

Учреждение образования «Витебский государственный ордена Дружбы
народов медицинский университет»

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной работе
учреждения образования
«Витебский государственный
ордена Дружбы народов
медицинский университет»,
профессор



[Signature] Н.Ю. Коневалова

[Signature] мая 2019 г.

[Signature] 79 80 30

ФАРМАЦИЯ

**Программа вступительных испытаний
учреждения высшего образования по специальности
1-79 80 30 «Фармация»**

Программа вступительных испытаний составлена на основе типовых учебных программ: «Промышленная технология лекарственных средств», утвержденной Министерством образования Республики Беларусь 30.11.2016 регистрационный № ТД.Л-590/тип., «Организация и экономика фармации», утвержденной Министерством образования Республики Беларусь 15.09.2015 регистрационный № ТД.Л-516/тип., «Аптечная технология лекарственных средств» утвержденной Министерством образования Республики Беларусь 18.11.2015 регистрационный № ТД.Л-531/тип., «Фармацевтическая разработка с основами биофармации», утвержденной Министерством образования Республики Беларусь 20.06.2017 регистрационный № ТД.Л-597/тип., «Фармацевтическая химия», утвержденной Министерством образования Республики Беларусь 15.09.2015 регистрационный № ТД.Л-517/тип., «Фармакогнозия» утвержденной Министерством образования Республики Беларусь 15.09.2015 регистрационный № ТД.Л-518/тип.

СОСТАВИТЕЛИ:

Г.А. Хуткина, заведующий кафедрой организации и экономики фармации с курсом факультета повышения квалификации и переподготовки кадров учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет», кандидат фармацевтических наук, доцент;

О.М. Хишова, заведующий кафедрой промышленной технологии с курсом факультета повышения квалификации и переподготовки кадров учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет», доктор фармацевтических наук, профессор;

Е.Н. Тарасова, заведующий кафедрой фармацевтической технологии с курсом трансфера технологий учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет», кандидат фармацевтических наук

РЕКОМЕНДОВАНА К УТВЕРЖДЕНИЮ:

Кафедрой организации и экономики фармации с курсом факультета повышения квалификации и переподготовки кадров учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет» (протокол № 19 от 10.05.2019);

Центральным учебно-методическим советом учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет» (протокол № 5 от 22.05.2019)

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

Промышленная технология лекарственных средств – учебная дисциплина, содержащая систематизированные научные знания о разработке, свойствах, производстве, анализе, хранении лекарственных средств в определенных лекарственных формах.

Организация и экономика фармации – учебная дисциплина, содержащая систематизированные научные знания по организации работы аптечных организаций и их структурных подразделений, связанной с обращением лекарственных средств, медицинских изделий, товаров аптечного ассортимента и экономической деятельностью.

Аптечная технология лекарственных средств – учебная дисциплина, содержащая систематизированные научные знания об аптечном изготовлении лекарственных средств по рецептам врача и требованиям организаций здравоохранения.

Фармацевтическая разработка с основами биофармации – учебная дисциплина, содержащая систематизированные научные знания об этапах разработки лекарственных средств, включающих обоснованный выбор их состава и лекарственной формы, показатели качества и характеристики технологического процесса (критических параметров), трансфер технологии из исследовательских подразделений в производственные, разработку системы спецификаций на различных этапах производства, стандартизацию лекарственных средств с обеспечением их максимальной биологической доступности.

Фармацевтическая химия – учебная дисциплина, содержащая систематизированные научные знания о способах получения лекарственных веществ, связи их химического строения с фармакологической активностью, методах контроля качества фармацевтических субстанций и лекарственных средств.

Фармакогнозия – учебная дисциплина, содержащая систематизированные научные знания о лекарственных растениях, лекарственном сырье растительного, реже животного, происхождения и некоторых продуктах первичной переработки растений и животных.

Подготовка специалистов второй степени высшего образования (магистратура) по специальности 1-79 80 30 «Фармация» предусматривает углубление и расширение базовых знаний, полученных при изучении учебных дисциплин I степени по специальности 1-79 01 08 «Фармация».

Цель вступительного испытания – определение соответствия академических и профессиональных компетенций кандидатов в магистратуру требованиям образовательного стандарта.

Задачи вступительного испытания:

– оценить полноту и системность знаний по всем разделам учебных дисциплин «Промышленная технология лекарственных средств», «Организация и экономика фармации», «Аптечная технология лекарственных средств»

«Фармацевтическая разработка с основами биофармации», «Фармацевтическая химия», «Фармакогнозия»;

– оценить умение использовать основные понятия, терминологию, грамотно и последовательно излагать ответы на вопросы, обосновывать выводы;

– оценить умение ориентироваться в основных современных исследованиях по вопросам технологии лекарств и организации фармацевтического дела, осуществлять сравнительный анализ учебной и научной литературы.

Программа вступительного испытания имеет профессиональную направленность и опирается на новейшие научные достижения в области технологии лекарств и организации фармацевтического дела, фармацевтической химии и фармакогнозии.

