

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
**«РОССИЙСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ Н.И. ПИРОГОВА»**
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТИТУТ ФАРМАЦИИ И МЕДИЦИНСКОЙ ХИМИИ

Государственная итоговая аттестация по специальности

33.05.01 «Фармация»

Перечень вопросов для собеседования

1. Определение фармацевтической деятельности. Характеристика организаций, занимающихся фармацевтической деятельностью. Порядок создания аптечной организации и получения лицензии на фармацевтическую деятельность.
2. Характеристика внешней среды экономической деятельности фармацевтической организации. Влияние макрофакторов внешней среды на экономическую деятельность фармацевтической организации.
3. Действие основных экономических законов на фармацевтическом рынке. Взаимодействие спроса и предложения. Определение эластичности спроса товаров аптечного ассортимента. Использование графических методов для определения эластичности спроса.
4. Прибыль аптечной организации. Порядок расчета, анализа и планирования прибыли. Экономические и неэкономические детерминанты прибыли аптечной организации.
5. Правовые основы фармацевтической деятельности. Порядок лицензирования фармацевтической деятельности. Лицензионный контроль фармацевтической деятельности.
6. Структура фармацевтического рынка Российской Федерации. Сегментирование фармацевтического рынка. Определение и характеристика сегментов рынка лекарственных средств.
7. Основные показатели эффективности хозяйственной деятельности фармацевтического предприятия. Расчет, анализ и планирование основных показателей эффективности хозяйственной деятельности аптеки розничной торговли.
8. Государственная регистрация лекарственных препаратов для медицинского применения. Принципы экспертизы лекарственных средств. Организация проведения экспертизы лекарственных средств.
9. Государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств. Формы государственного контроля. Функции и полномочия надзорных учреждений. Порядок проведения проверок Росздравнадзора в сфере фармацевтической деятельности.
10. Государственное регулирование цен на лекарственные препараты для медицинского применения. Порядок регистрации предельной отпускной цены производителя лекарственных препаратов. Порядок формирования розничной цены на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты (ЖНВЛП).

11. Основные принципы бесплатного и льготного отпуска лекарственных средств в РФ. Нормативно-правовые акты , регламентирующие бесплатный и льготный отпуск лекарственных препаратов в аптеке. Порядок и правила бесплатного и льготного отпуска лекарственных средств в аптечных организациях.
12. Экономический анализ и экономическое планирование товарооборота. Факторы, влияющие на товарооборот фармацевтической организации.
13. Порядок ввоза и вывоза лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в РФ. Организации, имеющие право ввоза и вывоза лекарственных средств.
14. Государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения: структура, информационное наполнение, порядок работы, практическое использование фармацевтическими работниками для выполнения профессиональной деятельности.
15. Теория спроса. Зависимость спроса от цены. Значение и порядок расчета коэффициента эластичности. Неценовые детерминанты спроса на товары аптечного ассортимента.
16. Ценообразование в обращении лекарственных средств. Виды цен. Структура цены. Порядок формирования цен на различные группы товаров аптечного ассортимента.
17. Учетная политика и основные принципы бухгалтерского учета. Предмет и метод бухгалтерского учета.
18. Фармацевтическая логистика. Аптечный склад: назначение, классификация. Правила хранения лекарственных средств и медицинских изделий и движения на складе товарных запасов. Система управления качеством работы склада лекарственных средств, медицинских изделий и других товаров аптечного ассортимента.
19. Нормативные требования к приемке, хранению, отпуску, уничтожению, лекарственных средств, содержащих наркотические и психотропные вещества, а также прекурсоры.
20. Порядок осуществления дистанционной торговли лекарственных препаратов. Правила выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами дистанционным способом.
21. Основы фармацевтической логистики : сбытовая (распределительная), закупочная, складская, транспортная логистика. Правила оптовой торговли лекарственными средствами.
22. Аптека как розничное звено фармацевтического рынка. Виды аптек, организационно-правовые формы их деятельности. Нормативно-правовая база фармацевтической деятельности. Система государственного контроля деятельности аптечной организации.
23. Основные экономические показатели хозяйственной деятельности аптечной организации: определение, расчет, зависимость от факторов внутренней и внешней среды предприятия.
24. Организация работы аптеки как структурное подразделение медицинской организации. Требования по отпуску лекарственных препаратов по требованию медицинской организации.
25. Порядок приемки товаров в аптечной организации. Понятие о приемочном контроле, порядок выполнения и документирования.

26. Издержки обращения аптечной организации: определение, классификация, расчет, анализ, планирование. Меры по снижению издержек обращения.
27. Нормативно-правовая база и характеристика лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету. Требования к приемке, хранению, отпуску, уничтожению, регистрации в аптечной организации лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету.
28. Требования к надлежащему хранению лекарственных средств. Нормативно-правовая документация. Общие требования к хранению товаров аптечного ассортимента. Особые требования к хранению отдельных категорий товаров аптечного ассортимента.
29. Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) в Российской Федерации: структура, порядок формирования и утверждения. Государственное регулирование цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП.
30. Организация работы аптеки и оснащения рабочих мест по приему рецептов и рецептурному отпуску лекарственных средств. Квалификационные, профессиональные, личностные требования к провизору, осуществляющему обслуживание посетителей аптеки розничной торговли.
31. Система качества аптечной организации. Организация и проведение внутреннего аудита аптечной организации.
32. Система управления качеством в аптечной организации. Понятие о надлежащей аптечной практике: основные принципы, механизмы и подходы, документооборот, нормативно-правовые акты.
33. Основные принципы, порядок и методы управления качеством обслуживания населения аптечной организации розничной торговли.
34. Фармацевтический маркетинг: цель, задачи, методы.
35. Маркетинговые исследования в фармации: цель, задачи, значение для экономической деятельности организации. АВС-анализ: определение, область применения, порядок проведения, значение для практической деятельности фармацевтического предприятия.
36. Маркетинговые исследования в области фармации. Методы, назначение и практическое применение маркетинговых исследований для фармацевтической организации.
37. Этические и правовые аспекты продвижения лекарственных средств на фармацевтическом рынке. Особенности продвижения рецептурных препаратов.
38. Организация изготовления лекарств в аптеке. Система качества изготовления лекарственных препаратов в аптеке. Контроль качества изготавливаемых лекарственных лекарств в аптеке.
39. Стили руководства трудовым коллективом в фармацевтической организации. Использование различных стилей руководства аптечной организации в различных условиях хозяйственной деятельности.
40. Кадровая политика и управление трудовыми ресурсами в фармацевтической организации. Общие требования к кадровой политике. Типы и инструменты кадровой политике.

