

- сырья, мази, суппозитории, пилюли, драже, лекарственные формы для инъекций (инфузий), глазные лекарственные формы, аэрозоли, лекарственные формы для ингаляций и др.). Перспективы их совершенствования. Особенности изготовления порошков для приготовления инъекционных растворов и лекарственных форм, предназначенных на раны, ожоговые поверхности, для новорожденных детей и детям в возрасте до 1 года, в полости, не содержащие микроорганизмов и др.
10. Современные системы доставки лекарственных средств и носители биологически активных веществ. Микроносители, наноносители, терапевтические системы.
 11. Основные методологические подходы к созданию и конструированию терапевтических систем (интраокулярных, трансдермальных, имплантационных и др.)
 12. Соблюдение экологических норм, техники безопасности и охраны труда при проведении научных исследований и организации процесса изготовления лекарственных препаратов.
 13. Биофармация современная методология и основа создания современных лекарственных препаратов, в том числе с управляемой фармакокинетикой.
 14. История возникновения и развития биофармации. Понятия: биофармация, фармакокинетика, фармакодинамика, биоэквивалентность, терапевтическая неэквивалентность, биологическая доступность (абсолютная, относительная). Математическое моделирование фармакокинетики.
 15. Фармацевтические факторы и их влияние на биологическую доступность. Зависимость биологической доступности от физико-химических свойств и состояния лекарственных и вспомогательных веществ, технологических факторов условий изготовления препарата, вида лекарственной формы и пути введения.
 16. Понятие о механизмах высвобождения и механизмах всасывания лекарственных веществ из различных лекарственных форм. Методики, тесты и аппараты для изучения высвобождения лекарственных веществ; их использование для оптимизации состава и технологии изготовления препаратов. Математические методы установления корреляционной зависимости фармакокинетических параметров и биофармацевтических характеристик.
 17. Вспомогательные вещества, используемые при создании лекарственных препаратов.
 18. Современные аспекты использования вспомогательных веществ, их роль, назначение, требования к ним. Номенклатура современных вспомогательных веществ (ВВ). Влияние на биологическую доступность и стабильность лекарственных форм.
 19. Классификации ВВ по природе, химической структуре, функциональной роли в лекарственной форме.
 20. Высокомолекулярные соединения (ВМС) как вспомогательные вещества. Поверхностно-активные вещества (ПАВ), применяемые в фармации. Классификация ПАВ, механизм стабилизации.
 21. Формообразователи и дисперсионные среды.
 22. Вода и другие растворители, используемые в фармацевтической технологии. Фармакопейные и технологические классификации воды. Типы воды в соответствии с международными стандартами. Способы очистки. Системы очистки. Контроль качества воды.
 23. Неводные растворители и соразтворители.
 24. Пропелленты. Применение и номенклатура.
 25. Солюбилизаторы. Применение. Физико-химические основы процесса солюбилизации.
 26. Стабилизаторы: ингибиторы химических процессов; стабилизаторы термодинамически неустойчивых микрогетерогенных систем; антимикробные стабилизаторы (консерванты).
 27. Регуляторы рН, буферные системы.
 28. Использование ВМС. ПАВ для стабилизации микрогетерогенных дисперсных систем.

29. Консерванты, требования к ним. Спектр антимикробного действия, физико-химическая и химическая совместимость с компонентами препарата, соответствие их требованию биологической безвредности. Применение в различных лекарственных формах. Допустимые нормы содержания в лекарственных препаратах.
30. Регуляторы скорости высвобождения и всасывания. Пролонгаторы. Принципы пролонгирования действия лекарственных веществ в лекарственных формах. Активаторы всасывания. Влияние на фармакокинетику и биологическую доступность в различных лекарственных формах.
31. Корригенты вкуса, цвета, запаха.
32. Изотонирующие ВВ. Осмолярность и осмоляльность инфузионных и офтальмологических растворов. Теоретические основы расчета активной концентрации растворов.
33. Физико-химические процессы и стабилизация лекарственных препаратов (физико-химическая, структурно-механическая, антимикробная).
34. Современные теории создания стабильных препаратов. Механизмы стабилизации. Стабилизаторы.
35. Теория солюбилизации. ПАВ, применяемые в качестве солюбилизаторов. Гидрофильно-липофильный баланс. Критическая концентрация мицеллообразования. Практическое применение солюбилизаторов в технологии лекарственных форм.
36. Условия, определяющие агрегативную и седиментационную устойчивость. Проблемы стабилизации. Механизм стабилизирующего действия в зависимости от характера дисперсной системы и природы стабилизатора.
37. Особенности изготовления суспензий и эмульсий, предназначенных для инъекционного введения.
38. Виды деструкции лекарственных препаратов (химическая, физико-химическая, микробиологическая и др.). Учет характера гидролитических, окислительно-восстановительных, термодинамических, ферментативных и других процессов при разработке стабильных препаратов в различных лекарственных формах.
39. Основные виды физико-химической и химической несовместимости. Проявление фармацевтической несовместимости в различных лекарственных формах. Проблемы совместимости растворов в одном шприце. Основные пути решения проблемы несовместимости. Способы предотвращения процессов взаимодействия.
40. Технологические процессы, лежащие в основе фармацевтической технологии и их аппаратное оформление.
41. Современные аспекты реализации основных процессов и аппаратов фармацевтической технологии. Механические (измельчение, классификация, перемешивание), тепловые (нагревание, выпаривание и др.), массообменные (экстрагирование, адсорбция, кристаллизация, дистилляция и др.) и гидромеханические (растворение, разделение гетерогенных систем) процессы, их влияние на показатели качества конечного продукта.
42. Измельчение твердых материалов, сырья с клеточной структурой, измельчение в жидких и вязких средах. Влияние процесса измельчения на технологию лекарственных препаратов и их качество. Методы получения микрогетерогенных смесей. Диспергирование в жидких средах.
43. Растворение. Факторы, повышающие растворимость и скорость процесса растворения (нагревание, перемешивание, предварительное диспергирование, комплексообразование, солюбилизация и др.).
44. Фильтрация. Современные методы контроля отсутствия механических включений. Проблемы фильтрации растворов для инъекций, офтальмологических растворов, растворов окислителей, ВМС, растворов в вязких и летучих растворителях.
45. Массообменные процессы. Экстракция. Капиллярные явления, набухание, растворение, десорбция, осмос, диализ, ультрафильтрация, молекулярная диффузия и конвекционные процессы.