При прохождении вступительного испытания по специальности 1-79 80 30 «Фармация» абитуриент должен

знать:

– номенклатуру лекарственных и вспомогательных веществ, используемых в производстве лекарственных средств;

– лекарственные средства пролонгированного и направленного действия;

– способы стандартизации лекарственных средств;

– основы государственной политики в области здравоохранения;

– государственное нормирование производства лекарственных средств в аптеках и на фармацевтических предприятиях, правила GMP, GLP, GCP, GPP;

– теоретические основы биофармации;

– процессы, машины и аппараты для биотехнологического производства лекарственных средств;

– нормативные правовые акты, регламентирующие аптечное изготовление и требования к качеству лекарственных средств;

– основы государственной политики в здравоохранении и фармации;

– структуру и органы управления фармацевтической службы;

– нормативно-правовое обеспечение фармацевтической деятельности, трудовых отношений, охраны труда;

– организационно-правовые формы предприятий и порядок лицензирования в фармации;

– терминологию фармацевтической химии, её цели, задачи и области исследования;

– источники и способы получения лекарственных веществ, основные этапы и принципы создания оригинальных лекарственных средств;

– виды нормативной документации, регламентирующей качество фармацевтических субстанций и лекарственных средств;

– факторы и процессы, влияющие на стабильность фармацевтических субстанций и лекарственных средств; требования к условиям их хранения;

– методы и приёмы фармакопейного анализа;

- номенклатуру и систему классификации лекарственного растительного сырья;
- основные группы биологически активных соединений, их физико-химические свойства, методы выделения, очистки, качественного и количественного определения, биологическую стандартизацию;
- основные пути и формы использования лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного и животного происхождения в фармации;

уметь:

- использовать нормативные правовые акты, касающиеся деятельности фармацевтических организаций;
- готовить лекарственные средства с учетом совместимости компонентов прописи в рецепте врача; находить рациональные пути преодоления несовместимости ингредиентов;
- выявлять часто повторяющиеся прописи, проводить внутриаптечную заготовку лекарственных средств;
- осуществлять постадийный контроль и стандартизацию лекарственных средств;
- оформлять изготовленные в аптеке и на предприятиях лекарственные средства к реализации;
- определять влияние условий хранения и вида упаковки на стабильность лекарственных форм;
- выбирать вспомогательные вещества, упаковочный и укупорочный материал для лекарственных средств аптечного изготовления;
- определять категорию, группу, состав, площади помещений и штат аптеки;
- планировать товарный ассортимент, определять потребность аптеки и аптечного склада в медицинских товарах, формировать цены;
- осуществлять информационную, рекламную и маркетинговую деятельность, использовать принципы мерчандайзинга в работе аптек;
- организовывать делопроизводство и документооборот в аптеке;
- анализировать и планировать основные показатели финансово-хозяйственной деятельности аптеки;
- проводить идентификацию фармацевтических субстанций и лекарственных средств;
- определять физические константы и показатели доброкачественности фармацевтических субстанций;
- выполнять количественный анализ фармацевтических субстанций и лекарственных средств; проводить статистическую обработку экспериментальных данных;
- осуществлять контроль качества лекарственных средств промышленного производства и аптечного изготовления;
- проводить приемку лекарственного растительного сырья, отбирать пробы для его анализа;

владеть:

- навыками аптечного изготовления лекарственных форм, их постадийного контроля, упаковки и оформления к реализации;
- способами преодоления фармацевтических несовместимостей;
- способностью организовывать работу аптеки по приему рецептов врача и требований организаций здравоохранения, по изготовлению, фасованию, контролю качества, маркировке и реализации лекарственных средств;
- навыками разработки стандартных операционных процедур и рабочих инструкций в аптеке, аптечном складе, контрольно-аналитической лаборатории;
- экспериментальными навыками, используемыми при оценке качества фармацевтических субстанций и лекарственных средств промышленного производства и аптечного изготовления;
- навыками интерпретации результатов анализа фармацевтических субстанций и лекарственных средств;
- методологией прогнозирования физико-химических, химико-аналитических и фармакологических свойств лекарственных веществ по их структуре;
- навыками идентификации лекарственных растений по внешним признакам в живом и гербаризированном виде;
- техникой приготовления микропрепаратов, проведения качественных и микрохимических реакций на основные биологически активные вещества, содержащиеся в лекарственных растениях и сырье;
- техникой использования титриметрических, гравиметрических, спектрометрических и хроматографических методов анализа лекарственного растительного сырья.

Экзамен при поступлении в магистратуру состоит из устной части

СОДЕРЖАНИЕ МАТЕРИАЛА ВСТУПИТЕЛЬНОГО ИСПЫТАНИЯ

ПРОМЫШЛЕННАЯ ТЕХНОЛОГИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Система требований к производству и контролю качества лекарственных средств – Надлежащая производственная практика (GMP). Структура и область распространения надлежащих практик: Надлежащая лабораторная практика (GLP), Надлежащая клиническая практика (GCP), Надлежащая практика фармаконадзора (GVP).