41. Характеристика фармацевтического персонала аптечной организации. Понятие о профессиональных стандартах. Основные положения профессиональных стандартов фармацевтических работников аптечной организации.
42. Иерархия уровней менеджмента в аптечной организации. Основные принципы, критерии, требования к делегированию полномочий. Виды делегирования полномочий и методы их передачи.
43. Основные принципы управления персоналом аптечной организации. Признаки успешной современной аптечной организации.
44. Принятие управленческих решений в процессе управления фармацевтической организацией. Виды управленческих решений. Этапы принятия решения. Документационное обеспечение управленческой деятельности в фармацевтической организации
45. Правила и общий порядок оформления и экспертизы рецептов для различных групп лекарственных препаратов. Порядок оформления рецепта на лекарственный препарат, отпускаемый бесплатно или со скидками гражданам, имеющим право на обеспечение лекарственными препаратами за счет средств бюджетных ассигнований федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации.
46. Основные принципы этики и деонтологии в профессиональной деятельности фармацевтического работника.
47. Система рецептурного отпуска лекарственных препаратов из аптечных организаций. Виды и формы рецептурных бланков. Основные реквизиты рецептурных бланков. Правила выписывания рецептов на лекарственные препараты. Порядок отпуска лекарственных средств по рецепту врача.
48. Фармацевтическая экспертиза рецепта. Порядок отпуска готовых лекарственных препаратов по рецепту врача. Порядок, сроки хранения и уничтожения рецептов.
49. Основные принципы фармацевтического консультирования посетителей аптеки розничной торговли. Социальное и экономическое значение фармацевтического консультирования для аптечной организации.
50. Правила и основные принципы фармацевтического консультирования. Порядок оценки работы фармацевтического работника, осуществляющего фармацевтическое консультирование в аптеке.
51. Плоды шиповника: виды, произрастающие на территории европейской части России: латинские названия семейства, производящих растений и растительного сырья. Характерные микродиагностические признаки сырья. Отличительные внешние признаки сырья видов шиповника. Стандартизация сырья в соответствии с требованиями ГФ XIV. Методы качественного и количественного определения аскорбиновой кислоты в плодах шиповника. Химизм реакции. Срок и условия заготовки сырья. Условия сушки и хранения.
52. Лекарственное растительное сырье, содержащее витамины: классификация сырья по химическому составу, латинские названия семейств, производящих растений и растительного сырья. Характеристика производящих растений и сырья. Характерные микродиагностические признаки сырья, возможные примеси. Нормативные требования к качеству сырья. Срок годности, условия заготовки, сушки и хранения сырья.

53. Классификация лекарственного растительного сырья, содержащего эфирные масла, по химическому составу. Методы качественного и количественного определения эфирных масел в лекарственном растительном сырье. Закономерности образования и накопления эфирных масел в лекарственных растениях. Особенности заготовки, сушки, хранения лекарственного растительного сырья, содержащего эфирные масла.
54. Правила заготовки, приемки лекарственного растительного сырья, в зависимости от содержания в нем биологически активных веществ. Нормативные требования к хранению лекарственного растительного сырья. Методы отбора проб для фармакогностического анализа. Недопустимые примеси к лекарственному растительному сырью.
55. Лекарственное растительное сырье, содержащее полисахариды: классификация, латинские названия семейств, производящих растений и растительного сырья, ареал произрастания, макро- и микродиагностические признаки сырья, методы извлечения полисахаридов из растительного сырья, качественные реакции, применение в медицине. Условия заготовки, сушки и хранения сырья, содержащего полисахариды.
56. Лекарственное растительное сырье, содержащее сердечные гликозиды: классификация, латинские названия семейств, производящих растений и растительного сырья, химический состав, макро- и микродиагностические признаки, условия заготовки, сушки и хранения. Ареал произрастания, сырьевая база. Применение в медицине, препараты.
57. Лекарственное растительное сырье, содержащее конденсированные пирролидиновые и пиперидиновые алкалоиды: классификация, латинские названия семейств, производящих растений и растительного сырья, химический состав, характерные макро- и микродиагностические признаки сырья. Условия заготовки и хранения сырья. Ареал произрастания, сырьевая база. Применение в медицине препараты.
58. Лекарственное растительное сырье, содержащее сапонины и фитоэкдизоны: общая характеристика, классификация, латинские названия семейств, производящих растений и растительного сырья. Химический состав, диагностические признаки, качественные реакции, методы количественного определения в сырье, условия заготовки, сушки и хранения. Ареал произрастания, сырьевая база. Применение в медицине, препараты.
59. Лекарственное растительное сырье, содержащее хинолиновые алкалоиды: классификация, латинские названия семейств, производящих растений и растительного сырья, химический состав, характерные макро- и микродиагностические признаки, условия заготовки, сушки и хранения. Ареал произрастания, сырьевая база. Применение в медицине, препараты.
60. Лекарственное растительное сырье, содержащее дубильные вещества: классификация, латинские названия семейств, производящих растений и растительного сырья, химический состав, характерные макро- и микродиагностические признаки, условия заготовки и хранения, фитохимический анализ сырья. Ареал произрастания, сырьевая база. Применение в медицине, препараты.

