


Федеральное государственное бюджетное учреждение  
дополнительного профессионального образования  
«Всероссийский учебно-научно-методический центр  
по непрерывному медицинскому и фармацевтическому образованию»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(ФГБУ ДПО ВУНМЦ Минздрава России)

УТВЕРЖДАЮ  
Заместитель директора по учебной  
и научно-методической работе  
ФГБУ ДПО ВУНМЦ Минздрава России  
 Т.А. Акмаева

« 01 »  2019 г.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА  
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ**

**«Основы фармацевтического производства и контроля качества  
лекарственных средств»**

**(заочная форма обучения)**

Москва – 2019

Составители:

Бадалян Наталия Ивановна – начальник отдела организации научной, инновационной деятельности и связей с общественными профессиональными организациями в сфере здравоохранения ФГБУ ДПО ВУНМЦ Минздрава России.

Рассмотрена на заседании отдела непрерывного профессионального медицинского и фармацевтического образования ФГБУ ДПО ВУНМЦ Минздрава России, протокол от «28» июня 2019 г. № 3.

Одобрена к реализации Советом Центра протокол от «28» июня 2019 г. №49.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Основы фармацевтического производства и контроля качества лекарственных средств» предназначается для повышения квалификации специалистов, имеющих среднее профессиональное образование по специальности 33.02.01 Фармация и свидетельство об аккредитации специалиста или сертификат по специальности «Фармация», работающих в аптечных организаций в должности фармацевта.

Программа составлена с учетом требований, изложенных в законодательных, нормативных правовых документах Минздрава России, Минобрнауки России и иных актах, регулирующих дополнительное профессиональное образование фармацевтических работников.

© ФГБУ ДПО ВУНМЦ Минздрава России, 2019 г.

## Содержание

	Стр.
Пояснительная записка	4
<b>I. Общая характеристика Программы</b>	6
1.1 Цель реализации Программы	6
1.2 Планируемые результаты обучения	6
1.3 Требования к уровню образования слушателя	8
1.4 Нормативный срок освоения Программы	8
1.5 Форма обучения	8
1.6. Характеристика квалификации и связанных с ней видов профессиональной деятельности, в том числе трудовых функций и (или) уровней квалификации слушателей	8
<b>II. Требования к содержанию Программы</b>	10
2.1 Учебный план	10
2.2 Календарный учебный график	10
2.3 Содержание программы учебных разделов	11
<b>III. Формы аттестации уровня качества освоения Программы</b>	13
3.1 Требования к промежуточной и итоговой аттестации	13
3.2 Процедура оценивания результатов освоения Программы	14
3.3 Оценивание результатов обучения	14
3.4 Форма документа, выдаваемого по результатам освоения Программы	15
<b>IV. Организационно-педагогические условия реализации Программы</b>	16
4.1 Требования к кадровому обеспечению Программы	16
4.2. Требования к информационному обеспечению Программы	16
Приложения	17

## Пояснительная записка

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Основы фармацевтического производства и контроля качества лекарственных средств» (далее – Программа) разработана с учетом требований, изложенных:

- в Федеральном законе от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Основы охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

- в приказе Минздравсоцразвития России от 23.07.2010 № 541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих»;

- в приказе Минздрава России от 03.08.2012 № 66н «Об утверждении порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным программам»;

- в приказе Минздрава России от 10.02.2016 № 83н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием»;

- в федеральном государственном образовательном стандарте среднего профессионального образования по специальности 33.02.01 Фармация, утвержденного Приказом Министерства образования и науки РФ № 501 от 12 мая 2014 г.

- в проекте профессионального стандарта «Фармацевт».

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Основы фармацевтического производства и контроля качества лекарственных средств» направлена на совершенствование профессиональных компетенций, необходимых для профессиональной деятельности специалистов со средним профессиональным образованием по специальности «Фармация» в рамках имеющейся квалификации.

Обновление имеющихся знаний обусловлено повышением требований к уровню квалификации и необходимостью освоения фармацевтическими работниками современных методов решения профессиональных задач, формирования и совершенствования профессиональных знаний, умений и практического опыта.

Получение дополнительных знаний, умений и навыков предполагает теоретическую подготовку, изучение современных технологий, приобретение профессионального и организаторского опыта для выполнения обязанностей по занимаемой или более высокой должности.

