

# ИЗГОТОВЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ АПТЕЧНЫМИ ОРГАНИЗАЦИЯМИ

В СООТВЕТСТВИИ С ПРИКАЗОМ МИНЗДРАВА  
РОССИИ № 751нот 26.10.2015 г.

Дополнительная профессиональная программа повышения  
квалификации в системе непрерывного профессионального  
образования провизоров

Количество часов – 36 (36 ЗЕТ)

*Специальности:*

*33.05.01 Фармация*

*33.08.01 Фармацевтическая технология*



*Пятигорский  
медико-  
фармацевтический  
институт –  
филиал ФГБОУ ВО  
ВолгГМУ  
Минздрава России*



*СЕРИЯ:  
Программы для  
системы  
непрерывного  
профессионального  
образования*



ПЯТИГОРСКИЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ  
- филиал Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования  
«ВОЛГОГРАДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
Факультет последипломного образования

---



УТВЕРЖДАЮ

Директор института

В.Л.Аджиенко  
2017 г.

## **ИЗГОТОВЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ АПТЕЧНЫМИ ОРГАНИЗАЦИЯМИ В СООТВЕТСТВИИ С ПРИКАЗОМ МЗ РФ № 751н от 26.10.2015 г.**

**Дополнительная профессиональная программа повышения  
квалификации в системе непрерывного профессионального  
образования провизоров по специальностям 33.05.01 Фармация,  
33.08.01 Фармацевтическая технология**

---

**Количество часов – 36/36 ЗЕТ**

**Разработчики программы:** коллектив кафедры фармации ФПО – зав. кафедрой проф. О.Н.Денисенко, доцент Блинова Т.И., доцент Житарь Б.Н., доцент Бережная Л.А., доцент Кобыльченко Н.В., доцент Федорова Е.П.,

**Рецензент:** проф. кафедры технологии лекарств ПМФИ Э.Ф. Степанова

Программа обсуждена на заседании кафедры фармации ФПО, протокол № 7 от «16» ноября 2016 г.

Заведующий кафедрой \_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_ О.Н.Денисенко

**СОГЛАСОВАНО**

УМК по послевузовскому и дополнительному профессиональному образованию, протокол № 6 от «18» ноября 2016 г.

Председатель УМК \_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_ Б.Н.Житарь

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации провизоров «ИЗГОТОВЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ АПТЕЧНЫМИ ОРГАНИЗАЦИЯМИ В СООТВЕТСТВИИ С ПРИКАЗОМ МЗ РФ № 751н от 26.10.2015 г.» (количество часов – 36 (36 ЗЕТ) утверждена на заседании центральной методической комиссии, протокол №4 от «14» декабря 2016 г.

Председатель ЦМК \_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_ А.В.Воронков



## 2. ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

---

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации провизоров **«Изготовление лекарственных препаратов аптечными организациями в соответствии с приказом Минздрава России № 751н от 26.10.2015 г.»** разработана сотрудниками кафедры фармации ФПО в соответствии с квалификационными требованиями, определенными приказом Минздравсоцразвития РФ от 8 октября 2015 г. N 707н «Об утверждении квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки "здравоохранение и медицинские науки"» и профессиональным стандартом «Провизор» (утв. приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 9 марта 2016 г. N 91н).

Программа является нормативно-методическим документом, регламентирующим содержание и организационно-методические формы обучения по направлению «Фармацевтическая технология» (*специальность «33.05.01 фармация»*) в системе непрерывного профессионального образования провизоров.

**Цель обучения:** повышение уровня теоретических знаний и практических навыков в области изготовления, отпуска, рационального применения и хранения лекарственных средств индивидуального изготовления при выполнении трудовой функции «Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций» в соответствии с профессиональным стандартом «Провизор»

**Категория обучаемых:** специалисты – провизоры, закончившие интернатуру по специальности «Фармацевтическая технология» со стажем работы от 5 до 10 лет, или имеющие стаж работы по основной специальности свыше 10 лет, занимающие должности в сфере обращения лекарственных средств, связанные с отпуском, хранением, изготовлением лекарственных средств; работники федеральных, государственных, муниципальных, коммерческих организаций в сфере обращения лекарств, получившие сертификат специалиста или прошедшие государственную аккредитацию после 01.01.2016.