46. Стадии экстракционного процесса. Факторы, влияющие на скорость, полноту экстракции и качество извлечения из лекарственного растительного и животного сырья.
47. Технологические режимы изготовления различных экстракционных фито- и органопрепаратов в зависимости от физико-химических свойств действующих, сопутствующих, балластных веществ и экстрагента.
48. Выделение и очистка биологически активных веществ. Методы и аппаратура для очистки извлечений, разделения суммы веществ, выделения индивидуальных веществ.
49. Адсорбция и ионный обмен, кристаллизация. Экстракция в системе жидкость-жидкость. Современные аспекты использования в фармацевтической технологии.
50. Массообмен через полупроницаемые мембраны. Характеристики мембранных процессов. Основные мембранные методы: обратный осмос, ультрафильтрация, испарение через мембрану, диализ, электродиализ.
51. Сушка. Современные виды сушки. Факторы, влияющие на кинетику сушки. Подходы к выбору метода сушки и оборудования. Влияние способа сушки на характеристики высушенного продукта.
52. Общие принципы выбора и оценки качества и работы технологического оборудования, используемого для реализации технологических процессов (установки для фильтрования, измельчающие аппараты и машины, установки для просеивания и др.).
53. Механизация технологических процессов в аптеках и малосерийных производствах (приборы, аппараты, и т.п.).
54. Приборы и аппараты для аптек и малосерийных производств, их специфика. Приборы и аппараты, используемые для дозирования по массе, объему, каплями; диспергирования порошкообразных веществ; расплавления основ для мазей и суппозиториев; стерилизации воздуха, лекарственных и вспомогательных веществ, посуды, вспомогательных материалов, готовых препаратов. Аппараты для стерилизации фильтрованием. Механизация процесса растворения. Мешалки различных типов, миксеры. Фильтровальные установки. Смесители суспензий и эмульсий, размельчители тканей. Инфундирно-стерилизационные аппараты. Аппараты для фасовки, упаковки, укупорки. Аппараты для получения воды очищенной и для инъекций. Производственные модули в технологии изготовления инъекционных и инфузионных растворов.
55. *Внутриаптечная заготовка.* Особенности изготовления препаратов в условиях малосерийного производства
56. Анализ экстенпоральной рецептуры. Перевод часто встречающихся прописей во внутриаптечную заготовку. Нормативные документы.
57. Особенности изготовления внутриаптечной заготовки в различных лекарственных формах.
58. Механизация процессов изготовления, фасовки, укупорки.
59. Сравнительная характеристика экстенпорального изготовления, малосерийного и промышленного производства препаратов.
60. Перспективы развития каждого из этих направлений.
61. Контроль качества исходных материалов, полупродуктов, лекарственных форм и препаратов и др.
62. Контроль качества лекарственных препаратов на всех этапах их разработки, производства и хранения. Государственная регламентация. Нормативные документы.
63. Показатели, тесты, методики и приборы, используемые при разработке лекарственных препаратов.
64. Требования к качеству лекарственных средств, вспомогательных веществ, дисперсионных сред, экстрагентов с учетом специфических особенностей лекарственных форм и путей введения препарата.
65. Контроль качества полупродуктов и контрольные точки на этапах получения лекарственного препарата.
66. Государственный контроль качества лекарственных форм и препаратов.

67. Современные виды упаковочных материалов и видов упаковки. Регламентация требований к упаковочным материалам, их показатели качества. Влияние упаковки на стабильность в процессе хранения, транспортировки и использования лекарственного препарата. Обоснование выбора рациональной упаковки.
68. Условия хранения и транспортировки различных лекарственных форм.
69. Современные подходы к организации технологического процесса (международные и региональные правила GMP, отраслевые стандарты и др.).
70. Организация технологического процесса и обеспечение санитарного режима, асептических условий изготовления препарата в соответствии с международными и отечественными требованиями и стандартами (приказы, ОСТы, GMP и др.).
71. Методы очистки воздуха.
72. Принцип и параметры валидации.
73. Технологические модули. Автоматизированные поточные технологические линии, установки для производства различных видов готовых лекарственных средств.
74. Автоматизация, компьютеризация технологических процессов.
75. Лицензирование и валидация производств.
76. Общие принципы разработки, испытания и регистрации лекарственных препаратов в различных лекарственных формах, методология оптимизации существующих лекарственных препаратов.
77. Скрининг перспективных биологически активных соединений полученных из различных источников с целью использования их в качестве лекарственных средств.
78. Организация разработки, исследования и производства лекарственных препаратов в соответствии с международной системой требований, а также национальными требованиями и стандартами: GLP, GCP, GMP, GPP, и основные принципы этих стандартов.
79. Создание рациональных лекарственных форм из новых лекарственных средств и оптимизация технологии и составов существующих лекарственных препаратов на основе современных технологий, биофармацевтических исследований и методов контроля в соответствии с международной системой требований.
80. Проведение исследований в области биофармацевтической оценки лекарственных препаратов, с использованием современных тестов и приборов для всестороннего контроля лекарственных субстанций, вспомогательных веществ, полупродуктов и лекарственных препаратов, а также математических методов установления корреляционной зависимости фармакокинетических параметров и биофармацевтических характеристик.
81. Общие принципы разработки нормативной документации, регламентирующей условия, технологию изготовления и контроль качества лекарственных препаратов (ФСП, промышленный и др. виды регламентов, методические указания и др.).
82. Математическое планирование эксперимента. Прогнозирование сроков годности препаратов.
83. Лекарственные препараты и лекарственные формы для новорожденных и детей до 1 года. Детские лекарственные формы.
84. Требования, предъявляемые к этой группе лекарственных форм и препаратов. Их обоснование с учетом анатомо-физиологических особенностей детского организма. Принцип подбора вспомогательных веществ. Характеристика лекарственных форм, наиболее перспективных для педиатрии.
85. Решение проблемы упаковки.
86. Направления совершенствования и создания лекарственных форм для детей.
87. Лекарственные формы, применяемые в гомеопатии.
88. История развития гомеопатии. Основные принципы гомеопатии. Общие принципы оформления рецепта. Нормативные документы.
89. Рецептатура. Лекарственные формы, применяемые в гомеопатии. Общие принципы изготовления гомеопатических препаратов. Субстанции. Эссенции. Тинктуры. Вспомогательные вещества.

90. Гомеопатическая доза (разведение, количество на один прием, число приемов, схемы приемов гомеопатических препаратов. Изготовление тритураций. Изготовление растворов (разведений). Изготовление гранул (крупинок). Изготовление мазей, суппозиториев в условиях гомеопатической аптеки.
91. Комбинированные гомеопатические препараты.
92. Контроль качества гомеопатических средств и препаратов.
93. Возможность внутриаптечной заготовки.
94. Теоретические основы гомеопатии. Современное состояние гомеопатии в России и за рубежом.
95. Технология лечебно-косметических препаратов.
96. История развития косметики. Учет строения и физиологических особенностей кожи и слизистых оболочек в норме и патологии при создании и изготовлении лечебно-косметических препаратов.
97. Вспомогательные вещества и их роль в обеспечении оптимального лечебно-косметического эффекта.
98. Изготовление косметических препаратов: порошков (пудр), лосьонов, эмульсий, кремов, мазей и др. Решение проблемы микробной контаминации. Перспективы развития лечебной косметики.
99. Лекарственные формы, применяемые в ветеринарии.
100. Особенности лекарственных форм и препаратов для животных. Требования к ним. Специфические для животных лекарственные формы: болюсы, гранулы, каши, пасты и др. Особенности технологии изготовления ветеринарных лекарственных форм. Контроль качества.
101. Технология изготовления лекарственных форм в экстремальных условиях.
102. Причины образования зон повышенного риска и возникновения чрезвычайных ситуаций.
103. Оптимизация производственной деятельности аптек в экстремальных условиях. Решение проблемы получения воды очищенной и для инъекций.
104. Специфика изготовления лекарственных форм (инъекционных, инфузионных и др.).
105. Технология лекарств и проблемы экологии.
106. Охрана окружающей среды. Очистка сточных вод и выбросов в атмосферу. Технологическая гигиена. Микроэкология человека.
107. Защита окружающей среды при производстве антимикробных и противоопухолевых препаратов.
108. Биомедицинские технологии и проблемы экологии.