

ВОПРОСЫ К ИТОГОВОЙ ГОСУДАРСТВЕННОЙ АТТЕСТАЦИИ ОРДИНАТОРОВ 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. Внешняя (аутсорсинговая) деятельность. Аудит.
19. Требования к персоналу, оборудованию, помещениям производственных аптек.
20. Материальный баланс. Технологический выход, трата, расходный коэффициент, расходные нормы. Определения. Составление технологической прописи.
21. Характеристика сушки. Способы сушки. Формы и виды связи влаги с материалом. Кинетика сушки.
22. Измельчение и просеивание в фармацевтическом производстве. Виды и способы измельчения. Ситовая классификация измельченного материала. Измельчающие машины. Конструкция сит.
23. Смешение порошкообразных и изрезанных материалов в промышленных условиях. Смесители. Классификация.
24. Стерилизация. Методы стерилизации: термические (паровой и воздушный); химические (газовый и стерилизация растворами); стерилизация фильтрованием; радиационный. Применение. Аппаратура. Контроль стерильности.
25. Растворители для инъекционных лекарственных форм. Вода для инъекций, вода деминерализованная, неводные растворители, комплексные растворители.
26. 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.
27. Теоретические основы растворения. Способы интенсификации растворения. Перемешивание, типы мешалок. Способы очистки растворов (отстаивание, фильтрование, центрифугирование). Аппаратура.
 28. Характеристика порошков как лекарственной формы. Классификация. Преимущества и недостатки. Требования, предъявляемые к порошкам. Технология приготовления порошков с ядовитыми веществами. Тритурации, их приготовление и назначение. Проверка доз ядовитых веществ в порошках. Оценка качества. Оформление к отпуску.
 29. Суспензии. Характеристика. Классификация. Преимущества и недостатки. Требования, предъявляемые к суспензиям. Методы получения суспензий. Изготовление суспензий из гидрофильных и гидрофобных веществ. Оценка качества.
 30. 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.
 31. Мази как лекарственная форма. Характеристика. Классификация. Основы для мазей: липофильные, гидрофильные, липофильно-гидрофильные. Требования, предъявляемые к мазям и мазевым основам. Технологические стадии производства мазей
 32. Суппозитории. Характеристика. Классификация. Требования, предъявляемые к суппозиториям. Технологические стадии производства суппозиторий. Оценка качества.
 33. Растворы для инъекций. Технологические стадии производства. Фильтрование растворов для инъекций. Упаковка и укупорка. Условия хранения. Особые требования к производству и контролю качества стерильных растворов.
 34. Промышленные способы экстрагирования: мацерация и варианты ее модификации, перколяция, реперколяция. Противоточное экстрагирование, циркуляционное экстрагирование, экстрагирование сжиженным углерода диоксидом. Аппаратура для экстрагирования.
 35. Измельчение и просеивание в фармацевтическом производстве. Виды и способы измельчения. Ситовая классификация измельченного материала. Измельчающие машины. Конструкция сит.
 36. Смешение порошкообразных и изрезанных материалов в промышленных условиях. Смесители. Классификация.

37. Жидкие лекарственные формы. Характеристика. Классификация по способу применения, сложности состава, природе растворителя, по типу дисперсных систем.
38. Общая схема технологии растворов. Общие правила изготовления, последовательность растворения и смешивания лекарственных веществ в жидких лекарственных формах. Изменения общего объема при массо-объемном изготовлении из твердых лекарственных веществ. Понятие коэффициента увеличения объема.
39. Таблетки. Характеристика. Виды и номенклатура таблеток. Положительные и отрицательные стороны таблеток. Теоретические основы таблетирования (механическая теория, теория спекания, теория холодной сварки, капиллярно-коллоидная теория, электростатическая теория).
40. Основные группы вспомогательных веществ, применяемых в производстве таблеток. Характеристика, требования. Влияние вспомогательных веществ на терапевтическую эффективность лекарственных веществ таблеток.
41. Технологический процесс получения таблеток прямым прессованием и с добавлением вспомогательных веществ. Таблеточные машины. Сравнительная характеристика таблеточных машин, принцип их работы.
42. Микрокапсулы. Основные цели микрокапсулирования. Вспомогательные вещества, применяемые в производстве микрокапсул. Методы получения и применение микрокапсул.
43. Аэрозоли. Характеристика. Классификация. Вспомогательные вещества для получения аэрозолей. Пропелленты. Требования, предъявляемые к пропеллентам.
44. Жидкие экстракты. Характеристика. Номенклатура. Способы получения. Технологический процесс производства. Очистка. Оценка качества. Хранение.
45. Густые и сухие экстракты. Характеристика. Номенклатура. Способы получения. Экстрагенты. Технологический процесс производства. Очистка извлечений. Оценка качества.
46. Новогаленовые препараты. Номенклатура. Способы экстрагирования. Экстрагенты. Методы очистки при получении максимально очищенных препаратов. Оценка качества и хранение.
47. 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.
48. Требования безопасности к процессу утилизации лекарственных средств. Методы обезвреживания и уничтожения лекарственных средств и