61. Лекарственное растительное сырье, содержащее производные антрацена и их гликозиды: классификация, латинские названия семейств, производящих растений и сырья, химический состав, основные макро -и микродиагностические признаки, условия заготовки, сушки и хранения сырья. Фитохимический анализ сырья, ареал произрастания, применение в медицине, препараты.
62. Лекарственное растительное сырье, содержащее кумарины и хромоны: классификация, латинские названия семейств, производящих растений и растительного сырья, химический состав, характерные макро -и микродиагностические признаки, условия заготовки, сушки и хранения, фитохимический анализ сырья. Ареал произрастания, применение в медицине.
63. Лекарственное растительное сырье, содержащее жирные масла: классификация, латинские названия семейств, производящих растений и растительного сырья, химический состав, характерные макро – и микродиагностические признаки, условия заготовки и хранения, фитохимический анализ сырья, способы извлечения жирных масел из растительного сырья. Ареал произрастания, сырьевая база. Применение в медицине, препараты.
64. Лекарственное растительное сырье, содержащее флавоноиды: классификация, латинские названия семейств, производящих растений и растительного сырья, химический состав, характерные макродиагностические и микродиагностические признаки. Заготовка, первичная обработка, сушка. Стандартизация. Способы извлечения из растительного сырья. Ареал произрастания, сырьевая база. Применение в медицине, препараты.
65. Основные показатели качества лекарственного растительного сырья и методы определения подлинности и доброкачественности лекарственного растительного сырья и растительных лекарственных препаратов.
66. Понятие о стандартизации лекарственного растительного сырья. Нормативная документация, регламентирующая качество сырья. Определение подлинности и доброкачественности цельного и измельченного растительного сырья. Методы фармакогностического анализа.
67. Лекарственное растительное сырье, содержащее эфирные масла с преобладанием алициклических монотерpenов: латинские названия семейств, производящих растений и растительного сырья, химический состав, характерные макро-и микродиагностические признаки. Стандартизация. Условия заготовки, сушки и хранения. Ареал произрастания, сырьевая база. Применение в медицине, препараты.
68. Лекарственные растения, содержащие горечи: классификация, латинские названия семейств, растительного сырья, химический состав, основные макродиагностические и микродиагностические признаки. Заготовка, первичная обработка и сушка. Фитохимический анализ сырья, способы извлечения из растительного сырья. Ареал произрастания, сырьевая база. Применение в медицине, препараты.
69. Лекарственное растительное сырье, содержащее эфирное масло с преобладанием сесквитерпеноидов: латинские названия семейств, производящих растений и растительного сырья, химический состав, характерные макро- и микродиагностические признаки, условия заготовки, сушки и хранения. Ареал произрастания, сырьевая база. Применение в медицине, препараты.

70. Лекарственное растительное сырье, содержащее эфирные масла с преобладанием бициклических монотерпенов: латинские названия семейств, производящих растений, сырья. Химический состав, характерные макро - и микродиагностические признаки. Заготовка сырья, первичная обработка и сушка. Стандартизация. Условия хранения, ареал обитания. Применение в медицине, препараты.
71. Фитохимический анализ в фармакогнозии: цель, задачи, назначение. Примеры использования фитохимического анализа в идентификации и контроле качества лекарственного растительного сырья и лекарственных препаратов растительного происхождения.
72. Лекарственное растительное сырье, содержащее индолные алкалоиды: латинские названия семейств, производящих растений и растительного сырья, химический состав, характерные макро – и микродиагностические признаки, условия заготовки, сушки и хранения. Ареал произрастания, сырьевая база. Применение в медицине, препараты.
73. Лекарственное растительное сырье, содержащее изохинолиновые алкалоиды: латинские названия семейств, производящих растений и растительного сырья, химический состав, макро и микро- диагностические признаки, условия заготовки, сушки и хранения. Ареал произрастания, сырьевая база. Применение в медицине, препараты.
74. Лекарственное растительное сырье, содержащее эфирные масла с преобладанием ароматических соединений: латинские названия семейств, производящих растений и растительного сырья, химический состав, характерные макро - и микродиагностические признаки, условия заготовки и хранения. Ареал произрастания, сырьевая база. Применение в медицине, препараты.
75. Лекарственное растительное сырье, содержащее каротиноиды: латинские названия семейств, производящих растений и растительного сырья, химический состав, макро - и микроскопические диагностические признаки, первичная заготовка и сушка. Ареал произрастания, сырьевая база. Применение в медицине, препараты.
76. Жирные масла и жироподобные вещества, используемые в фармации. Физико-химические свойства. Показатели доброкачественности жирных масел и жироподобных веществ и методы контроля. Способы получения. Зависимость химического строения жирных масел и жироподобных веществ и их применения в фармации.
77. Методы диагностики и установления подлинности цельного и измельченного лекарственного растительного сырья. Основные макродиагностические признаки семейств: Rosaceae, Brassicaceae, Ranunculaceae. Практическое применение фармакогностических методов установления подлинности лекарственного растительного сырья в сфере обращения лекарственных средств.
78. Лекарственное растительное сырье, содержащее алкалоиды группы пурина: латинские названия семейств, производящих растений и растительного сырья, химический состав, характерные макро- и микродиагностические признаки. Условия заготовки, сушки и хранения. Ареал произрастания, сырьевая база. Применение в медицине, препараты.