Законодательные акты требований к качеству и условиям производства лекарственных средств в Республике Беларусь. Технологические регламенты, Государственная фармакопея, Фармакопейная статья производителя. Европейская, Международная, США, Великобритании и др. фармакопеи

Характеристика порошков для наружного и орального применения промышленного производства. Испытания для порошков. Номенклатура порошков промышленного производства.

Характеристика, виды и номенклатура таблеток для орального, наружного, сублингвального, имплантационного и парентерального применения. Таблетки без оболочки и покрытые оболочкой, таблетки «шипучие», растворимые, диспергируемые, кишечнорастворимые и с модифицированным высвобождением, таблетки-лиофилизаты.

Вспомогательные вещества, применяемые в производстве таблеток (наполнители, разрыхляющие, скользящие, склеивающие, антифрикционные, красители, корригенты, пролонгаторы), их характеристика и номенклатура. Влияние вспомогательных веществ на терапевтическую эффективность действующих веществ в таблетках.

Испытания для таблеток: однородность дозированных единиц, однородность содержания, однородность массы, растворение, распадаемость, тальк и аэросил. Определение механической прочности таблеток к раздавливанию и истиранию. Тест «Растворение» для твердых дозированных форм. Характеристика теста «Распадаемость таблеток».

Характеристика, классификация и номенклатура гранул и драже. Испытания для гранул и драже.

Лекарственные средства для парентерального применения, их характеристика и классификация.

Характеристика инъекционных лекарственных средств. Инфузионные лекарственные средства, характеристика и классификация.

Испытания лекарственных средств для парентерального применения: однородность дозированных единиц, однородность содержания, однородность массы, бактериальные эндотоксины – пирогенность.

Производство стерильной продукции на фармацевтических предприятиях. Система подготовки воздуха фармацевтических предприятий, организованных по GMP. Уровни загрязнения частицами для различных зон в «оснащенном» и «эксплуатируемом» состоянии. Фильтрация воздуха на фармацевтических предприятиях. Основные требования к «чистым»

помещениям и контролю параметров воздушной среды при производстве стерильных лекарственных средств. Концепция установок для получения воды для инъекций. Система водоподготовки на фармацевтических предприятиях.

Особенности производства инфузионных растворов в промышленных условиях. Виды инфузионных растворов: плазмозамещающие, регуляторы водно-солевого баланса, для парентерального питания, переносчики кислорода и полифункциональные. Требования изотонии, изогидрии, изоионии и изовязкости к инфузионным растворам. Промышленное производство солевых, плазмозамещающих и дезинтоксикационных растворов. Номенклатура инфузионных растворов промышленного производства.

Стерильные суспензии и эмульсии промышленного производства. Суспензии инсулина, кортикостероидов и др., их производство. Получение эмульсий для парентерального питания.

Характеристика глазных лекарственных средств: глазные капли, вставки, примочки. Требования стабильности, отсутствия посторонних механических примесей, значения pH, комфортности и др. к глазным каплям и примочкам.

Лекарственные средства для ингаляций, их характеристика и классификация. Испытания для лекарственных средств для ингаляций.

Характеристика лекарственных средств, находящихся под давлением. Характеристика и классификация аэрозолей. Требования, предъявляемые к лекарственным средствам, находящимся под давлением: размер частиц, доза, полученная при одном нажатии на дозирующий клапан и др.

Характеристика и классификация жидких лекарственных средств для внутреннего (орального) и наружного применения.

Мягкие лекарственные средства промышленного производства, характеристика, классификация. Мази, кремы, гели, пасты, припарки, линименты, их характеристика. Испытания для мягких лекарственных средств: однородность дозированных единиц, стерильность.

Лекарственные средства для ректального и вагинального применения, характеристика, классификация. Испытания лекарственных средств для ректального и вагинального применения. Характеристика суппозиторий промышленного производства.

Капсулы, характеристика, классификация. Капсулы твердые и мягкие, кишечнорастворимые и с модифицированным высвобождением действующих веществ, облатки. Испытания для капсул: однородность дозированных единиц, однородность содержания, однородность массы, растворение, распадаемость для твердых и мягких капсул.

Микрокапсулы, микрогранулы и микродраже, их характеристика. Микрокапсулирование фармацевтических субстанций. Способы микрокапсулирования: физические, физико-химические, химические. Лекарственные формы из микрокапсул (таблетки, капсулы, мази, суспензии, суппозитории, спансулы).

Лекарственные средства на основе лекарственного растительного сырья: настойки; жидкие, густые, сухие экстракты; жидкие и сухие экстракты

(концентраты). Характеристика, классификация, номенклатура. Промышленное производство максимально очищенных лекарственных средств из лекарственного растительного сырья

Лекарственные средства пролонгированного и направленного действия. Классификация лекарственных средств по времени действия и характеру распределения действующих веществ в организме человека. Способы пролонгации действия лекарственных средств.

Терапевтические системы: матричные (биodeградируемые и не биodeградируемые), мембранные, осмотические, системы целенаправленной доставки действующих веществ.

Трансдермальные терапевтические системы (ТТС). Классификация ТТС по технологическому и фармакокинетическому принципу.

Лекарственные средства направленного действия. Современная номенклатура систем доставки.