**Срок обучения:** 36 учебных часов/ 36ЗЕТ

**Форма обучения:** очная/с использованием дистанционных образовательных технологий

**Режим занятий:** 36 часов в неделю

При успешной аттестации обучающийся получает документ установленного образца – Удостоверение о повышении квалификации.

Освоение программы необходимо для формирования портфолио с целью дальнейшей аккредитации специалиста.

## 3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

### 3.1. Требования к результатам освоения дополнительной профессиональной программы

В результате освоения дополнительной профессиональной программы у провизора должны быть сформированы/усовершенствованы следующие компетенции:

#### **Общекультурные компетенции (ОК):**

- ОК 1. Способность и готовность применять на практике законы и законодательные акты Российской Федерации, нормативные и методические материалы Минздрава России, регламентирующие сферу обращения лекарств, охрану окружающей среды, санитарный режим и технику безопасности, административную и уголовную ответственность за их нарушения.
- ОК 2. Способность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу.
- ОК 3. Способность действовать в нестандартных ситуациях, нести социальную и этическую ответственность за принятые решения.
- ОК 4. Готовность к саморазвитию, самореализации, самообразованию, использованию творческого потенциала.

#### **Профессиональные компетенции (ПК):**

- ПК 1. Готовность решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности.
- ПК 2. Способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств.
- ПК3. Способность и готовность анализировать результаты собственной деятельности для предотвращения профессиональных ошибок.
- ПК 4. Способность и готовность к обеспечению качества изготовленных в аптеке лекарственных средств.
- ПК 5. Готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в производственной сфере.
- ПК 6. Способность и готовность к применению основных принципов организации изготовления лекарств и руководства персоналом

### 3.2. Перечень трудовых действий, умений и знаний, на совершенствование которых нацелена программа

Код	А/05.7
Трудовая функция	<b><i>Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций</i></b>
Трудовые действия	Подготовка к изготовлению лекарственных препаратов по рецептам и требованиям: выполнение необходимых расчетов; подготовка рабочего места, оборудования и лекарственных средств, выбор и подготовка

	вспомогательных веществ, рациональной упаковки
	Выбор оптимального технологического процесса и подготовка необходимого технологического оборудования для изготовления лекарственных препаратов
	Изготовление лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, контроль качества на стадиях технологического процесса
	Осуществление упаковки и маркировки/оформления изготовленных лекарственных препаратов
	Ведение регистрации данных об изготовлении лекарственных препаратов (заполнение паспорта письменного контроля; в случае использования при изготовлении лекарственных средств, находящихся на предметно-количественном учете, оформление обратной стороны рецепта)
	Ведение предметно-количественного учета определенных групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету
Умения	Интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента
	Готовить все виды лекарственных форм
	Регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах
	Упаковывать и оформлять маркировку изготовленных лекарственных препаратов
	Анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников здравоохранения для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента
	Осуществлять предметно-количественный учет лекарственных средств и других веществ в соответствии с законодательством Российской Федерации
	Интерпретировать и оценивать результаты внутриаптечного контроля качества лекарственных средств
	Пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием
	Пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач
	Применять средства индивидуальной защиты
Знания	Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента
	Требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных средств
	Информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации
	Требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
	Нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю
	Правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм
	Физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств,



	их физическая, химическая и фармакологическая совместимость
	Основы биофармации
	Номенклатура современных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение
	Санитарно-эпидемиологические требования
	Правила применения средств индивидуальной защиты

## 4. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

№ п/п	Наименование раздела, Дисциплины	Всего, час./зет	В том числе				Форма контроля
			Аудиторные занятия*		Занятия с применением ДОТ, час	СР, час	
			Лекции, час.	ПЗ/СЗ/ Консультации/ Зачеты/ Экзамены, час.			
<b>I.</b>	<b>Изготовление лекарственных препаратов в аптечных организациях</b>	<b>36</b>	<b>6</b>	<b>12</b>	<b>6</b>	<b>12</b>	<b>Итоговая аттестация</b>
<b>I.1.</b>	Теоретические основы и нормативная база экстенпорального изготовления лекарств	8	2		2	4	
<b>I.2.</b>	Требования приказа МЗ РФ № 751н к изготовлению лекарственных форм в аптечных организациях	8	2		2	4	
<b>I.2.1.</b>	Особенности изготовления твердых лекарственных форм	2		2			
<b>I.2.2.</b>	Особенности изготовления жидких лекарственных форм	4		4			Промежут. аттестац.
<b>I.2.3.</b>	Особенности индивидуального изготовления мягких лекарственных форм	4		4			Промежут. аттестац.
<b>II.</b>	Контроль качества и маркировка индивидуально изготовленных лекарственных препаратов	10	2	2	2	4	

\* При применении дистанционных образовательных технологий аудиторные занятия могут заменяться на соответствующие занятия в дистанционной форме.