медицинских изделий, пришедших в негодность. Особенности уничтожения ядовитых, наркотических средств и психотропных веществ.

49. Биофармацевтический анализ ЛВ и их метаболитов в биологическом материале.
50. Оценка фармакокинетических характеристик.
51. Современные методы определения эффективности лекарственных препаратов.
Методы «in vitro» (прямой диффузии через мембрану, «агаровых пластинок», хроматографический, тест растворимости и др.).
52. Влияние технологического фактора на фармакотерапию.
53. Понятие стабильности лекарственных препаратов. Роль стабилизаторов в технологии лекарственных препаратов.
54. Методы определения стабильности инъекционных растворов.
55. Понятие о терапевтической неэквивалентности лекарственных препаратов и причины ее возникновения. Бренды, дженерики. Замена лекарственных препаратов их аналогами.
56. Фармацевтическая разработка и концепция «Качество путём разработки».
57. Место фармацевтической разработки в создании лекарственных препаратов. Концепция Quality-by-Design (QbD).
58. Основные стадии фармацевтической разработки. Разработка состава лекарственной формы.
59. Выбор лекарственной формы в зависимости от показаний к применению.
60. Характеристика компонентов лекарственного препарата. Лекарственное вещество.
61. Выбор вспомогательных веществ и их влияние на качество, эффективность и безопасность лекарственного препарата.
62. Разработка производственного процесса. Система контейнер-укупорочное средство, материал первичной упаковки.
63. Совместимость компонентов лекарственного препарата. Изучение стабильности лекарственных средств.
64. Разработка спецификаций на активную фармацевтическую субстанцию, вспомогательные вещества, лекарственный препарат, упаковочные материалы.
65. Пути введения лекарственных средств. Характеристика, условия выбора каждого из путей введения и их недостатки. Новые формы доставки лекарственных средств. Системы доставки при ингаляционном введении лекарственных средств. Механизмы пролонгации терапевтического действия.
66. Связь фармакодинамики и фармакокинетики. Определение величины фармакологического эффекта. Терапевтический эффект, терапевтический

диапазон и терапевтическая широта лекарственного средства.

Поддерживающая доза.

67. Особенности фармакодинамики ЛС в различные периоды жизни человека. Индивидуальные особенности фармакокинетики: генетические особенности, возрастные особенности (дети, пожилые люди), циркадные особенности, а также фармакокинетика у беременных и лактирующих женщин.
68. Клинико - фармакологические подходы рационального комбинирования лекарственных средств с учетом их эффективности и безопасности. Принципы рационального комбинирования ЛС. Виды взаимодействия ЛС.
69. Понятие о побочном действии лекарственных средств. Современное состояние проблемы безопасности лекарств. Классификация, виды и типы побочного действия лекарственных препаратов. Прогнозируемые и непрогнозируемые побочные реакции.
70. Побочное действие лекарственных средств. Аллергические и псевдоаллергические реакции на лекарства. Лекарственная зависимость. Синдром отмены. Канцерогенный, мутагенный и тератогенный эффекты.
71. Взаимодействие лекарственных средств. Виды. Нежелательные и рациональные сочетания лекарственных средств. Фармацевтическое взаимодействие. Фармакодинамическое взаимодействие. Вопросы полипрагмазии.
72. Взаимодействия лекарственных средств с пищей, алкоголем, наркотическими средствами и курением. Значение личностных предпочтений пациента (употребление, фитопрепаратов, биологически активных добавок и т.д.) для предупреждения нежелательных эффектов взаимодействия.
73. Взаимодействия лекарственных средств с пищей, алкоголем, наркотическими средствами и курением. Значение личностных предпочтений пациента (употребление, фитопрепаратов, биологически активных добавок и т.д.) для предупреждения нежелательных эффектов взаимодействия.
74. Основные принципы рационального выбора лекарственных средств. Концепция Персональных лекарственных средств. Персональные лекарства (П - лекарства), списки Персональных лекарств (П). Выбор приоритетного лекарственного средства для включения в список Персональных лекарств.
75. Фармакотерапия при заболеваниях органов дыхания. Заболевания органов дыхания. Лекарственные препараты, применяемые при лечении заболеваний органов дыхания.
76. Фармакотерапия при заболеваниях системы органов пищеварения. Заболевания системы органов пищеварения. Лекарственные средства, применяемые при лечении заболеваний органов пищеварения.

77. Современные аспекты клинической фармакологии лекарственных средств, применяемых при заболеваниях сердечнососудистой системы.
78. Лекарственная токсикология. Основные клинические синдромы острых отравлений лекарствами. Специфические антидоты
79. Основные понятия системы фармаконадзора: цели и задачи. Организация системы фармаконадзора в Кыргызской Республике. Периодический отчет по безопасности ЛС.
80. 19. Функции менеджмента: планирование, организация, мотивация, контроль. Характеристика основных функций менеджмента.
81. Виды управленческих решений. Модели принятия и обоснования решений. Решение и человеческий фактор: индивидуальные стили принятия решений. Принципы выбора варианта решений. Контроль за исполнением управленческого решения. Менеджер и лидер: черты, статус, стили и роли. Портрет эффективного менеджера.
82. Коммуникации в управлении фармацевтической организацией. Виды коммуникаций. Контур управления и его основные информационные.
83. Правила и порядок фармацевтического инспектирования в рамках ЕАЭС. Этапы фармацевтической инспекции.
84. Роль делопроизводства в управлении. Классификация управленческих документов. Этапы документооборота. Контроль за исполнением документов и принятых решений.
85. Планирование: стратегия, этапы стратегического планирования. Организационный процесс, элементы структуры. Контроль как функция управления. Модель процесса контроля.
86. Товар в маркетинговой деятельности предприятий. Группы товаров по специфике потребления, степени долговечности. Потребительская ценность товара. Факторы, влияющие на конкурентоспособность товара. ЛС и МИ как товар особого рода.
87. Товар в маркетинговой деятельности предприятий. Жизненный цикл продукта. Поддержание роста прибыли на различных этапах жизненного цикла фармацевтического продукта.
88. Распределение ЛС и МИ на фармацевтическом рынке КР. Факторы распределения. SWOT анализ. Продукт – менеджмент.
89. Реклама как способ продвижения на фармацевтическом рынке. Требования, предъявляемые к рекламе ЛП и других товаров аптечного ассортимента.
90. Правовое регулирование трудовых отношений. Трудовые права и обязанности работников. Трудовой договор. Порядок приема на работу, порядок оформления совместительства.

91. Международные и национальные правовые нормы в сфере законного оборота наркотических и психотропных ЛС, противодействия незаконному обороту.
92. Организация работы аптеки для осуществления законного оборота наркотических и психотропных ЛС. Основные требования при законном обороте наркотических средств, психотропных веществ в КР. Проблемы доступности наркотических и психотропных ЛС пациентам, нуждающимся в этих препаратах.
93. Товар, потребительные свойства товара. Классификация потребительных свойств медицинских и фармацевтических товаров. Стоимость товара. Потребительная стоимость товара. Товароведческие характеристики товара: ассортиментная, качественная, количественная.
94. Государственная система стандартизации медицинских и фармацевтических товаров. Категории и виды стандартов.
95. Управление качеством товара. Основы товароведческого анализа. Основные определения и понятия. Цели и задачи товароведческого анализа в здравоохранении. Этапы товароведческого анализа. Характеристики качества товаров, используемые при проведении товароведческого анализа.
96. Товарная номенклатура внешнеэкономической деятельности (ТН ВЭД) и комбинированная номенклатура Европейского Союза (КН ЕС). Штриховое кодирование. Структура товарного кода EAN/UPC. Идентификация транспортной упаковки. Методы нанесения штриховых кодов и устройства для их нанесения и считывания. Значение штрихового кодирования для товароведческого кодирования.
97. Концепция создания электронной базы данных лекарственных средств и медицинских изделий в Кыргызской Республике, ее цель и задачи.
98. Правила и порядок фармацевтического инспектирования в рамках ЕАЭС. Этапы фармацевтической инспекции.
99. Формирование цен на ЛП. Ценовая политика. Алгоритм расчета цены в оптовой и розничной реализации ЛП.
100. Современные функции фармацевта в системе здравоохранения. Этические и биоэтические проблемы в работе фармацевта.