АПТЕЧНАЯ ТЕХНОЛОГИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Аптечное изготовление простых и сложных порошков. Технология изготовления порошков из готовых лекарственных форм.

Характеристика жидких лекарственных форм (ЖЛФ) аптечного изготовления, применяемых в медицине, их классификация. Характеристика дисперсионных сред, применяемых в технологии изготовления ЖЛФ, их классификация.

Способы обозначения концентрации фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ в жидких лекарственных средствах в прописях рецептов врача (требований) и методы их изготовления.

Характеристика стандартных фармакопейных растворов, их классификация. Технология изготовления растворов I и II групп, растворов, имеющих два названия.

Свойства коллоидных растворов. Характеристика зелей, применяемых в фармации. Технология коллоидных растворов. Случаи несовместимости в коллоидных растворах.

Характеристика суспензий аптечного изготовления, требования, предъявляемые к ним. Характеристика фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ, используемых в технологии изготовления суспензий, определяющая необходимость их стабилизации. Методы получения суспензий.

Характеристика неводных растворов, их классификация. Технология изготовления растворов на глицерине, маслах, спирте этиловом и других неводных растворителях.

Характеристика мягких лекарственных форм аптечного изготовления, их классификация. Технология изготовления различных типов мазей: мазь-сплав, мазь-раствор, мазь-эмульсия, мазь-суспензия, комбинированная мазь.

Технология изготовления инъекционных и инфузионных растворов в аптеках, контроль их качества.

Технология изготовления офтальмологических лекарственных форм (глазные капли, глазные мази).

Требования, предъявляемые к лекарственным формам для новорожденных и детей первого года жизни, их обоснование с учетом анатомо-физиологических особенностей детского организма. Особенности технологии твердых, мягких и жидких лекарственных форм для новорожденных и детей первого года жизни.

Затруднительные случаи и случаи несовместимых сочетаний в различных лекарственных формах. Пути предотвращения несовместимостей в лекарственных формах.

ОРГАНИЗАЦИЯ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦИИ

Основные принципы государственной политики в области здравоохранения и в сфере обращения лекарственных средств. Законы Республики Беларусь «О здравоохранении», «О лекарственных средствах».

Нормативное правовое регулирование лицензирования в Республике Беларусь. Лицензирующие органы и их полномочия. Понятие о фармацевтической деятельности и ее характеристика.

Основы государственной политики в сфере оборота и противодействия незаконному обороту наркотических средств, психотропных веществ, прекурсоров, аналогов, профилактики потребления наркотических средств, психотропных веществ, аналогов.

Порядок и условия государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств, фармацевтических субстанций в ЕАЭС. Требования к регистрационному досье.

Государственные закупки: назначение, терминология. Порядок проведения электронного аукциона. Процедура закупки из одного источника.

Комплекс помещений аптек в зависимости от их категории. Оборудование и оснащение аптек в зависимости от выполняемых работ и услуг, составляющих фармацевтическую деятельность.

Санитарные нормы и правила «Санитарно-эпидемиологические требования для аптек». Требования к территории, водоснабжению, водоотведению, микроклимату, вентиляции и освещению помещений, содержанию и эксплуатации помещений, оборудования, мебели и инвентаря. Санитарно-эпидемиологические требования к личной гигиене работников аптек.

Штаты аптек. Штатное расписание аптек. Номенклатура должностей служащих с высшим и средним фармацевтическим образованием в соответствии со специальностями и квалификациями. Квалификационные характеристики должностей фармацевтических работников.

Общие правила выписки рецепта врача. Формы бланков рецептов врача. Порядок выписки рецептов врача на наркотические средства, психотропные вещества и лекарственные средства, обладающие анаболической активностью. Порядок выписки рецептов врача на лекарственные средства и перевязочные

материалы, выдаваемые на льготных условиях и бесплатно. Правила выписки электронного рецепта.

Фармацевтическая экспертиза рецепта врача. Сроки хранения рецептов врача в аптеке. Порядок уничтожения рецептов врача по истечении сроков их хранения.

«Мерчандайзинг»: определение, цели, задачи и функции.

Порядок реализации лекарственных средств, наркотических средств, психотропных веществ, лекарственных средств аптечного изготовления в соответствии с требованиями Надлежащей аптечной практики.

Порядок реализации лекарственных средств без рецепта врача. Перечень лекарственных средств, реализуемых без рецепта врача.

Порядок приемки лекарственных средств, медицинских изделий и товаров аптечного ассортимента в аптеке. Приемочный контроль.

Обеспечение порядка хранения лекарственных средств, медицинских изделий, товаров аптечного ассортимента в аптеке. Требования к устройству и эксплуатации помещений хранения.

Система контроля качества лекарственных средств в Республике Беларусь. Перечень испытательных лабораторий, аккредитованных в системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств.

Понятие стандартизации в здравоохранении и фармации. Стандарты надлежащих практик. Стандартные операционные процедуры (СОП) и рабочие инструкции (РИ) как структурные единицы стандартизации.

