

# **ВОПРОСЫ К ПОЛУГОДОВОЙ АТТЕСТАЦИИ ОРДИНАТОРОВ 1 ГОДА ОБУЧЕНИЯ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ»**

1. Система государственное регулирование качества, эффективности и безопасности ЛС. Правовое обеспечение государственного контроля.. Нормативные документы по качеству на лекарственные средства.
2. Концепция надлежащих фармацевтических практик. Обеспечение качества лекарственных средств на протяжении жизненного цикла препарата. Основные международные организации, занимающиеся вопросами глобального регулирования лекарственных средств;
3. Правила регистрации ЛП в рамках ЕАЭС. Общие положения;
4. Правила регистрации ЛП в рамках ЕАЭС. Формирование регистрационного досье в СТД-формате. Регистрационные досье для отдельных групп препаратов;
5. Правила регистрации лекарственных средств в КР. Особенности регистрации ЛС отечественного производства;.
6. Оценка качества лекарственных средств. Порядок проведения оценки качества лекарственных средств. Критерии освобождения от посерийного контроля.
7. Лицензирование фармацевтической деятельности, основные задачи и цели фармацевтического лицензирования, виды лицензий, порядок получения.
8. Порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также формы рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядок оформления указанных бланков, их учет и хранение.
9. Этический кодекс фармацевта, фармацевтическая этика и служебный этикет. Фармацевтическая деонтология.
10. Организация хранения различных групп лекарственных средств в фармацевтических организациях. Химические реакции, протекающие при неправильном хранении лекарственных веществ. Признаки порчи.
11. Государственное нормирование производства лекарств. Допуск к производству и изготовлению ЛС. Нормирование состава прописей ЛС. Установление норм качества лекарственных и вспомогательных веществ для изготовления ЛС. Нормирование условий изготовления и технологических процессов производства ЛС..
12. Вспомогательные вещества. Определение. Номенклатура. Требования, предъявляемые к ним. Классификация вспомогательных веществ по природе и химической структуре. Влияние вспомогательных веществ на биодоступность лекарственных форм.
13. Система обеспечения качества лекарственных средств на производстве. Правила надлежащей производственной практики (GMP). Основные требования, предъявляемые GMP к производству лекарственных средств и к системе контроля качества
14. Основные требования GMP, предъявляемые к помещениям, оборудованию, персоналу.

15. Производство стерильных лекарственных средств. Требования GMP, предъявляемые к персоналу, помещениям, оборудованию при производстве стерильных лекарств. Классы чистоты помещений.
16. Требования GMP к помещениям, оборудованию, персоналу при производстве жидкостей, мазей, а также лекарственных средств из растительного сырья.
17. Правила GMP. Контроль качества. Контрольные и архивные образцы.
18. Правила GMP. Технологический процесс. Квалификация и валидация.
19. Правила GMP. Внешняя (аутсорсинговая) деятельность. Аудит.
20. Требования к персоналу, оборудованию, помещениям производственных аптек.
21. Материальный баланс. Технологический выход, трата, расходный коэффициент, расходные нормы. Определения. Составление технологической прописи.
22. Тепловые процессы в производстве фармацевтических препаратов (теплопроводность, конвекция, лучеиспускание). Теплообменные аппараты.
23. Характеристика сушки. Способы сушки. Формы и виды связи влаги с материалом. Кинетика сушки.
24. Измельчение и просеивание в фармацевтическом производстве. Виды и способы измельчения. Ситовая классификация измельченного материала. Измельчающие машины. Конструкция сит.
25. Смешение порошкообразных и изрезанных материалов в промышленных условиях. Смесители. Классификация.
26. Стерилизация. Методы стерилизации: термические (паровой и воздушный); химические (газовый и стерилизация растворами); стерилизация фильтрованием; радиационный. Применение. Аппаратура. Контроль стерильности.
27. Растворители для инъекционных лекарственных форм. Вода для инъекций, вода деминерализованная, неводные растворители, комплексные растворители.
28. Очистка растворов от механических примесей. Процеживание и фильтрование растворов. Фильтры и аппараты, применяемые для фильтрования инъекционных растворов в условиях аптек. Фильтрующие материалы (вата, марля, фильтровальная бумага, стеклянные фильтры). Требования, предъявляемые к фильтрующим материалам.
29. Теоретические основы растворения. Способы интенсификации растворения. Перемешивание, типы мешалок. Способы очистки растворов (отстаивание, фильтрование, центрифугирование). Аппаратура.
30. Характеристика порошков как лекарственной формы. Классификация. Преимущества и недостатки. Требования, предъявляемые к порошкам. Технология приготовления порошков с ядовитыми веществами. Тритуации, их приготовление и назначение. Проверка доз ядовитых веществ в порошках. Оценка качества. Оформление к отпуску.
31. Суспензии. Характеристика. Классификация. Преимущества и недостатки. Требования, предъявляемые к суспензиям. Методы получения суспензий. Изготовление суспензий из гидрофильных и гидрофобных веществ. Оценка качества.
32. Эмульсии. Характеристика. Классификация. Преимущества и недостатки. Требования, предъявляемые к эмульсиям и эмульгаторам. Технология масляных эмульсий. Введение лекарственных веществ с различными физико-химическими свойствами в масляные эмульсии. Оценка качества.
33. Мази как лекарственная форма. Характеристика. Классификация. Основы для мазей: липофильные, гидрофильные, липофильно-гидрофильные. Требования,