## 5. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

	Л, час.	СЗ/ПЗ, час.	ДОТ, час.	СР, час.	Всего часов
День 1	-	-	2	4	6
День 2	2	2	1	1	6
День 3	2	2	1	1	6
День 4	2	2	1	1	6
День 5	-	4	1	1	6
День 6	-	2 (ИА)	-	4	6
<b>всего</b>	<b>6</b>	<b>12</b>	<b>6</b>	<b>12</b>	<b>36</b>

Виды занятий:

Л – лекция; СЗ/ПЗ – семинарское/практическое занятие

ДОТ – занятия с применением дистанционных образовательных технологий

ИА – итоговая аттестация

СР – самостоятельная работа слушателя

## 6. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

**Трудоемкость освоения: 36 академических часов или 36 зачетных единиц.**

Код	Наименование тем, элементов и т.д.
<b>1.</b>	<b>Изготовление лекарственных препаратов в аптечных организациях</b>
1.1.	Теоретические основы и нормативная база экстенпорального изготовления лекарств
1.1.1.	Государственная Фармакопея РФ XIII издания: общие фармакопейные статьи.
1.1.1.1.	ОФС.1.4.1.0010.15 Порошки
1.1.1.2.	ОФС.1.4.1.0011.15 Растворы
1.1.1.3.	ОФС.1.4.1.0012.15 Сиропы
1.1.1.4.	ОФС.1.4.1.0008.15 Мази
1.1.1.5.	ОФС.1.4.1.0013.15 Суппозитории
1.1.1.6.	ОФС.1.4.1.0014.15 Суспензии
1.1.1.7.	ОФС.1.4.1.0017.15 Эмульсии
1.1.1.8.	ОФС.1.4.1.0018.15 Настои и отвары
1.1.2.	GMP, приказ Минпромторга РФ № 916 от 14.06.2013 «Об утверждении правил надлежащей производственной практики»
1.1.3.	Приказ МЗ РФ от 31.08.2016 г. № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского потребления».
1.1.4.	Приказы МЗ РФ №№ 308, 309, 214.
1.2.	Требования Приказа МЗ РФ № 751н от 26.10.2015 г. «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» к экстенпоральному изготовлению лекарств.
1.2.1.	Особенности изготовления твердых лекарственных форм
1.2.1.1.	Лекарственные препараты в форме порошков
1.2.1.2.	Лекарственные препараты в форме тритураций
1.2.2.	Особенности изготовления жидких лекарственных форм
1.2.2.1.	Классификация растворителей. Способы изготовления жидких лекарственных форм.
1.2.2.2.	Использование массо-объемного метода
1.2.2.3.	Изготовление и контроль качества концентрированных растворов
1.2.2.4.	Разведение стандартных фармакопейных растворов
1.2.2.5.	Изготовление жидких лекарственных форм на основе ароматных вод
1.2.2.6.	Изготовление жидких лекарственных форм на неводных растворителях
1.2.2.7.	Изготовление растворов ВМС
1.2.2.8.	Изготовление водных извлечений из лекарственного растительного сырья
1.2.2.9.	Изготовление суспензий и эмульсий
1.2.2.5.	Изготовление неводных растворов

Код	Наименование тем, элементов и т.д.
1.2.3.	Особенности индивидуального изготовления мягких лекарственных форм
1.2.3.1	Особенности изготовления мазей
1.2.3.1.1.	Классификация и биофармацевтическая оценка мазевых основ
1.2.3.1.2.	Изготовление гомогенных мазей
1.2.3.1.3.	Изготовление суспензионных мазей и паст
1.2.3.1.4.	Изготовление эмульсионных мазей
1.2.3.1.5.	Особенности изготовления комбинированных мазей
1.2.3.2.	Особенности изготовления суппозиториев
1.2.3.2.1.	Классификация и оценка суппозиторных основ
1.2.3.2.2.	Изготовление суппозиториев методом выкатывания
1.2.3.2.3	Изготовление суппозиториев методом выливания
1.3.	Контроль качества лекарственных препаратов, изготовленных в условиях аптек
1.3.1.	Виды внутриаптечного контроля
1.3.1.1.	Письменный контроль при изготовлении лекарственных препаратов
1.3.1.2.	Опросный контроль
1.3.1.3.	Органолептический контроль
1.3.1.4.	Физический контроль
1.3.1.5.	Химический контроль
1.3.1.6.	Правила регистрации результатов внутриаптечного контроля
1.3.2.	Требования к маркировке изготовленных лекарственных препаратов для медицинского применения
1.4.	Ведение предметно-количественного учета определенных групп лекарственных средств, используемых при индивидуальном изготовлении лекарств.
1.5.	Правила отпуска изготовленных лекарственных препаратов, изготовленных в аптеке