Порядок использования кассового оборудования, платежных терминалов для приема наличных денежных средств, банковских платежных карточек при продаже товаров. Порядок ведения кассовых операций и расчетов наличными денежными средствами на территории Республики Беларусь.

Государственные гарантии по оплате труда работников. Критерии установления должностных окладов работникам аптек. Единая тарифная сетка работников Республики Беларусь, тарифные разряды и гибкие системы оплаты труда. Порядок начисления заработной платы работникам аптеки.

Товарные запасы аптеки и их классификация. Товарооборотчиваемость и методы ее расчета. Влияние особенностей экономики аптеки на товарооборотчиваемость. Факторы, влияющие на размер товарных запасов.

Анализ и прогнозирование прибыли и рентабельности аптек.

Цель, задачи и значение ассортиментной политики аптечной организации. Формирование ассортимента лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента. Факторы, влияющие на формирование ассортимента.

Ценовая политика фармацевтических предприятий и аптечных организаций. Порядок формирования розничных цен на лекарственные средства, изделия медицинского назначения, медицинскую технику и товары аптечного ассортимента.

Общие правила регулирования индивидуальных трудовых и связанных с ними отношений. Трудовой договор (контракт). Срок, форма, содержание и

условия трудового договора (контракта). Документы, предъявляемые при заключении договора (контракта).

Понятие трудовой дисциплины. Средства воздействия на поведение работников. Директивы и Декреты Президента Республики Беларусь по укреплению трудовой дисциплины, усилению требований к руководящим кадрам и работникам организаций.

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА С ОСНОВАМИ БИОФАРМАЦИИ

Биофармация – теоретическая основа разработки и стандартизации безопасных и эффективных лекарственных форм. Основные направления биофармацевтических исследований.

Технический кодекс установившейся практики «Надлежащая практика фармаконадзора», область применения, термины и определения. Требования к системе качества системы фармаконадзора.

Технический кодекс установившейся практики «Производство лекарственных средств. Валидация процессов производства стерильных лекарственных средств», его структура и содержание.

Технический кодекс установившейся практики «Производство лекарственных средств. Валидация процессов производства нестерильных лекарственных средств», его структура и содержание.

Фармацевтические факторы, их содержание и влияние на биологическую доступность лекарственных средств. Фармацевтические факторы и фармакокинетика.

Характеристика биологической доступности лекарственных средств. Методы определения биологической доступности: фармакокинетический и фармакодинамический.

Технический кодекс установившейся практики «Надлежащая лабораторная практика», его структура и содержание. Доклинические исследования как этап фармацевтической разработки лекарственных средств.

Технический кодекс установившейся практики «Надлежащая клиническая практика», его структура и содержание. Клинические испытания как этап фармацевтической разработки лекарственных средств.

Объем фармацевтической разработки для оригинального и генерического лекарственного средства. Обоснованность достаточности уровня представленных данных при проведении фармацевтической разработки.

Составление регистрационного досье. Структура, объем данных, представляемых в отчете о фармацевтической разработке лекарственных средств.

Основные понятия биоэквивалентности лекарственных средств. Объекты и субъекты исследований при изучении биоэквивалентности лекарственных средств.

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ

Источники и способы получения лекарственных веществ. Использование природных соединений в качестве лекарственных средств. Выделение лекарственных веществ из природных источников. Получение лекарственных веществ путём химической модификации природных соединений и полного химического синтеза. Применение микробиологических методов и генной инженерии для получения лекарственных веществ.

Обеспечение качества фармацевтических субстанций и лекарственных средств.

Стабильность и сроки годности лекарственных средств, терминология. Факторы окружающей среды (физические, химические, микробиологические), влияющие на стабильность лекарственных средств.

Основные группы методов аналитической химии, используемые в фармацевтическом анализе. Химические методы анализа. Гравиметрический метод анализа. Титриметрические методы анализа.

Спектрометрические методы анализа. Абсорбционные методы (атомно-абсорбционная спектрометрия, молекулярная абсорбционная спектрометрия в ультрафиолетовой и видимой областях, спектрометрия в инфракрасной области, спектрометрия ядерного магнитного резонанса). Эмиссионные спектрометрические методы анализа (атомно-эмиссионная спектрометрия, флуориметрия). Спектрометрические методы, основанные на рассеянии электромагнитного излучения (спектрометрия комбинационного рассеяния, нефелометрия, турбидиметрия). Рефрактометрия. Хироптические методы анализа (поляриметрия, спектрометрия кругового дихроизма).

Электрохимические методы анализа. Кондуктометрия, потенциометрия (ионометрия и потенциометрическое титрование), вольтамперометрия и амперометрическое титрование.

Хроматографические методы анализа. Газовая хроматография. Жидкостная хроматография (тонкослойная хроматография, высокоэффективная жидкостная хроматография, эксклюзионная хроматография, ионообменная хроматография). Сверхкритическая флюидная хроматография.

Электрофорез. Капиллярный электрофорез.

Масс-спектрометрия. Сочетание масс-спектрометрии с хроматографическими методами.

Термические методы анализа (термогравиметрия, дифференциальный термический анализ, дифференциальная сканирующая калориметрия).

Белоксвязывающие методы анализа (иммунохимические и рецепторные). Биологические методы анализа.