79. Лекарственное растительное сырье, содержащее терпеноидные алкалоиды: латинские названия семейств, производящих растений и растительного сырья, химический состав, макро- и микродиагностические признаки, условия заготовки, сушки и хранения. Ареал произрастания, сырьевая база. Применение в медицине, препараты.
80. Лекарственное сырье животного происхождения, используемые в медицине. Получение, хранение, лекарственные формы.
81. Требования к приемке и хранению лекарственного растительного сырья. Основные показатели доброкачественности растительного сырья и методы контроля.
82. Порядок и правила заготовки лекарственного растительного сырья. Зависимость условий заготовки от химического состава лекарственного растительного сырья, периода вегетации, экологических и антропогенных факторов.
83. Общая характеристика, химическая классификация, способы получения, использования в фармации эфирных масел. Номенклатура современных лекарственных препаратов, действующими веществами которых являются эфирные масла растительного происхождения.
84. Лекарственное растительное сырье, содержащее жирорастворимые витамины: классификация, латинские названия семейств, производящих растений и растительного сырья, химический состав, макро- и микродиагностические признаки, условия заготовки и хранения, фитохимический анализ сырья, способы извлечения биологически активных веществ из растительного сырья. Ареал произрастания, сырьевая база. Применение в медицине, препараты.
85. Назначение и методы фитохимического анализа лекарственного растительного сырья.
86. Методы фармакогностической идентификации лекарственного растительного сырья. Нормативная документация контроля качества лекарственного растительного сырья. Структура фармакопейной статьи на лекарственное растительное сырье.
87. Продукты животного происхождения, используемые в фармации: физико-химические свойства, методы идентификации и контроля качества, применение в фармации и медицине.
88. Лекарственное растительное сырье, содержащее сапонины: классификация, латинские названия семейств, производящих растений и растительного сырья, химический состав, характерные макро- и микродиагностические признаки, условия заготовки и хранения, фитохимический анализ сырья, способы извлечения биологически активных соединений из растительного сырья. Ареал произрастания, сырьевая база. Применение в медицине, препараты.
89. Лекарственное растительное сырье, содержащее смолы: латинские названия семейств, производящих растений и растительного сырья, химический состав, макро- и микродиагностические признаки, условия заготовки и хранения, фитохимический анализ сырья, способы извлечения биологически активных соединений из растительного сырья. Ареал произрастания, сырьевая база. Применение в медицине, препараты.
90. Особенности заготовки и сушки подземных органов лекарственных растений на примере растительного сырья, получаемых от растений различных семейств.
91. Лекарственное растительное сырье, содержащее сердечные гликозиды: классификация, стандартизация, методы качественного и количественного определения сердечных гликозидов в сырье.

92. Методы извлечения и очистки биологически активных соединений различных химических групп из лекарственного растительного сырья.
93. Хроматографические методы, используемые в анализе химического состава лекарственного растительного сырья.
94. Показатели качества жирных масел и жироподобных веществ растительного и животного происхождения. Методы контроля качества жирных масел. Факторы, влияющие на доброкачественность жиров и жироподобных веществ.
95. Методы определения количественного содержания биологически активных соединений в лекарственном растительном сырье.
96. Способы получения эфирных масел из растительного сырья, методы определения количественного содержания и контроля качества эфирных масел.
97. Методы выделения, количественного определения и контроля качества дубильных веществ из лекарственного растительного сырья.
98. Структура и разделы нормативной документации, регламентирующей контроль качества лекарственного растительного сырья. Основные показатели качества лекарственного растительного сырья.
99. Особенности хранения лекарственного растительного сырья. Система обеспечения качества и хранения лекарственного растительного сырья.
100. Лекарственные растения, содержащие алкалоиды: классификация, методы качественного и количественного определения алкалоидов в лекарственном растительном сырье. Схема извлечения и очистки алкалоидов.
101. Процессы и аппараты фармацевтического производства: основные группы, классификация. Общие понятия о машинах и аппаратах фармацевтического производства.
102. Тепловые процессы и аппараты в фармацевтической технологии. Физические механизмы тепловых процессов. Устройство и принцип работы технологического оборудования, обеспечивающего тепловых процессов при изготовлении и производстве лекарственных средств. Примеры из частной фармацевтической технологии.
103. Тепловые процессы в фармацевтической технологии. Теоретические основы тепловых процессов. Технологическое оборудование и аппараты, используемые при тепловых процессах при производстве лекарственных средств.
104. Механические процессы в фармацевтической технологии. Область применения, машины и аппараты, примеры применения в промышленном производстве лекарственных средств.
105. Стерилизация как важнейший фактор создания асептических условий изготовления и обеспечения качества лекарственных препаратов. Характеристика методов стерилизации, используемых в технологии лекарственных форм. Требования, предъявляемые к ним. Аппараты и правила работы с ними. Техника безопасности при использовании различных методов стерилизации.