Общая характеристика Программы содержит цель реализации Программы, планируемые результаты обучения, требования к уровню образования слушателя, нормативный срок освоения Программы, форму обучения, характеристику квалификации и связанных с ней видов профессиональной деятельности, в том числе трудовых функций и (или) уровней квалификации слушателей.

Требования к содержанию Программы предполагают наличие учебного плана, календарного учебного графика, учебно-тематического плана, программ учебных разделов. Формы аттестации уровня качества освоения Программы включают требования к промежуточной и итоговой аттестации, процедуру оценивания результатов освоения Программы, перечни теоретических вопросов, практических работ и манипуляций для подготовки к экзамену, форму документа, выдаваемого по результатам освоения Программы.

В перечень требований к организационно-педагогическим условиям реализации Программы входят требования к кадровому обеспечению Программы, требования к минимальному материально-техническому обеспечению Программы, требования к информационному обеспечению Программы.

# I. Общая характеристика Программы

## 1.1 Цель реализации Программы

Целью дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Основы фармацевтического производства и контроля качества лекарственных средств» является совершенствование профессиональных компетенций, необходимых при осуществлении профессиональной деятельности фармацевтических работников со средним профессиональным образованием в области организации и руководства фармацевтической деятельностью в сфере производства контроля качества лекарственных препаратов.

## 1.2 Планируемые результаты обучения

В результате освоения Программы у слушателя должна быть усовершенствована компетенция, необходимые для осуществления профессиональной деятельности:

ПК-1 Способность к проведению контроля качества лекарственных препаратов в условиях фармацевтических организаций

Таблица 1 – Процедура совершенствования профессиональных компетенций при освоении Программы «Основы фармацевтического производства и контроля качества лекарственных средств»

№ п/п	Совершенствуемые компетенции, необходимые для профессиональной деятельности	Знания	Умения
1	ПК-1 Способность к проведению контроля качества лекарственных препаратов в условиях фармацевтических организаций	<ul style="list-style-type: none"><li>– правила организации производства и контроля качества лекарств, предусмотренные GMP, GLP, GCP. GMP;</li><li>– характеристика лекарственных препаратов, получаемых биотехнологическими методами;</li><li>– особенности лекарственных форм направленного действия с заданными фармакокинетическими свойствами;</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>– создавать асептические условия при производстве лекарственных препаратов;</li><li>– оценивать качество готовых лекарственных форм;</li><li>– проводить экспресс-анализ лекарственных форм внутриаптечного производства на основании специальной нормативной документации.</li><li>– изготавливать и вести отпуск лекарственных</li></ul>

№ п/п	Совершенствуемые компетенции, необходимые для профессиональной деятельности	Знания	Умения
		<ul style="list-style-type: none"> <li>– особенности изготовления и применения детских лекарственных форм;</li> <li>– биофармацевтические аспекты изготовления жидких лекарственных форм;</li> <li>– допустимые примеси и примеси, которых не должно быть в лекарственных препаратах;</li> <li>– особенности контроля лекарственных препаратов в условиях аптечных предприятий;</li> <li>– основные фармакокинетические параметры, пути введения лекарственных препаратов.</li> </ul>	<p>форм направленного действия с заданными фармакокинетическими свойствами, в том числе, детских;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– учитывать основные фармакокинетические параметры, пути введения лекарственных препаратов, взаимодействия с компонентами пищи при их отпуске;</li> <li>– выявлять допустимые примеси и примеси, которых не должно быть в лекарственных препаратах;</li> <li>– проводить оценку качества, условия хранения и отпуска лекарственных препаратов.</li> </ul>

### **1.3 Требования к уровню образования слушателя**

К освоению программы допускаются лица, имеющие среднее профессиональное образование по специальности 33.02.01 Фармация и свидетельство об аккредитации специалиста или сертификат по специальности «Фармация», работающих в должности старшего фармацевта, фармацевта или младшего фармацевта.

### **1.4 Нормативный срок освоения Программы**

Срок освоения Программы – 1 неделя.

Объем Программы составляет – 36 академических часов.

### **1.5 Форма обучения**

Форма обучения по Программе определяется как заочная, осуществляемая единовременно и непрерывно.

Режим обучения составляет 36 часов в неделю.