Валидация аналитических методик, используемых в фармацевтическом анализе. Статистический анализ результатов химического эксперимента.

Основные принципы фармакопейного анализа. Унификация и стандартизация однотипных испытаний.

Основные этапы создания оригинального лекарственного средства. Разработка нового фармакологически активного химического соединения.

ФАРМАКОГНОЗИЯ

Методы фармакогностического анализа лекарственного растительного сырья. Методы определения подлинности лекарственного растительного сырья. Макроскопический анализ. Микроскопический анализ. Качественный химический анализ. Хроматографический анализ.

Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие полисахариды. Физико-химические свойства слизей, их обнаружение и количественное определение. Применение в медицине полисахаридов.

Растения и лекарственное растительное сырье, содержащие витамины. Физико-химические свойства, методы выделения и анализа витаминов.

Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие эфирные масла. Физико-химические свойства, способы получения, методы анализа, применение в медицине эфирных масел.

Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие фенолгликозиды. Физико-химические свойства, методы выделения, качественный и количественный анализ фенолгликозидов.

Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие антраценпроизводные. Физико-химические свойства, методы выделения, качественный и количественный анализ, применение в медицине антраценпроизводных.

Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие кумарины. Физико-химические свойства, методы выделения, качественный, количественный и хроматографический анализ кумаринов.

Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие флавоноиды. Физико-химические свойства, методы выделения, качественный и количественный анализ, применение в медицине флавоноидов.

Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие дубильные вещества. Физико-химические свойства, методы выделения, качественный, количественный и хроматографический анализ, применение в медицине дубильных веществ.

Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие алкалоиды. Физико-химические свойства, методы выделения, методы разделения, качественный и количественный анализ, применение в медицине алкалоидов.

ИНФОРМАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ

ЛИТЕРАТУРА

Основная:

1. Годовальников, Г.В. Организация и экономика фармации / Г.В. Годовальников. – Проф. издание. - 2015. – 264 с.
2. Государственная фармакопея Республики Беларусь. (ГФ. РБ II): Разработана на основе Европейской фармакопеи. В 2 т. Т. 1. «Общие методы контроля лекарственных средств» / М-во здравоохран. Респ. Беларусь, УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»; под общ. ред. А.А. Шерякова. – Молодечно: Тип. «Победа», 2012. – 1220 с.
3. Государственная фармакопея Республики Беларусь. Разработана на основе Европейской фармакопеи. В 2 т. Т.2: Контроль качества субстанций для фармацевтического использования и лекарственного растительного сырья / Министерство здравоохранения Респ. Беларусь / Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении; под общ. ред. С.И. Марченко. – Молодечно: «Типография «Победа», 2016. – С. 1217.
4. Коноплева, М.М. «Фармакогнозия: природные биологически активные вещества», Учеб. пособие. 4-е изд., дополненное / М.М. Коноплева. – Витебск: ВГМУ, 2013. – 407 с.
5. Кугач, В.В. Курс лекций по аптечной технологии лекарственных средств / В.В. Кугач. – Витебск, 2012. – 349 с.
6. Фармацевтическая разработка: концепция и практическая. Научно-практическое руководство для фармацевтической / Под ред. Быковского С.Н., проф., д.х.н. Василенко И.А., проф., д.фарм.н. Деминой Н.Б., к.фарм.н. Шохина И.Е., к.х.н. Новожилова О.В., Мешковского А.П., Спицкого О.Р. – М. Изд-во Перо, 2015. – 472 с.
7. Юркевич, А. Б. Фармацевтическая технология аптечного изготовления лекарственных средств : пособие для студентов вузов / А. Б. Юркевич, И. И. Бурак; М-во здравоохранения Республики Беларусь, Витебский гос. мед. ун-т. - Витебск: [ВГМУ], 2014. - 418 с.

ПЕРЕЧЕНЬ ЭКЗАМЕНАЦИОННЫХ ВОПРОСОВ

1. Система требований к производству и контролю качества лекарственных средств – Надлежащая производственная практика (GMP). Структура и область распространения надлежащих практик: Надлежащая лабораторная практика (GLP), Надлежащая клиническая практика (GCP), Надлежащая практика фармаконадзора (GVP).
2. Характеристика, виды и номенклатура таблеток для орального, наружного, сублингвального, имплантационного и парентерального применения. Таблетки без оболочки и покрытые оболочкой, таблетки «шипучие», растворимые, диспергируемые, кишечнорастворимые и с

модифицированным высвобождением, таблетки-лиофилизаты. Испытания для таблеток.

3. Вспомогательные вещества, применяемые в производстве таблеток (наполнители, разрыхляющие, скользящие, склеивающие, антифрикционные, красители, корригенты, пролонгаторы), их характеристика и номенклатура. Влияние вспомогательных веществ на терапевтическую эффективность действующих веществ в таблетках.

4. Характеристика инъекционных лекарственных средств. Инфузионные лекарственные средства, характеристика и классификация. Испытания лекарственных средств для парентерального применения.