*Формы промежуточной аттестации обучающихся по дополнительной профессиональной программе «Изготовление лекарственных препаратов аптечными организациями в соответствии с приказом Минздрава России № 751н от 26.10.2015 г.»*

Промежуточная аттестация проводится по завершении изучения материала соответствующего модуля в виде тестирования.

*Примеры тестовых заданий для промежуточной аттестации по модулю «Лекарственные формы с жидкой дисперсионной средой»*

1. Вода очищенная может быть получена любым из перечисленных методов, КРОМЕ Выберите один ответ.

- a. а) дистилляции
- b. б) ионного обмена
- c. в) обратного осмоса
- d. г) фильтрации

е. д) электродиализа

1. Калия йодид добавляют при приготовлении водного раствора йода с целью:  
Выберите один ответ.

- a. а) уменьшение раздражающего действия
- b. б) усиление фармакологического действия
- c. в) увеличения растворимости
- d. г) увеличения стабильности
- e. д) увеличение срока хранения

2. При изготовлении жидких лекарственных форм по объему дозируют жидкость:  
Выберите один ответ.

- a. а) сироп сахарный
- b. б) хлороформ
- c. в) эфир медицинский
- d. г) эфирное масло
- e. д) все перечисленные жидкости

3. Что обозначает массо-объемная концентрация растворов?  
Выберите один ответ.

- a. а) количество граммов вещества в 100 г раствора;
- b. б) количество молей вещества в 100 г раствора;
- c. в) количество граммов вещества в 100 мл раствора;
- d. г) количество мл вещества в 100 мл раствора;
- e. д) концентрация, выраженная в %.

4. Для учёта изменения объёма, возникающего при растворении вещества, Вам следует использовать при расчетах коэффициент  
Выберите один ответ.

- a. а) обратный заместительный
- b. б) водопоглощения
- c. в) увеличения объёма
- d. г) расходный

***Примеры тестовых заданий для промежуточной аттестации по модулю  
«Мягкие лекарственные формы»***

1. Для изготовления глазных мазей используется основа состава:  
Выберите один ответ.

- a. Вазелин – ланолин 1: 1
- b. сплав ланолина и вазелина в соотношении 2: 1
- c. глицериновая мазь
- d. сплав вазелина с ланолином безводным в соотношении 6:4
- e. сплав вазелина с ланолином 9 : 1

2. Колларгол вводят в мази на гидрофобных основах способом:  
Выберите один ответ.

- a. растирают с вазелиновым маслом
- b. растирают с частью расплавленной основы
- c. растирают с глицерином
- d. растирают с минимальным объемом воды
- e. растирают со спиртом

3. Какие консерванты могут использоваться для предотвращения микробной контаминации мазей?

Выберите один ответ.

- a. эфиры метилцеллюлозы
- b. поливинилпирролидон
- c. сорбиновая кислота
- d. бензоат натрия
- e. парабены

4. Каким способом можно предотвратить расслаивание линимента:

Нафталанской нефти	- 25,0;
Жидкости Булова	- 50,0;
Масла подсолнечного	- 50,0;
Цинка оксида	- 10,0;
Талька	- 10,0?

Выберите один ответ.

- a. добавлением аэросила;
- b. приготовлением в горячем виде;
- c. добавлением эмульгатора Т-2;
- d. уменьшением количества жидкости Булова;
- e. приготовлением при помощи механических средств перемешивания.

5. Какую основу согласно ГФ XII следует использовать для экстенпоральных мазей при отсутствии указаний в рецепте?

Выберите один ответ.