### **1.6 Характеристика квалификации и связанных с ней видов профессиональной деятельности, в том числе трудовых функций и (или) уровней квалификации слушателей**

#### **Старший фармацевт, фармацевт**

**Должностные обязанности.** Осуществляет прием рецептов и требований медицинских организаций, отпуск лекарственных средств и изделий медицинского назначения. Изготавливает лекарства, проверяет их качество простейшими методами внутриаптечного контроля. Участвует в приемке товара, его распределении по местам хранения, обеспечивает условия хранения лекарственных средств и изделий медицинского назначения в соответствии с их физико-химическими свойствами и действующими правилами хранения. Оказывает консультативную помощь фасовщикам по расфасовке лекарственных средств. Проводит санитарно-просветительную и информационную работу среди населения о лекарственных средствах и изделиях медицинского назначения, их применении и хранении в домашних условиях. Оказывает доврачебную помощь при неотложных состояниях.

**Должен знать:** законы и иные нормативные правовые акты Российской Федерации по вопросам фармации; основы фармацевтического дела; основы экономики; технологию изготовления лекарственных средств, правила их хранения и отпуска; номенклатуру лекарственных средств и изделий медицинского назначения; правила оказания первой доврачебной медицинской помощи; методы и средства фармацевтической информации; медицинскую этику и деонтологию; психологию профессионального общения; основы



трудового законодательства; правила внутреннего трудового распорядка; правила по охране труда и пожарной безопасности.

**Требования к квалификации.** Среднее профессиональное образование по специальности «Фармация» и свидетельство об аккредитации специалиста или сертификат специалиста по специальности «Фармация» без предъявления требований к стажу работы.

### **Младший фармацевт**

**Должностные обязанности.** Осуществляет отпуск предметов санитарии и гигиены, ухода за больными, других медицинских изделий, лекарственных трав. Обеспечивает хранение и контроль за сроками годности лекарственных трав и медицинских изделий. Принимает участие в приемке, размещении и фасовке товаров, используя необходимое оборудование и соблюдая правила техники безопасности и охраны труда. Проводит санитарно-просветительную и информационную работу по вопросам использования медицинских изделий.

**Должен знать:** основы организации фармацевтической службы; основные нормативные правовые акты по вопросам фармации; номенклатуру лекарственных трав и медицинских изделий; основы трудового законодательства; правила внутреннего трудового распорядка; правила по охране труда и пожарной безопасности.

**Требования к квалификации.** Среднее профессиональное образование по специальности «Фармация» и свидетельство об аккредитации специалиста или сертификат специалиста по специальности «Фармация» без предъявления требований к стажу работы.

## II. Требования к содержанию программы

Таблица 2 – Учебный план

№ п/п	Наименование тем	Всего часов	в том числе		Форма контроля
			аудиторные занятия	электронное обучение	
1.	Гигиена аптечных учреждений	6	-	6	текущая
2.	Перспективы развития технологии современных лекарственных форм	6	-	6	текущая
3.	Современная технология изготовления лекарственных форм	6	-	6	текущая
4.	Консерванты в технологии лекарственных форм	2	-	2	текущая
5.	Использование поверхностно-активных веществ в технологии лекарственных форм	2	-	2	текущая
6.	Виды внутриаптечного контроля.	6	-	6	текущая
7.	Внутриаптечный контроль различной аптечной продукции	6	-	6	текущая
8.	Итоговая аттестация	2	2		итоговая
	<b>ИТОГО:</b>	<b>36</b>	<b>2</b>	<b>34</b>	

Таблица 3 – Календарный учебный график

№ п/п	Наименование тем	Всего часов	Сроки изучения разделов (электронное обучение)					
			1 день	2 день	3 день	4 день	5 день	6 день
1.	Гигиена аптечных учреждений	6	6	-	-	-	-	-
2.	Перспективы развития технологии современных лекарственных форм	6	-	6	-	-	-	-
3.	Современная технология изготовления лекарственных форм	6	-	-	6	-	-	-
4.	Консерванты в технологии лекарственных форм	2	-	-	-	2	-	-
5.	Использование поверхностно-активных веществ в технологии лекарственных форм	2	-	-	-	2	-	-
6.	Виды внутриаптечного контроля.	6	-	-	-	2	4	
7.	Внутриаптечный контроль различной аптечной продукции	6	-	-	-	-	2	4
8.	Итоговая аттестация	2	-	-	-	-	-	2

	<b>ИТОГО:</b>	<b>36</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>6</b>
--	---------------	-----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------

## **2.3 Содержание программы учебных разделов**

В результате освоения данной Программы у слушателя должна быть усовершенствована компетенция, необходимая для осуществления профессиональной деятельности:

ПК-1 Способность к проведению контроля качества лекарственных препаратов в условиях фармацевтических организаций.