- предъявляемые к мазям и мазевым основам. Технологические стадии производства мазей
34. Суппозитории. Характеристика. Классификация. Требования, предъявляемые к суппозиториям. Технологические стадии производства суппозиториев. Оценка качества.
35. Растворы для инъекций. Технологические стадии производства. Фильтрование растворов для инъекций. Упаковка и укупорка. Условия хранения. Особые требования к производству и контролю качества стерильных растворов.
36. Промышленные способы экстрагирования: макерация и варианты ее модификации, перколяция, реперколяция. Противоточное экстрагирование, циркуляционное экстрагирование, экстрагирование сжиженным углеродом диоксидом .Аппаратура для экстрагирования.
37. Измельчение и просеивание в фармацевтическом производстве. Виды и способы измельчения. Ситовая классификация измельченного материала. Измельчающие машины. Конструкция сит.
38. Смешение порошкообразных и изрезанных материалов в промышленных условиях. Смесители. Классификация.
39. Жидкие лекарственные формы. Характеристика. Классификация по способу применения, сложности состава, природе растворителя, по типу дисперсных систем.
40. Общая схема технологии растворов. Общие правила изготовления, последовательность растворения и смещивания лекарственных веществ в жидких лекарственных формах. Изменения общего объема при массо-объемном изготовлении из твердых лекарственных веществ. Понятие коэффициента увеличения объема.
41. Таблетки. Характеристика. Виды и номенклатура таблеток. Положительные и отрицательные стороны таблеток. Теоретические основы таблетирования (механическая теория, теория спекания, теория холодной сварки, капилярно-коллоидная теория, электростатическая теория).
42. Основные группы вспомогательных веществ, применяемых в производстве таблеток. Характеристика, требования. Влияние вспомогательных веществ на терапевтическую эффективность лекарственных веществ таблеток.
43. Технологический процесс получения таблеток прямым прессованием и с добавлением вспомогательных веществ. Таблеточные машины. Сравнительная характеристика таблеточных машин, принцип их работы.
44. Микрокапсулы. Основные цели микрокапсулирования. Вспомогательные вещества, применяемые в производстве микрокапсул. Методы получения и применение микрокапсул.
45. Аэрозоли. Характеристика. Классификация. Вспомогательные вещества для получения аэрозолей. Пропелленты. Требования, предъявляемые к пропеллентам.
46. Жидкие экстракты. Характеристика. Номенклатура. Способы получения. Технологический процесс производства. Очистка. Оценка качества. Хранение.
47. Густые и сухие экстракты. Характеристика. Номенклатура. Способы получения. Экстрагенты. Технологический процесс производства. Очистка извлечений. Оценка качества.
48. Новогаленовые препараты. Номенклатура. Способы экстрагирования. Экстрагенты. Методы очистки при получении максимально очищенных препаратов. Оценка качества и хранение.

49. Асептика. Санитарные требования к помещениям и оборудованию асептического блока и изготовлению ЛС в асептических условиях. Подготовка персонала к работе и правила поведения в асептическом блоке. Правила эксплуатации бактерицидных ламп.
50. Требования безопасности к процессу утилизации лекарственных средств. Методы обезвреживания и уничтожения лекарственных средств и изделий медицинского назначения, пришедших в негодность. Особенности уничтожения ядовитых, наркотических средств и психотропных веществ.