5. Характеристика глазных лекарственных средств: глазные капли, вставки, примочки. Требования стабильности, отсутствия посторонних механических примесей, значения рН, комфортности и др. к глазным каплям и примочкам.

6. Характеристика лекарственных средств, находящихся под давлением. Характеристика и классификация аэрозолей. Требования, предъявляемые к лекарственным средствам, находящимся под давлением.

7. Мягкие лекарственные средства промышленного производства, характеристика, классификация. Мази, кремы, гели, пасты, припарки, линименты, их характеристика. Испытания для мягких лекарственных средств: однородность дозированных единиц, стерильность.

8. Лекарственные средства для ректального и вагинального применения, характеристика, классификация. Испытания лекарственных средств для ректального и вагинального применения. Характеристика суппозиториев промышленного производства.

9. Капсулы, характеристика, классификация. Капсулы твердые и мягкие, кишечнорастворимые и с модифицированным высвобождением действующих веществ, облатки.

10. Микрокапсулы, микрогранулы и микродраже, их характеристика. Микрокапсулирование фармацевтических субстанций. Способы микрокапсулирования: физические, физико-химические, химические.

11. Лекарственные средства на основе лекарственного растительного сырья: настойки; жидкие, густые, сухие экстракты; жидкие и сухие экстракты (концентраты). Характеристика, классификация, номенклатура. Промышленное производство максимально очищенных лекарственных средств из лекарственного растительного сырья.

12. Лекарственные средства направленного действия. Современная номенклатура систем доставки.

13. Аптечное изготовление простых и сложных порошков. Технология изготовления порошков из готовых лекарственных форм.

14. Характеристика жидких лекарственных форм (ЖЛФ) аптечного изготовления, применяемых в медицине, их классификация. Характеристика дисперсионных сред, применяемых в технологии изготовления ЖЛФ, их классификация.

15. Свойства коллоидных растворов. Характеристика зелей, применяемых в фармации. Технология коллоидных растворов. Случаи несовместимости в коллоидных растворах.

16. Характеристика суспензий аптечного изготовления, требования, предъявляемые к ним. Характеристика фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ, используемых в технологии изготовления суспензий, определяющая необходимость их стабилизации. Методы получения суспензий.

17. Характеристика неводных растворов, их классификация. Технология аптечного изготовления растворов на глицерине, маслах, спирте этиловом и других неводных растворителях.

18. Характеристика мягких лекарственных форм аптечного изготовления, их классификация. Технология изготовления различных типов мазей: мазь-сплав, мазь-раствор, мазь-эмульсия, мазь-суспензия, комбинированная мазь.

19. Основные принципы государственной политики в области здравоохранения и в сфере обращения лекарственных средств. Законы Республики Беларусь «О здравоохранении», «О лекарственных средствах».

20. Нормативное правовое регулирование лицензирования в Республике Беларусь. Лицензирующие органы и их полномочия. Понятие о фармацевтической деятельности и ее характеристика.

21. Основы государственной политики в сфере оборота и противодействия незаконному обороту наркотических средств, психотропных веществ, прекурсоров, аналогов, профилактики потребления наркотических средств, психотропных веществ, аналогов.

22. Порядок и условия государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств, фармацевтических субстанций в ЕАЭС. Требования к регистрационному досье.

23. Комплекс помещений аптек в зависимости от их категории. Оборудование и оснащение аптек в зависимости от выполняемых работ и услуг, составляющих фармацевтическую деятельность.

24. Санитарные нормы и правила «Санитарно-эпидемиологические требования для аптек». Требования к территории, водоснабжению, водоотведению, микроклимату, вентиляции и освещению помещений, содержанию и эксплуатации помещений, оборудования, мебели и инвентаря. Санитарно-эпидемиологические требования к личной гигиене работников аптек.

25. Штаты аптек. Штатное расписание аптек. Номенклатура должностей служащих с высшим и средним фармацевтическим образованием в соответствии со специальностями и квалификациями. Квалификационные характеристики должностей фармацевтических работников.

26. Общие правила выписки рецепта врача. Формы бланков рецептов врача.

27. Порядок выписки рецептов врача на наркотические средства, психотропные вещества и лекарственные средства, обладающие

анаболической активностью. Порядок выписки рецептов врача на лекарственные средства и перевязочные материалы, выдаваемые на льготных условиях и бесплатно. Правила выписки электронного рецепта.

28. Фармацевтическая экспертиза рецепта врача. Сроки хранения рецептов врача в аптеке. Порядок уничтожения рецептов врача по истечении сроков их хранения.

29. «Мерчандайзинг»: определение, цели, задачи и функции.

30. Порядок реализации лекарственных средств, наркотических средств, психотропных веществ, лекарственных средств аптечного изготовления в соответствии с требованиями Надлежащей аптечной практики.

31. Порядок реализации лекарственных средств без рецепта врача. Перечень лекарственных средств, реализуемых без рецепта врача.

32. Порядок приемки лекарственных средств, медицинских изделий и товаров аптечного ассортимента в аптеке. Приемочный контроль.

33. Обеспечение порядка хранения лекарственных средств, медицинских изделий, товаров аптечного ассортимента в аптеке. Требования к устройству и эксплуатации помещений хранения.

34. Понятие стандартизации в здравоохранении и фармации. Стандарты надлежащих практик. Стандартные операционные процедуры (СОП) и рабочие инструкции (РИ) как структурные единицы стандартизации.

35. Порядок использования кассового оборудования, платежных терминалов для приема наличных денежных средств, банковских платежных карточек при продаже товаров. Порядок ведения кассовых операций и расчетов наличными денежными средствами на территории Республики Беларусь.

36. Товарные запасы аптеки и их классификация. Товарооборачиваемость и методы ее расчета. Влияние особенностей экономики аптеки на товарооборачиваемость. Факторы, влияющие на размер товарных запасов.

37. Анализ и прогнозирование прибыли и рентабельности аптек.

38. Цель, задачи и значение ассортиментной политики аптечной организации. Формирование ассортимента лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента. Факторы, влияющие на формирование ассортимента.

39. Ценовая политика фармацевтических предприятий и аптечных организаций. Порядок формирования розничных цен на лекарственные средства, изделия медицинского назначения, медицинскую технику и товары аптечного ассортимента.

40. Общие правила регулирования индивидуальных трудовых и связанных с ними отношений. Трудовой договор (контракт). Срок, форма, содержание и условия трудового договора (контракта). Документы, предъявляемые при заключении договора (контракта).

41. Понятие трудовой дисциплины. Средства воздействия на поведение работников. Директивы и Декреты Президента Республики Беларусь по укреплению трудовой дисциплины, усилению требований к руководящим кадрам и работникам организаций.

42. Биофармация – теоретическая основа разработки и стандартизации безопасных и эффективных лекарственных форм. Основные направления биофармацевтических исследований.

43. Фармацевтические факторы, их содержание и влияние на биологическую доступность лекарственных средств. Фармацевтические факторы и фармакокинетика.

44. Характеристика биологической доступности лекарственных средств. Методы определения биологической доступности: фармакокинетический и фармакодинамический.

45. Составление регистрационного досье. Структура, объем данных, представляемых в отчете о фармацевтической разработке лекарственных средств.

46. Основные понятия биоэквивалентности лекарственных средств. Объекты и субъекты исследований при изучении биоэквивалентности лекарственных средств.

47. Источники и способы получения лекарственных веществ.

48. Обеспечение качества фармацевтических субстанций и лекарственных средств.

49. Стабильность и сроки годности лекарственных средств, терминология. Факторы окружающей среды (физические, химические, микробиологические), влияющие на стабильность лекарственных средств.

50. Основные группы методов аналитической химии, используемые в фармацевтическом анализе. Химические методы анализа. Гравиметрический метод анализа. Титриметрические методы анализа.

51. Спектрометрические методы анализа. Классификация. Практические применения.

52. Электрохимические методы анализа. Кондуктометрия, потенциометрия (ионометрия и потенциметрическое титрование), вольтамперометрия и амперометрическое титрование.

53. Хроматографические методы анализа. Газовая хроматография. Жидкостная хроматография (тонкослойная хроматография, высокоэффективная жидкостная хроматография, эксклюзионная хроматография, ионообменная хроматография). Сверхкритическая флюидная хроматография.

54. Электрофорез. Капиллярный электрофорез.

55. Термические методы анализа (термогравиметрия, дифференциальный термический анализ, дифференциальная сканирующая калориметрия).

56. Валидация аналитических методик, используемых в фармацевтическом анализе. Статистический анализ результатов химического эксперимента.

57. Основные принципы фармакопейного анализа. Унификация и стандартизация однотипных испытаний.

58. Основные этапы создания оригинального лекарственного средства. Разработка нового фармакологически активного химического соединения.

59. Методы фармакогностического анализа лекарственного растительного сырья. Методы определения подлинности лекарственного растительного сырья. Макроскопический анализ. Микроскопический анализ. Качественный химический анализ. Хроматографический анализ.

60. Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие полисахариды. Физико-химические свойства слизей, их обнаружение и количественное определение. Применение в медицине полисахаридов.

61. Растения и лекарственное растительное сырье, содержащие витамины. Физико-химические свойства, методы выделения и анализа витаминов.

62. Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие эфирные масла. Физико-химические свойства, способы получения, методы анализа, применение в медицине эфирных масел.

63. Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие фенолгликозиды. Физико-химические свойства, методы выделения, качественный и количественный анализ фенолгликозидов.

64. Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие антраценпроизводные. Физико-химические свойства, методы выделения, качественный и количественный анализ, применение в медицине антраценпроизводных.

65. Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие кумарины. Физико-химические свойства, методы выделения, качественный, количественный и хроматографический анализ кумаринов.

66. Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие флавоноиды. Физико-химические свойства, методы выделения, качественный и количественный анализ, применение в медицине флавоноидов.

67. Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие дубильные вещества. Физико-химические свойства, методы выделения, качественный, количественный и хроматографический анализ, применение в медицине дубильных веществ.

68. Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие алкалоиды. Физико-химические свойства, методы выделения, методы разделения, качественный и количественный анализ, применение в медицине алкалоидов.