### **Тема 1. Гигиена аптечных учреждений**

#### **Содержание**

Нормативное регулирование санитарно-гигиенического содержания аптечных предприятий.

Гигиеническая характеристика условий труда и трудовой деятельности фармацевтов. Основные вредности, влияющие на уровень здоровья и заболеваемость. Особенности труда с синтетическими лекарственными веществами, антибиотиками, галеновыми препаратами, готовыми лекарственными формами, изготавливаемыми в аптеке.

Санитарные требования к размещению, планировке и оборудованию аптек. Санитарно-гигиенические требования к персоналу аптек. Характеристика заболеваемости и ее связь с условиями труда различных профессиональных групп. Контроль за условиями труда и состоянием здоровья работающих. Профилактические мероприятия.

### **Тема 2. Перспективы развития технологии современных лекарственных форм**

#### **Содержание**

Основные направления развития технологии современных лекарственных форм. Пути развития технологии лекарств в России. Качественное изменение подхода к созданию новых лекарственных препаратов. Роль лекарственной формы в технологии изготовления, ее рациональность. Получение и применение в производстве лекарственных препаратов микрокапсул, микросфер, нанокапсул, наносфер, липосом.

Совершенствование регулируемости и направленности действия биологически активных веществ – основное направление в развитии технологии лекарственных форм: иммобилизованные препараты, терапевтические системы, магнитоуправляемые системы, направленная доставка лекарственных веществ к органу. Государственное нормирование производства лекарств.

### **Тема 3. Современная технология изготовления лекарственных форм**

## **Содержание**

Значение фармацевтических процессов, протекающих при изготовлении лекарств. Фармацевтические факторы, влияющие на биологическое действие лекарственных форм и препаратов.

Биологическая доступность лекарственного вещества, методы ее определения. Понятие о фармакокинетике и фармакодинамике.

Терапевтическая неадекватность лекарственных препаратов одного наименования.

## **Тема 4. Консерванты в технологии лекарственных форм**

### **Содержание**

Роль консервантов в повышении сохранности препарата при его хранении и применении. Требования, предъявляемые к консервантам.

Классификация консервантов: неорганические соединения, металлоорганические соединения, органические соединения – характеристика, использование, применение.

Эфирные масла, используемые в качестве консервантов. Свойства и применение спиртов, фенолов, кислот как основных представителей групп консервантов.

## **Тема 5. Использование поверхностно-активных веществ в технологии лекарственных форм**

### **Содержание**

Свойства поверхностно-активных веществ, их классификация. Понятие о гидрофильно-липофильном балансе.

Солюбилизация, как один из способов повышения растворимости веществ. Характеристика веществ, используемых для солюбилизации. Требования, предъявляемые к солюбилизаторам. Применение солюбилизации в производстве лекарственных препаратов.

## **Тема 6. Виды внутриаптечного контроля**

### **Содержание**

Обязательные виды внутриаптечного контроля: письменный, органолептический и контроль при отпуске. Возможность влияния компонентов смеси на качественный и количественный анализ. Факторы влияния. Особенности приемов анализа. Выбор методов анализа.

Выборочные виды контроля: опросный и физический. Химический контроль. Требования, предъявляемые к экспресс-анализу. Качественный анализ. Лекарственные средства, подвергаемые качественному анализу обязательно и выборочно. Специфические особенности проведения качественного экспресс-анализа.

Количественный анализ. Лекарственные средства, подвергаемые полному химическому контролю обязательно и выборочно. Особенности проведения

количественного экспресс-анализа. Расчет навески, ориентировочного объема титранта, содержания действующего вещества.

## **Тема 7. Внутриаптечный контроль различной аптечной продукции**

### **Содержание**

Государственная система контроля качества лекарственных препаратов и ее основные направления. Нормативное регулирование контроля качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптечных организациях.