- a. вазелин;
- b. эмульсионную основу;
- c. с учетом физико-химических свойств лекарственных веществ;
- d. основу Кутумовой;
- e. вазелин-ланолиновую основу.

*Литература к рабочей программе «Изготовление лекарственных препаратов аптечными организациями в соответствии с приказом Минздрава России № 751н от 26.10.2015 г.»*

---

**Основная:**

1. Фармацевтическая технология: технология лекарственных форм. / Под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. - М:ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 656 с.
2. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов. Учебник / Гаврилов А.С. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 760с.

### **Дополнительная:**

1. Бережная Л.А., Гужван.Н., Блинова Т.И. Современные аспекты мягких лекарственных форм. Учебное пособие. – ПМФИ, Пятигорск, 2014,103 с.
2. Фармацевтическая технология. Суппозитории. Учебное пособие./Под ред. С.А.Кедика–М.: Изд. ИФТ – 560с.
- 3.Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов. Учебное пособие./ Лойд В. Аллен, А. С. Гаврилов. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014.- 512с.

## **7. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ**

---

Для реализации дополнительной профессиональной образовательной программы повышения квалификации провизоров **«Изготовление лекарственных препаратов аптечными организациями в соответствии с приказом Минздрава России № 751н от 26.10.2015 г.»** кафедра располагает наличием: 1) учебно-методической документации и материалов 2) учебно-методической литературы для внеаудиторной работы обучающихся в электронном виде; 3) материально-технической базы, обеспечивающей организацию всех видов занятий.

Для обеспечения освоения всех разделов программы необходимо наличие лекционного зала, аудиторий для проведения практических/семинарских занятий, информационно-телекоммуникационных средств доступа к интернет-ресурсу для освоения части программы, предусматривающей использование дистанционных образовательных технологий.

Для организации учебного процесса кафедры должны иметь учебно-методический комплекс, полный набор обязательной учебной литературы на бумажных или электронных носителях, методические указания для преподавателей и слушателей по всем разделам программы, контролирующие материалы, а также электронные версии учебно-методических и дидактических материалов.

Методика преподавания модулей программы предусматривает чтение лекций, проведение практических/семинарских занятий, самостоятельную работу слушателя, а также изучение материала программы с использованием дистанционных образовательных технологий. При необходимости лекции и практические занятия могут быть реализованы посредством дистанционных образовательных технологий при условии соблюдения требований адекватности телекоммуникационных средств целям и задачам аудиторной подготовки.

По изучаемым дисциплинам установлен перечень обязательных видов работы слушателя, включающий:

- Посещение лекционных занятий в том числе в дистанционной форме.

- Решение практических задач и заданий на практическом занятии или в формате электронного обучения.
- Выполнение контрольных работ, если предусмотрено программой.
- Другие виды работ, определяемые преподавателем.
- Регулярное изучение литературы, рекомендованной для освоения программы или посещение соответствующего электронного ресурса по модулям, размещенного на учебном портале e-learning.

Текущий и промежуточный контроль успеваемости слушателя по дисциплинам осуществляется преподавателем путем оценки его учебной деятельности.

Практические/семинарские занятия проводятся в строгом соответствии с методическими указаниями для слушателей и преподавателей.

Самостоятельная работа может предусматривать: чтение текста и/или электронного текста (учебника, первоисточника, учебного пособия, лекции, презентации и т.д.), просмотр видео-лекций, составление плана текста, графическое изображение структуры текста, конспектирование текста, выписки из текста, работа с электронными словарями, базами данных, глоссарием, wiki, справочниками; ознакомление с нормативными документами; учебно-исследовательская работа.

Для формирования умений: решение задач, и упражнений по образцу; решение вариативных задач и упражнений, выполнение схем, заполнение форм, решение ситуационных производственных задач, подготовка к деловым играм, проектирование и моделирование различных видов и компонентов профессиональной деятельности.

## 8. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ

---

Итоговая аттестация по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации провизоров «Изготовление лекарственных препаратов аптечными организациями в соответствии с приказом Минздрава России № 751н от 26.10.2015 г.» проводится в форме зачета и должна выявлять теоретическую и практическую подготовку провизора в соответствии с квалификационными требованиями, профессиональными стандартами. Зачет проводится в форме тестирования и собеседования (или представления письменного ответа на билет). Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения материала в объеме, предусмотренном учебным планом настоящей программы.