106. Регламентация условий асептики при изготовлении лекарственных препаратов. Особенности изготовления лекарственных форм для инъекций, для новорожденных и детей до одного года, глазных лекарственных форм и лекарственных препаратов с антибиотиками. Пирогенные вещества и их природа. Обеспечение апирогенности воды и растворов для инъекций. Метод определения показателя пирогенности для лекарственных средств.
107. Экстракция как процесс, основные виды экстракции. Технологическое оборудование, используемое для экстракции. Технологическая и аппаратурная схема производства лекарственных средств методом экстракции. Методы экстрагирования: статические и динамические. Циркуляционная экстракция, экстракция сжиженными и сжатыми газами. Аппараты для экстрагирования. Сравнительная характеристика и выбор метода и аппаратуры для экстрагирования. Пути интенсификации процесса экстрагирования.
108. Лекарственное растительное сырье как система, содержащая комплекс биологически активных веществ. Требования Государственной фармакопеи к экстракционным препаратам. Подготовка сырья для экстрагирования: значение размера частиц и характера измельчения. Ситовой анализ, пористость, порозность, величина поверхности сырья, коэффициент поглощения экстрагента сырьем и др. Виды экстрагентов и требования, предъявляемые к ним. Влияние экстрагирующей способности, селективности, десорбции, полярности, вязкости, величины поверхностного натяжения и реакции среды на скорость и полноту экстрагирования. Классификация и современный ассортимент экстрагентов.
109. Понятие о валидации процессов в производстве лекарственных средств. Порядок и основные принципы валидации, валидация методик. Внутрипроизводственный контроль.
110. Несовместимости, обусловленные физическими, химическими процессами, фармакологической несовместимостью. Пути преодоления несовместимости в лекарственных формах.
111. Фармацевтическая несовместимость: определение, классификация. Примеры проявления несовместимости в различных лекарственных формах. Способы преодоления фармацевтической несовместимости. Последовательность смешивания (растворения) ингредиентов, введение вспомогательных веществ, замена лекарственных веществ на фармакологические аналоги, изменение лекарственной формы.
112. Биофармацевтическая теория. Фармацевтические факторы: определения, примеры. Биологическая доступность: определение, способы оценки, применяемые методы.
113. Вспомогательные вещества, используемые в изготовлении и в производстве лекарственных средств: классификация, физико-химические и технологические свойства. Подход к выбору вспомогательных веществ при изготовлении и производстве лекарственных средств.
114. Твердые лекарственные формы лекарственных средств: классификация, особенности фармацевтической технологии при изготовлении в аптечных организациях и в промышленном производстве, номенклатура.

115. Измельчение твердых материалов. Определение. Назначение и виды. Измельчающие машины (дробилки и мельницы). Классификация и характеристика машин. Валковые, жерновые мельницы. Бегуны. Дезинтеграторы, дисембраторы, эксцельсиоры. Барабанные мельницы: вибрационные, струйно-вибрационные, коллоидные. Выбор измельчающих машин в зависимости от структуры материала и требуемой дисперсности. Особенности измельчения материалов с клеточной структурой. Классификация измельченного материала. Определение. Виды классификации. Сита и ситовой анализ. Способы грохочения. Устройства и принцип работы вращающихся, качающихся, вибрационных грохотов. Факторы, влияющие на производительность и эффективность просеивания.
116. Порошки как лекарственная форма: определение, характеристика, классификация. Теоретические основы измельчения и смешивания лекарственных веществ. Правила изготовления сложных порошков в условиях аптеки. Правила и приемы, обеспечивающие оптимальный размер частиц в порошках. Технологическая и аппаратурная схемы получения порошков в условиях фармацевтического производства. Влияние дисперсности измельченных материалов на стабильность и биодоступность лекарственных препаратов.
117. Технологические стадии изготовления и постстадийный контроль порошков. Технология порошков с ядовитыми веществами. Тритуации. Порошки с трудно измельчаемыми, красящими веществами, экстрактами. Оценка качества порошков. Основные направления совершенствования технологии порошков.
118. Таблетки: определение лекарственной формы, характеристика, классификации по способам получения, применению. Теоретические основы и способы таблетирования. Влияние технологических характеристик прессуемых материалов на возможность применения прямого прессования или с использованием гранулирования. Состав таблеток. Основные группы и номенклатура вспомогательных веществ, применяемых в производстве таблеток. Биофармацевтическая концепция выбора вспомогательных веществ и технологии таблетирования.
119. Технологические и аппаратурные схемы получения таблеток. Подготовка лекарственных и вспомогательных веществ. Используемое оборудование. Теоретические основы и принципы таблетирования. Виды, устройства и принципы работы таблеточных машин: ударные, ротационные.
120. Драже. Гранулы. Определение. Характеристика. Номенклатура. Технологическая и аппаратурная схемы получения гранул, драже. Оценка качества гранул: фракционный состав, однородность распределения лекарственных веществ, сыпучесть, микробиологическая чистота, распадаемость.
121. Способы гранулирования при производстве лекарственных средств. Параметры свойств действующего и вспомогательных веществ при выборе способа гранулирования при производстве лекарственных средств, применяемое оборудование.
122. Капсулы желатиновые. Характеристика, классификация, номенклатура. Вспомогательные вещества. Технологические и аппаратурные схемы. Оценка качества и перспективы развития.

123. Лекарственные формы с упруго-вязко-пластичной средой. Классификация. Теоретические основы производства. Применяемые вспомогательные материалы и оборудование. Стабилизация систем.
124. Мази. Определение, характеристика, классификация. Требования, предъявляемые к мазям и их обоснование. Правила введения действующих веществ в мази. Стадии изготовления мазей, оценка качества на стадиях и готовых мазей. Основы для мазей: требования, предъявляемые к основам для мазей, классификация, характеристика. Влияние основы на процесс всасывания лекарственных веществ. Влияние дисперсности лекарственных веществ на биодоступность. Особенности изготовления суспензионных мазей с концентрацией лекарственных веществ до 5 % и более. Методы контроля качества. Основные направления совершенствования мазей.
125. Мази и пасты. Технологии аптечного и заводского получения. Технологические и аппаратурные схемы. Оценка качества мазей. Пути совершенствования технологии. Современные методы оценки стабильности и эффективности мазей.
126. Линименты, гели, пасты. Определение. Характеристика. Классификация. Глазные мази. Характеристика. Требования, предъявляемые к глазным мазям, их обоснование. Основы для глазных мазей. Особенности технологии глазных мазей по сравнению с дерматологическими.
127. Суппозитории как лекарственная форма: определение, характеристика, классификация. Основные правила введения действующих лекарственных веществ в суппозитории. Основы для суппозиториев: характеристика, классификация. Методы получения суппозиториев: ручное формирование, выливание в формы, прессование. Стадии изготовления суппозиториев и оценка качества. Технологическая и аппаратурная схемы производства в промышленных условиях.
128. Производство пластырей и горчичников. Трансдермальные системы. Вспомогательные вещества. Технологические и аппаратурные схемы. Оценка качества и перспективы развития.
129. Жидкие лекарственные формы. Определение. Характеристика. Классификация жидких лекарственных форм по способу применения, составу, природе дисперсионной среды и как дисперсных систем. Технологические схемы аптечного изготовления и заводского производства лекарственных препаратов в жидкой лекарственной форме.
130. Технология производства лекарственных средств для парентерального введения. Понятие о стерильности и виды стерилизации. Номенклатура лекарственных препаратов для парентерального введения.
131. Технология жидких лекарственных препаратов с использованием бюреточной системы. Изготовление жидких лекарственных препаратов массообъемным методом, основные принципы и положения. Технология изготовления микстур в аптеке с использованием концентрированных растворов и растворением сухих лекарственных веществ (до 3 %, 3 % и более). Применение специальных расчетов. Коэффициент увеличения объема лекарственного вещества: определение, расчет, применение.
132. Настойки и экстракти: определение, характеристика, классификация. Теоретические основы экстракции. Основы изготовления настоек и экстрактов в условиях аптеки. Промышленное производство настоек и экстрактов: технологическая и аппаратурная схемы производства. Оборудование. Очистка извлечений.

133. Настои и отвары: определение, характеристика. Факторы, влияющие на качество водных извлечений из лекарственного растительного сырья. Теоретические основы извлечения действующих веществ из растительного сырья. Технология водных извлечений в зависимости от гистологической структуры растительного сырья и физико-химических свойств действующих и сопутствующих веществ. Стадии изготовления водных извлечений, постстадийный контроль качества. Примеры изготовления водных извлечений из лекарственного растительного сырья, содержащего алкалоиды, дубильные вещества, сапонины, антрагликозиды, полисахариды. Порядок и правила изготовления многокомпонентных водных извлечений. Преимущества изготовления водных извлечений из экстрактов-концентратов.
134. Водные растворы. Способы выписывания и обозначения концентрации растворов в рецептах. Технология и постстадийный контроль изготовления водных растворов. Порядок добавления в водные растворы других жидкых летучих и нелетучих компонентов. Приемы, ускоряющие процесс растворения.
135. Неводные растворы в фармацевтической технологии. Изготовление растворов на неводных растворителях. Стадии технологического процесса и их отличие от технологических стадий изготовления водных растворов. Применение специальных расчетов. Использование коэффициентов увеличения объема лекарственных веществ в растворах этанола. Технология растворов на комбинированных растворителях. Методы оценки качества.
136. Дисперсионные среды для жидких лекарственных форм. Неводные растворители. Классификация. Этанол, явление контракции, особенности расчетов при разведении этанола. Глицерин. Масла жирные, масло вазелиновое, димексид, полиэтиленгликоли (ПЭО-400), полиэтилсилоксановые жидкости (эсилон-4, эсилон-5). Характеристика. Примеры использования в технологии лекарственных форм.
137. Дисперсионные среды для жидких лекарственных форм. Вода очищенная. Методы получения. Водоподготовка. Условия сбора и хранения воды очищенной. Контроль воды очищенной (химический, бактериологический). Требования ГФ к качеству воды очищенной
138. Суспензии как лекарственная форма. Определение. Характеристика. Физико-химические свойства суспензий. Необходимость стабилизации суспензий. Стадии изготовления суспензий. Особенности изготовления суспензий из гидрофильных и гидрофобных веществ. Изготовление суспензий конденсационным методом. Оценка качества. Ресуспендируемость.
139. Эмульсии как лекарственная форма. Определение. Характеристика. Правила введения лекарственных веществ в эмульсии. Выбор и расчет эмульгатора при изготовлении масляных эмульсий. Стадии изготовления эмульсий. Семенные эмульсии. Особенности изготовления. Эмульсия из семян тыквы. Оценка качества эмульсий на стадиях изготовления и готового лекарственного препарата.
140. Технология производства жидких стерильных лекарственных форм. Требования к производству. Технологическая и аппаратурная схемы производства. Номенклатура лекарственных препаратов. Характеристика используемого оборудования.