Государственная система стандартизации. Стандарты, предъявляемые к лекарственным средствам. Система стандартизации лекарственных препаратов. Всероссийский сертификат соответствия. Региональный протокол соответствия.

Показатели качества, по которым можно установить неудовлетворительность лекарственных препаратов.

Нормы отклонений, допустимые при изготовлении лекарственных препаратов в аптеке.

## **III. Формы аттестации уровня и качества освоения Программы**

### **3.1 Требования к промежуточной и итоговой аттестации**

Оценка качества освоения Программы слушателями включает текущий контроль успеваемости и итоговую аттестацию. Формы контроля доводятся до сведения обучающихся в начале обучения.

Текущий контроль осуществляется сотрудниками ФГБУ ДПО ВУНМЦ Минздрава России путем ежедневной статистики посещения слушателями своих личных кабинетов, которые расположены на сайте ООО «Учебный центр Медфармобр», с которым подписан договор о совместной деятельности по дополнительному профессиональному образованию работников здравоохранения в рамках сетевой формы реализации программы.

В личных кабинетах слушателей (<http://educationcentermedfarmobr.getcourse.ru/teach/control>) в разделе «Список тренингов» представлена учебно-методическая литература, лекции в форме презентаций и текстовых файлов по темам учебного плана данной программы.

Кроме статистики посещения личных кабинетов слушателей сайт ООО «Учебный центр Медфармобр» позволяет вести статистику просмотра учебно-методических материалов, размещенных в разделе «Список тренингов» подразделе «Основы фармацевтического производства и контроля качества лекарственных средств».

Итоговая аттестация обучающихся осуществляется в последний день реализации программы в форме электронного тестового контроля на базе ФГБУ ДПО ВУНМЦ Минздрава России. Тестовые задания к итоговой аттестации в двух вариантах представлены в Приложении.

### **3.2 Процедура оценивания результатов освоения Программы**

В процессе итогового аттестационного испытания при оценивании результатов освоения Программы осуществляется контроль соответствия уровня сформированности компетенций, умений и знаний заявленным целям и планируемым результатам обучения (табл. 4).

Таблица 4 – Показатели оценивания и формы контроля

Результаты обучения (профессиональные компетенции)	Основные показатели результатов подготовки	Формы контроля
ПК-1 Способность к проведению контроля качества лекарственных препаратов в условиях фармацевтических организаций	<ul style="list-style-type: none"> <li>– демонстрация знаний правил организации производства и контроля качества лекарств, предусмотренные GMP, GLP, GCP. GMP;</li> <li>– демонстрация знаний характеристик лекарственных препаратов, получаемых биотехнологическими методами;</li> <li>– демонстрация знаний особенностей лекарственных форм направленного действия с заданными фармакокинетическими свойствами;</li> <li>– демонстрация знаний особенностей изготовления и применения детских лекарственных форм;</li> <li>– демонстрация знаний биофармацевтических аспектов изготовления жидких лекарственных форм;</li> <li>– демонстрация знаний допустимых примесей и примесей, которых не должно быть в лекарственных препаратах;</li> <li>– демонстрация знаний особенностей контроля лекарственных препаратов в условиях аптечных предприятий;</li> <li>– демонстрация знаний основных фармакокинетических параметров, путей введения лекарственных препаратов.</li> </ul>	Решение заданий в тестовой форме

### 3.3 Оценивание результатов обучения

По результатам любого из видов итоговых аттестационных испытаний, включенных в итоговую аттестацию, выставляются отметки по двухбалльной системе:

- отметка «не зачтено» («не освоен») выставляется обучающемуся, не показавшему освоение планируемых результатов (знаний, умений, компетенций), предусмотренных Программой, допустившему серьезные ошибки в выполнении предусмотренных Программой заданий;

- отметку «зачтено» («освоен») заслуживает обучающийся, показавший освоение планируемых результатов (знаний, умений, компетенций),

предусмотренных Программой, изучивших литературу, рекомендованную Программой, способный к самостоятельному пополнению и обновлению знаний в ходе дальнейшего обучения и профессиональной деятельности;

Оценивание знаний, умений и опыта осуществляется на основании разработанных критериев качества обучения (показателей) (табл. 5).

Таблица 5 – Критерии и параметры оценивания результатов освоения Программы

№ п/п	Форма контроля	Критерии оценки уровня освоения	
		неосвоенные результаты обучения	освоенные результаты обучения
1	2	3	4
<b>1</b>	<b>Критерии оценки уровня освоения полученных знаний</b>		
1.1	Решение заданий в тестовой форме	слушатель правильно выполнил 69% и менее тестовых заданий, предложенных ему для ответа по конкретному разделу	слушатель правильно выполнил от 70% до 100% тестовых заданий, предложенных ему для ответа по конкретному разделу

### **3.4 Форма документа, выдаваемого по результатам освоения Программы**

Лицам, успешно освоившим Программу и прошедшим итоговую аттестацию, выдается удостоверение о повышении квалификации и начисляются кредиты в индивидуальном плане в личном кабинете Портала непрерывного медицинского и фармацевтического образования.

Лицам, не прошедшим итоговую аттестацию или получившим по результатам итоговой аттестации неудовлетворительную оценку, а также лицам, освоившим часть Программы и (или) отчисленным из числа слушателей по различным причинам, выдается справка об обучении или о периоде обучения утвержденного образца.

Слушателям, не прошедшим итоговую аттестацию по уважительной причине (по медицинским показаниям или в других исключительных случаях, документально подтвержденных), должна быть предоставлена возможность пройти итоговую аттестацию без отчисления из организации, в соответствии с медицинским заключением или другим документом, предъявленным слушателем, или с восстановлением на дату проведения итоговой аттестации.

В случае, если слушатель был направлен на обучение предприятием (организацией), данный вопрос согласовывается с данным предприятием (организацией).

## **IV. Организационно-педагогические условия реализации Программы**



#### **4.1. Требования к кадровому обеспечению программы**

К преподавательской деятельности привлекаются лица, имеющие высшее профессиональное образование, соответствующее специальности преподаваемого учебного раздела и имеющие стаж преподавательской деятельности не менее 3-х лет.

Преподаватели должны проходить курсы повышения квалификации по специальности не реже одного раза в пять лет.

#### **4.2 Требования к информационному обеспечению Программы**

Для подготовки слушателей к учебным занятиям могут быть использованы учебники и учебные пособия на бумажных и электронных носителях, а также различные методические материалы, включающие сборники заданий, Internet-ресурсы.

##### *Основная литература*

Государственная фармакопея VIII-е издание, выпуск 1-3, 2016

##### *Дополнительная литература*

1. Краснюк, И. И. Валевская, С. А. [и др.] Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. – М. : Издат. центр «Академия», 2006. – 592 с.

2. Гаевый, М. Д., Петров, В. И., Гаевая, Л. М. Фармакология : учебник. – М.: Издат. центр «МарТ», 2008. – 560 с.

3. Клиническая фармакология и фармакотерапия : учебник / под ред. В. Г. Кукеса, А. К. Стародубцева. – М : Издат-во «ГЭОТАР-Медиа», 2006. – 305 с.

##### *Интернет-ресурсы*

1. <http://www.rosminzdrav.ru/>

2. <http://rospotrebnadzor.ru/>

Тестовые задания для итоговой аттестации слушателей

Вариант - 1

**Выберите один правильный вариант ответа**

1. В производственных помещениях допускается содержание огне- и взрывоопасных лекарственных препаратов:

- А) необходимое количество для работы в течение недели
- Б) месячный запас
- В) 3-дневный запас
- Г) необходимое количество для работы в течение 1 смены

2. Для изготовления препарата «Аллохол» используют сырье, заготавливаемое от растения:

- А) алтей армянский
- Б) подорожник большой
- В) крапива двудомная
- Г) малина обыкновенная

3. Недоброкачественным медицинским изделием является:

А) медицинское изделие, не соответствующее требованиям нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя) либо в случае ее отсутствия требованиям иной нормативной документации

Б) медицинское изделие, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства

В) медицинское изделие, сопровождаемое ложной информацией о его характеристиках и (или) производителе (изготовителе)

Г) медицинское изделие, имеющее любой видимый дефект

4. Микробиологическому контролю в аптеке при изготовлении нестерильных лекарственных форм подвергаются объекты, кроме:

- А) уборочного инвентаря
- Б) воздушной среды и поверхности оборудования
- В) вспомогательных веществ и материалов
- Г) санитарной одежды персонала

5. При изготовлении лекарственных форм не рекомендуется накрывать пластмассовыми (металлическими) пластинками:

- А) воронки при фильтровании
- Б) мерную посуду при изготовлении растворов
- В) ступки с порошковой массой до фасовки
- Г) ступки с мазевой основой до развески

6. В ассистентской комнате не разрешается:

- А) устанавливать емкости с дезинфицирующими растворами
- Б) оборудовать раковины кранами с локтевыми приводами
- В) пользоваться раковинами лицам, не занятым изготовлением лекарственных средств
- Г) рядом с раковиной оборудовать электросушилки

7. Программа производственного контроля в аптеке обеспечивает контроль за:

- А) соблюдением технологии изготовления лекарственных форм
- Б) условиями хранения лекарственных средств
- В) соблюдением техники безопасности
- Г) санитарно-гигиеническим состоянием

8. При приеме рецептов на препараты индивидуального изготовления квитанция выписывается

- А) в 1 экземпляре
- Б) в 2 экземплярах
- В) в 3 экземплярах
- Г) в 4 экземплярах

9. При изготовлении порошков учитывают, что к трудноизмельчаемым веществам относятся:

- А) ксероформ
- Б) рибофлабин
- В) фенобарбитал
- Г) кислота борная

10. Высокой гигроскопичностью, которую учитывают при изготовлении жидких лекарственных форм, обладает:

- А) магния оксид
- Б) кальция хлорид
- В) калия перманганат
- Г) терпина гидрат

## Тестовые задания для итоговой аттестации слушателей

### Вариант - 2

**Выберите один правильный вариант ответа**

1. Технологические приемы, используемые для изготовления раствора протаргола:

- А) растворяют при нагревании
- Б) растворяют в концентрированном растворе своих солей
- В) растворяют в выпарительной чашке, вещество насыпают на поверхность воды тонким слоем
- Г) растворяют во флаконе для отпуска в слабокислом растворе

2. Вещество, которое при изготовлении растворов рассыпается тонким слоем на поверхность растворителя:

- А) этакридина лактат
- Б) калия бромид
- В) колларгол
- Г) протаргол

3. Режим экстракции при изготовлении водных извлечений из сырья, содержащего дубильные вещества:

- А) настаивание 30 мин., без охлаждения
- Б) настаивание 30 мин., охлаждение 10 мин
- В) настаивание 15 мин., охлаждение 45 мин
- Г) настаивание 25 мин., охлаждение искусственное

4. Основой для изготовления мази серной является:

- А) вазелин
- Б) эмульсионная основа
- В) ланолин
- Г) смесь ланолина с вазелином

5. Срок хранения глазных капель, изготовленных по ненормативной прописи составит \_\_\_\_ суток:

- А) 1
- Б) 7
- В) 10
- Г) 2

6. При изготовлении спиртовых растворов первым в отпускной флакон помещают:

- А) сухое вещество
- Б) растворитель
- В) спирт
- Г) воду очищенную

7. Контроль качества мазей включает проверку:

- А) вязкости
- Б) времени полной деформации
- В) однородности
- Г) температуры плавления

8. Виды внутриаптечного контроля регламентирует Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации:

- А) № 751н от 26.10.2015 г.
- Б) № 706н от 23.08.2010 г.
- В) № 646н от 31.08.2016 г.
- Г) № 309 от 21.10.1997 г.

9. С целью предупреждения поступления в аптеку некачественных лекарственных препаратов проводится:

- А) органолептический контроль
- Б) физический контроль
- В) химический контроль
- Г) приемочный контроль

10. Результаты приемочного контроля регистрируются:

- А) отметкой о проверке в товарно-транспортной накладной
- Б) записью в специальном журнале
- В) отметкой о проверке в реестре документов по качеству
- Г) специально составленном акте

**Эталон к тестовым заданиям итоговой аттестации**

<b>Вариант 1</b>		<b>Вариант 2</b>	
1.	Г	1.	В
2.	В	2.	Г
3.	А	3.	А
4.	А	4.	Б
5.	Б	5.	Г
6.	В	6.	А
7.	Г	7.	В
8.	А	8.	А
9.	Г	9.	Г
10.	Б	10.	Б