Лица, освоившие дополнительную профессиональную программу повышения квалификации провизоров «Изготовление лекарственных препаратов аптечными организациями в соответствии с приказом МЗ РФ № 751н от 26.10.2015 г.» и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ установленного образца о дополнительном профессиональном образовании – удостоверение о повышении квалификации.



## 9. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

---

### 9.1. Тестовые задания для проведения итоговой аттестации

1. Вода очищенная может быть получена любым из перечисленных методов, КРОМЕ Выберите один ответ.

- a. а) дистилляции
- b. б) ионного обмена
- c. в) обратного осмоса
- d. г) фильтрации
- e. д) электродиализа

2. Калия йодид добавляют при приготовлении водного раствора йода с целью: Выберите один ответ.

- a. а) уменьшение раздражающего действия
- b. б) усиление фармакологического действия
- c. в) увеличения растворимости
- d. г) увеличения стабильности
- e. д) увеличение срока хранения

3. При изготовлении жидких лекарственных форм по объему дозируют жидкость: Выберите один ответ.

- a. а) сироп сахарный
- b. б) хлороформ
- c. в) эфир медицинский
- d. г) эфирное масло
- e. д) все перечисленные жидкости

4. Что обозначает массо-объемная концентрация растворов? Выберите один ответ.

- a. а) количество граммов вещества в 100 г раствора;
- b. б) количество молей вещества в 100 г раствора;
- c. в) количество граммов вещества в 100 мл раствора;
- d. г) количество мл вещества в 100 мл раствора;
- e. д) концентрация, выраженная в %.

5. Для учёта изменения объёма, возникающего при растворении вещества, Вам следует использовать при расчетах коэффициент Выберите один ответ.

- a. а) обратный заместительный
- b. б) водопоглощения
- c. в) увеличения объёма
- d. г) расходный

6. Для изготовления глазных мазей используется основа состава:

Выберите один ответ.

- a. Вазелин – ланолин 1: 1
- b. сплав ланолина и вазелина в соотношении 2:1
- c. глицериновая мазь
- d. сплав вазелина с ланолином безводным в соотношении 6:4
- e. сплав вазелина с ланолином 9 : 1

7. Колларгол вводят в мази на гидрофобных основах способом:  
Выберите один ответ.

- a. растирают с вазелиновым маслом
- b. растирают с частью расплавленной основы
- c. растирают с глицерином
- d. растирают с минимальным объемом воды
- e. растирают со спиртом

8. Какие консерванты могут использоваться для предотвращения микробной контаминации мазей?

Выберите один ответ.

- a. эфиры метилцеллюлозы
- b. поливинилпирролидон
- c. сорбиновая кислота
- d. бензоат натрия
- e. парабены

9. Каким способом можно предотвратить расслаивание линимента:

Нафталанской нефти	- 25,0;
Жидкости Булова	- 50,0;
Масла подсолнечного	- 50,0;
Цинка оксида	- 10,0;
Талька	- 10,0?

Выберите один ответ.

- a. добавлением аэросила;
- b. приготовлением в горячем виде;
- c. добавлением эмульгатора Т-2;
- d. уменьшением количества жидкости Булова;
- e. приготовлением при помощи механических средств перемешивания.

10. Какую основу согласно ГФ XII следует использовать для экстенпоральных мазей при отсутствии указаний в рецепте?

Выберите один ответ.

- a. вазелин;
- b. эмульсионную основу;
- c. с учетом физико-химических свойств лекарственных веществ;
- d. основу Кутумовой;
- e. вазелин-ланолиновую основу.

11. Какие вещества согласно приказа МЗ РФ № 308 применяются для стабилизации растворов пероксида водорода 3 %?  
Выберите один ответ.
- а) антифебрин;
  - б) бензойная кислота;
  - в) натрия бензоат;
  - г) натрия салицилат.
  - д) нипагин.
12. Как приготовить 5 % раствор глюкозы для питья новорожденным и детям 1-го года жизни?  
Выберите один ответ
- а) с добавлением реактива Вейбеля;
  - б) без добавления реактива Вейбеля;
  - в) действовать по указанию врача;
  - г) с добавлением кислоты хлористоводородной;
  - д) с добавлением натрия гидрокарбоната.
13. Какое соотношение сырья и экстрагента используется для получения водных извлечений из листьев крапивы, мать-и-мачехи, цветков ромашки, если в рецепте нет указания врача?  
Выберите один ответ
- а) 1:30;
  - б) 1:10;
  - в) 1:400;
  - г) обязательно указание врача;
  - д) 1:20..
14. По каким показателям определяется качество обработки аптечной посуды?  
Выберите один ответ
- а) визуально;
  - б) по присутствию моющих веществ;
  - в) по отсутствию жировых загрязнений;
  - г) по отсутствию солей кальция и магния;
  - д) по окраске лакмусовой бумаги.
15. Эмульсии готовят по массе, если концентрация лекарственных веществ в них  
Выберите один ответ
- а) более 10 %;
  - б) менее 10 %;
  - в) независимо от концентрации лекарственных веществ;
  - г) от 3 до 10 %;
  - д) от 1 до 3 %.
16. Водные и водно-спиртовые суспензии готовят массо-объемным способом, если содержание нерастворимых веществ в них  
Выберите один ответ
- а) более 3 %;
  - б) менее 1 %;
  - в) менее 3 %;