141. Вода для инъекций. Технология получения воды для инъекций в условиях аптечного и заводского производства. Сбор и хранение воды для инъекций. Оценка качества. Технологическое оборудование для получения воды для инъекций: описание, принцип работы, правила эксплуатации в условиях аптеки, техника безопасности. Нормативные требования к показателям качества воды для инъекций.
142. Лекарственные формы для инъекций. Определение. Характеристика. Требования, предъявляемые к растворам для инъекций, их обоснование и реализация в условиях аптеки. Стадии процесса изготовления растворов для инъекций и постадийный контроль качества в аптеках лечебно-профилактических учреждений. Контроль стерильности, апирогенности, герметичности укупорки, соответствия объема заполнения флаконов и других требований в соответствии с нормативной документацией. Техника безопасности.
143. Растворы для парентерального применения. Особенности введения легко гидролизующихся и легкоокисляющихся лекарственных веществ: факторы, влияющие на стабильность, комплексный подход и пути стабилизации, стабилизаторы. Нормативная документация. Особенности аптечного изготовления.
144. Производство инъекционных растворов в ампулах. Понятие о термической и химической стойкости стекла, стадии технологического процесса производства ампул, флаконов. Оценка качества.
145. Фармацевтическая технология производства растворов для инфузий. Технологическая и аппаратурная схема. Внутрипроизводственный контроль. Критические точки
146. Офтальмологические растворы. Изготовление глазных капель в условиях аптечной организации. Особенности технологии, используемые растворители, оценка качества.
147. Аэрозоли: определение, характеристика, классификация. Устройство и принцип работы аэрозольного баллона. Теоретические основы разработки и технологии лекарственных средств в газообразной лекарственной форме. Технологическая и аппаратурная схема производства лекарственных препаратов в форме аэрозолей. Требования к вспомогательным веществам.
148. Ингаляционные препараты: определение, характеристика, классификация. Основные правила введения действующих лекарственных веществ. Методы и стадии производства. Технологическая и аппаратурная схемы производства в промышленных условиях.
149. Высокомолекулярные вещества (ВМВ): классификация и характеристика. Примеры использования в технологии лекарственных средств природных, синтетических и полусинтетических ВМВ. Растворы ВМВ, свойства растворов ВМВ. Особенности растворения ВМВ, характеристика растворов ВМВ экстреморального изготовления. Изменения, происходящие при хранении растворов ВМВ. Оценка качества растворов.
150. Особенности изготовления лекарственных средств для новорожденных и детей до 1 года. Технологические схемы. Используемые вспомогательные вещества. Оценка качества.
151. Спектрометрия в инфракрасной средней области: подтверждение подлинности лекарственных средств. Границы области, способы измерения, пробоподготовка образца, интерпретация результатов (глицерин, карбамазепин и др.).

152. Метод высокоэффективной жидкостной хроматографии: подтверждение подлинности лекарственных средств. Параметры проверки правильности системы. Интерпретация результатов (кларитромицин (ФС.2.1.0108) и др.).
153. Метод высокоэффективной жидкостной хроматографии: нормирование примесей в лекарственных средствах на примере ацетилсалициловой кислоты. Параметры проверки правильности системы. Требования к результатам испытания.
154. Метод высокоэффективной жидкостной хроматографии: количественное определение лекарственных средств на примере амлодипина бесилата. Параметры проверки правильности системы.
155. Тонкослойная хроматография: подлинность лекарственных средств. Параметры проверки правильности системы. Требования к результатам испытания.
156. Тонкослойная хроматография в оценке чистоты лекарственных средств. Параметры проверки правильности системы. Способы нормирования.
157. Спектрофотомерия в ультрафиолетовой области: подтверждение подлинности лекарственных средств. Границы области, пробоподготовка, требования к растворителям, интерпретация результатов.
158. Спектрофотомерия в ультрафиолетовой области: количественное определение лекарственных средств. Показатели качества лекарственных средств, в которых используется УФ-спектрофотометрия. Способы вычисления.
159. Основные принципы и порядок проведения газовой хроматографии. Газовая хроматография в фармакопейном анализе чистоты лекарственных средств на примере бензилникотината. Параметры проверки правильности системы.
160. Газовая хроматография в фармакопейном анализе лекарственных средств: подтверждение подлинности на примере валидола. Параметры проверки правильности системы.
161. Физико-химические принципы вискозиметрии. Вискозиметрия в фармакопейном анализе. Виды вязкости, способы её определения на примере вазелинового масла и вазелина.
162. Принцип рефрактометрии. Устройство рефрактометра. Принцип и порядок работы с прибором. Рефрактометрия в фармакопейном анализе лекарственных средств. Для оценки каких параметров качества применяется рефрактометрия (на примере бензилникотината, этилового эфира альфа-бромизовалериановой кислоты). Формула зависимости концентрации вещества от величины показателя преломления. Графическое изображение зависимости концентрации вещества от величины показателя преломления.
163. Значение показателя плотности для фармакопейного анализа лекарственных средств. Способы определения плотности и значимость в оценке качества (вазелин, этиловый эфир альфа-бромизовалериановой кислоты, глицерин, спирт этиловый).
164. Основные принципы гравиметрического метода анализа. Гравиметрический метод в фармакопейном анализе лекарственных средств. Значимость метода на примере бария сульфата, бромгексина гидрохлорид.
165. Фармакопейный показатель качества «Растворимость». Специфичность и значимость в системе оценки качества лекарственных средств на примере аминокапроновой кислоты, борной кислоты.

166. Виды внутрипроизводственного контроля при производстве лекарственных средств.
167. Фармакопейные методы подтверждение подлинности ионов алюминия, аммония, калия, натрия в лекарственных средствах (калия хлорид, натрия хлорид и др.).
168. Фармакопейные методы подтверждение подлинности ацетатов, бензоатов, салицилатов, тарtrатов, цитратов в лекарственных средствах (ацетилсалициловая кислота, лимонная кислота, салициловая кислота и др.).
169. Фармакопейные методы подтверждение подлинности бромидов, йодидов, хлоридов, фторидов в лекарственных средствах (натрия фторид, натрия хлорид, калия йодид и др.).
170. Фармакопейные методы подтверждение подлинности висмута, железа (II) и (III), цинка в лекарственных средствах (висмута субгаллат, цинка оксид и др.).
171. Основные принципы хроматографического метода. Виды хроматографических методов. Примеры применения различных хроматографических методов для установления подлинности и контроля качества лекарственных средств.
172. Фармакопейный метод подтверждения подлинности лекарственных средств по наличию ароматической первичной аминогруппы на примере бромгексина гидрохлорида или сульфаниламида.
173. Фармакопейный показатель качества «Температура плавления». Значимость в системе оценки качества лекарственных средств. Способы определения.
174. Примеси в лекарственных средствах: понятие, классификация примесей по способу образования и методам обнаружения. Приведите примеры примесей.
175. Фармакопейный показатель качества «Прозрачность раствора». Значимость в оценке качества лекарственных средств. Способы определения. Понятие «Прозрачный раствор». Химическая реакция, лежащая в основе получения вещества, используемого в качестве эталона мутности.
176. Фармакопейный показатель качества «Цветность раствора». Значимость в оценке качества лекарственных средств. Способы определения. Понятие «Бесцветный раствор».
177. Показатели кислотности и щелочности: определение, значение в оценке качества лекарственных средств. Способы определения. Устройство и принцип работы лабораторного оборудования, используемого для определения показателей рН.
178. Примеси в лекарственных средствах: остаточные органические растворители. Классификация, методы определения и нормирования.
179. Значение показателя содержания воды в лекарственных средствах и лекарственном растительном сырье. Виды содержания воды в лекарственных средствах. Способы её определения.
180. Стереоизомерия в лекарственных средствах. Виды и фармакопейные способы определения. Значимость на примере амлодипина бесилата, аскорбиновой кислоты, камфоры и др.
181. Кислотное число, гидроксильное число, число омыления, эфирное число, йодной число, перекисное число, анизидиновое число. Значимость показателей качества в анализе лекарственных средств. Фармакопейные методы их определения (вазелин, масла жирные растительные). Напишите химические реакции, лежащие в основе методик их выполнения.

182. Неорганические примеси в лекарственных средствах: тяжелые металлы, железо, цинк. Фармакопейные методы определения.
183. Неорганические примеси в лекарственных средствах: аммоний, кальций, магний, барий, алюминий. Фармакопейные методы определения.
184. Неорганические примеси в лекарственных средствах: нитраты, сульфаты, хлориды, бромиды, йодиды. Фармакопейные методы определения.
185. Количественное определение лекарственных средств: алкалиметрическое титрование на примере ацетилсалициловой кислоты, борной кислоты и бромгексина гидрохlorида, глицерина. Напишите химические реакции, лежащие в основе количественного определения указанных соединений, и укажите формулы для вычисления.
186. Количественное определение лекарственных средств: ацидиметрическое прямое, обратное и косвенное титрование (натрия гидрокарбонат, бутилпараидроксибензоат и др.). Напишите химические реакции, лежащие в основе количественного определения, и укажите формулы для вычисления.
187. Количественное определение лекарственных средств: комплексонометрическое титрование на примере магния сульфата (ФС.2.2.0010). Обратное комплексонометрическое титрование на примере алюминия гидроксида полигидрата (ФС.2.2.0021.18). Напишите химические реакции, лежащие в основе количественного определения, и укажите формулы для вычисления.
188. Количественное определение лекарственных средств: метод Кельдаля на примере пирацетама. Напишите химические реакции, лежащие в основе количественного определения, и укажите формулы для вычисления.
189. Количественное определение лекарственных средств: ацидиметрическое и алкалиметрическое титрование в неводной среде (на примере аминокапроновой кислоты и др.). Напишите химические реакции, лежащие в основе количественного определения, и укажите формулы для вычисления.
190. Количественное определение лекарственных средств: аргентометрическое титрование (методы Мора, Фаянса и Фольгарда) на примере натрия хлорида, калия йодида и др. Напишите химические реакции, лежащие в основе количественного определения, и укажите формулы для вычисления.
191. Количественное определение лекарственных средств: йодометрическое прямое и обратное титрование (на примере метамизола натрия, формальдегида раствора, фенола.). Напишите химические реакции, лежащие в основе количественного определения указанных соединений, и укажите формулы для вычисления.
192. Количественное определение лекарственных средств: перманганатометрическое титрование (на примере водорода пероксида). Напишите химические реакции, лежащие в основе количественного определения указанных соединений, и укажите формулы для вычисления.
193. Количественное определение лекарственных средств: нитритометрия на примере сульфаниламида. Напишите химические реакции, лежащие в основе количественного определения, и укажите формулу для вычисления.
194. Валидация аналитических методик подтверждения подлинности.
195. Валидация аналитических методик количественного определения.
196. Валидация аналитических методик нормирования примесей.

197. Для подтверждения подлинности спирта этилового в фармакопейном анализе используются 2 качественные реакции: а) с уксусной и серной кислотами; б) с йодом в щелочной среде. Приведите уравнения соответствующих химических реакций. Опишите аналитические эффекты. Приведите физико-химические инструментальные методы, которые используются для подтверждения подлинности и количественного определения этилового спирта в лекарственных формах.
198. Для подтверждения подлинности глицерина в фармакопейной статье две качественные реакции: а) с раствором калия гидросульфата и с раствором калия тетрайодмеркурата; б) с азотной кислотой и калия дихромата. Приведите уравнения соответствующих химических реакций. Опишите аналитические эффекты.
199. В субстанции Бария сульфат согласно ГФ нормируются следующие примеси: растворимые соли бария, соли сульфидов, хлоридов, сульфатов, железа, сульфитов и других восстанавливающих веществ, тяжелых металлов. Опишите аналитический эффект при выполнении фармакопейных методов определения указанных примесей. Приведите соответствующие уравнения химических реакций.
200. В воде очищенной для аптек согласно ГФ нормируются следующие примеси: восстанавливающие вещества, углерода диоксид, нитраты, соли аммония, хлориды, сульфаты, кальций и магний, алюминий, тяжелые металлы. Опишите аналитический эффект при выполнении фармакопейных методов определения указанных примесей. Приведите соответствующие уравнения химических реакций.