- г) менее 10 %;
- д) более 10 %.

17. . Как измельчаются лекарственные вещества, входящие в суспензионные мази в количестве менее 5 % ?

Выберите один ответ

- а) с половинным количеством жидкости, родственной основе;
- б) с половинным количеством воды;
- в) с половинным количеством расплавленной основы;
- г) с половинным количеством спирта;
- д) с равным количеством жидкости, родственной основе.

18. Как измельчаются лекарственные вещества, входящие в суспензионные мази в количестве от 5 до 25% ?

Выберите один ответ

- а) с половинным количеством жидкости, родственной основе;
- б) с половинным количеством воды;
- в) с половинным количеством расплавленной основы;
- г) с половинным количеством спирта;
- д) с равным количеством жидкости, родственной основе.

19. К суппозиториям, как лекарственным формам, предназначенным для введения в полости тела, не относятся:

Выберите один ответ

- а) ректальные суппозитории;
- б) пилюли;
- в) вагинальные суппозитории;
- г) палочки;
- д) ректиоли.

20. Суппозитории оформляют к отпуску с указанием:

Выберите один ответ

- а). «наружное», «хранить в прохладном месте»;
- б). «хранить не более 2 суток»;
- в). «внутреннее», «хранить в прохладном месте»;
- г) «наружное»;
- д) «внутреннее».

## **9.2. Примерная тематика контрольных вопросов итоговой аттестации**

---

1. Биофармацевтические аспекты технологии и качества лекарств: биологическая доступность и терапевтическая эквивалентность лекарственных веществ.
2. Анализ приказов и инструкций, регламентирующих приготовление жидких лекарственных форм в условиях аптек.
3. Анализ приказов и инструкций, регламентирующих обеспечение асептических условий в аптеках.

4. Особенности технологии и контроля качества лекарств для новорожденных и детей до 1-го года жизни.
5. Требования приказа МЗ РФ № 751н к приготовлению и хранению концентрированных растворов. Расчеты при изготовлении. Стандартные фармакопейные растворы.
6. Требования приказа МЗ РФ № 751н к изготовлению лекарственных форм, содержащих водные извлечения.
7. Основные правила и особые случаи приготовления настоев и отваров из лекарственного растительного сырья.
8. Проблемы взаимодействия лекарств. Физико-химические несовместимости: причины возникновения и способы устранения.
9. Проблемы взаимодействия лекарств. Химические несовместимости: причины возникновения, виды проявления, способы устранения.
10. Современные представления о мазях, роль основ и вспомогательных веществ и биологической доступности мазей.
11. Современные представления о суппозиториях: биофармацевтические аспекты, приготовление методом выливания, выбор основ.
12. Биофармацевтические аспекты использования вспомогательных веществ в аптечной и промышленной технологии лекарств.
13. Вода очищенная – требования, оценка качества. Вода для инъекций – способы получения и депирогенации.
14. Организация хранения лекарств в аптечных организациях в соответствии с Общими статьями ГФ XIII и приказом МЗСР РФ № 706н..
15. Современные представления о технологии суспензий и эмульсий. Биофармацевтические аспекты эмульсий и суспензий заводского изготовления, реализуемых в аптечной сети.
16. Приказы МЗ РФ, регламентирующие требования к порядку заполнения и хранения различных форм рецептурных бланков..
17. Предметно-количественный учет ЛС, используемых при индивидуальном изготовлении лекарств в аптеке, в т.ч. наркотических, психотропных веществ, их прекурсоров, сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств..