

ВОПРОСЫ К ПОЛУГОДОВОЙ АТТЕСТАЦИИ ОРДИНАТОРОВ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ»

1. Организация системы здравоохранения Кыргызской Республики. Модели здравоохранения. Основопологающие принципы национальной модели системы здравоохранения КР. Закон Кыргызской Республики «Об охране здоровья граждан КР» как документ, нормирующий общие, правовые, социальные и экономические основы охраны здоровья народа.
2. Программа Правительства Кыргызской Республики по охране здоровья населения и развитию системы здравоохранения на 2019-2030 годы "Здоровый человек - процветающая страна» (ПП КР № 600 от 20.12. 2018 года). Цель, задачи.
3. Постановление Правительства КР от 27 октября 2015 года № 743 «Об утверждении Концепции создания электронной базы данных лекарственных средств и изделий медицинского назначения в Кыргызской Республике». Цель и задачи концепции.
4. Система государственное регулирование качества, эффективности и безопасности ЛС. Правовое обеспечение государственного контроля. Нормативные документы по качеству на лекарственные средства.
5. Концепция надлежащих фармацевтических практик. Обеспечение качества лекарственных средств на протяжении жизненного цикла препарата. Основные международные организации, занимающиеся вопросами глобального регулирования лекарственных средств;
6. Правила надлежащей аптечной практики. Основные принципы и требования;
7. Правила надлежащей аптечной практики. Роль фармацевта в пропаганде здорового образа жизни и профилактики заболеваний;
8. Правила надлежащей дистрибьюторской практики (GDP) ЕАЭС. Общие положения;
9. Правила регистрации ЛП в рамках ЕАЭС. Общие положения;
- 10.Правила регистрации ЛП в рамках ЕАЭС. Формирование регистрационного досье в СТД-формате. Регистрационные досье для отдельных групп препаратов;
- 11.Правила регистрации ЛП в рамках ЕАЭС. Децентрализованная процедура регистрации ЛС; Процедура взаимного признания;
- 12.Правила регистрации лекарственных средств в КР. Особенности регистрации ЛС отечественного производства;

13. Оценка качества лекарственных средств. Порядок проведения оценки качества лекарственных средств. Критерии освобождения от посерийного контроля.
14. Оценка качества ЛС. Основания отказа в выдаче заключения о качестве ЛС.
15. Порядок проведения оценки качества и безопасности медицинских изделий;
16. Лицензирование фармацевтической деятельности, основные задачи и цели фармацевтического лицензирования, виды лицензий, порядок получения.
17. Лицензионные требования и условия к соискателю лицензии на фармацевтическую деятельность;
18. Правила и порядок фармацевтического инспектирования в рамках ЕАЭС; Этапы фармацевтической инспекции
19. Порядок выписывания рецептов на лекарственные препараты, формы рецептурных бланков, их учет и хранение.
20. Этический кодекс фармацевта, фармацевтическая этика и служебный этикет. Фармацевтическая деонтология.
21. Организация хранения различных групп лекарственных средств в фармацевтических организациях. Химические реакции, протекающие при неправильном хранении лекарственных веществ. Признаки порчи.
22. Государственное нормирование производства лекарств. Допуск к производству и изготовлению ЛС.
23. Нормирование состава прописей ЛС. Установление норм качества лекарственных и вспомогательных веществ для изготовления ЛС. Нормирование условий изготовления и технологических процессов производства ЛС.
24. Особенности аптечного изготовления ЛС, рациональная организация и аттестация рабочих мест.
25. 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
26. Основные требования GMP, предъявляемые к помещениям, оборудованию, персоналу.

27. Производство стерильных лекарственных средств. Требования GMP, предъявляемые к персоналу, помещениям, оборудованию при производстве стерильных лекарств. Классы чистоты помещений.
28. Требования GMP к помещениям, оборудованию, персоналу при производстве жидкостей, мазей, а также лекарственных средств из растительного сырья.
29. Правила GMP. Контроль качества. Контрольные и архивные образцы.
30. Правила GMP. Технологический процесс. Квалификация и валидация.
31. Правила GMP. Внешняя (аутсорсинговая) деятельность. Аудит.
32. Требования к персоналу, оборудованию, помещениям производственных аптек.
33. Материальный баланс. Технологический выход, трата, расходный коэффициент, расходные нормы. Определения. Составление технологической прописи.
34. Характеристика сушки. Способы сушки. Формы и виды связи влаги с материалом. Кинетика сушки.
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. Стерилизация. Методы стерилизации: термические (паровой и воздушный); химические (газовый и стерилизация растворами); стерилизация фильтрованием; радиационный. Применение. Аппаратура. Контроль стерильности.
38. Растворители для инъекционных лекарственных форм. Вода для инъекций, вода деминерализованная, неводные растворители, комплексные растворители.
39. 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.
40. Теоретические основы растворения. Способы интенсификации растворения. Перемешивание, типы мешалок. Способы очистки растворов (отстаивание, фильтрование, центрифугирование). Аппаратура.
41. 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.
42. Суспензии. Характеристика. Классификация. Преимущества и недостатки. Требования, предъявляемые к суспензиям. Методы получения суспензий. Изготовление суспензий из гидрофильных и гидрофобных веществ. Оценка качества.
 43. 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.
 44. Мази как лекарственная форма. Характеристика. Классификация. Основы для мазей: липофильные, гидрофильные, липофильно-гидрофильные. Требования, предъявляемые к мазям и мазевым основам. Технологические стадии производства мазей
 45. Суппозитории. Характеристика. Классификация. Требования, предъявляемые к суппозиториям. Технологические стадии производства суппозиторияев. Оценка качества.
 46. Растворы для инъекций. Технологические стадии производства. Фильтрация растворов для инъекций. Упаковка и укупорка. Условия хранения. Особые требования к производству и контролю качества стерильных растворов.
 47. Настойки. Характеристика. Номенклатура. Технологическая схема получения, аппаратура. Способы очистки. Стандартизация. Упаковка, маркировка и условия хранения.
 48. Измельчение и просеивание в фармацевтическом производстве. Виды и способы измельчения. Ситовая классификация измельченного материала. Измельчающие машины. Конструкция сит.
 49. Смешение порошкообразных и изрезанных материалов в промышленных условиях. Смесители. Классификация.
 50. Жидкие лекарственные формы. Характеристика. Классификация по способу применения, сложности состава, природе растворителя, по типу дисперсных систем.
 51. 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.
 52. 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).

53. Основные группы вспомогательных веществ, применяемых в производстве таблеток. Характеристика, требования. Влияние вспомогательных веществ на терапевтическую эффективность лекарственных веществ таблеток.
54. Технологический процесс получения таблеток прямым прессованием и с добавлением вспомогательных веществ. Таблеточные машины. Сравнительная характеристика таблеточных машин, принцип их работы.
55. Микрокапсулы. Основные цели микрокапсулирования. Вспомогательные вещества, применяемые в производстве микрокапсул. Методы получения и применение микрокапсул.
56. Аэрозоли. Характеристика. Классификация. Вспомогательные вещества для получения аэрозолей. Пропелленты. Требования, предъявляемые к пропеллентам.
57. Жидкие экстракты. Характеристика. Номенклатура. Способы получения. Технологический процесс производства. Очистка. Оценка качества. Хранение.
58. Густые и сухие экстракты. Характеристика. Номенклатура. Способы получения. Экстрагенты. Технологический процесс производства. Очистка извлечений. Оценка качества.
59. Новогаленовые препараты. Номенклатура. Способы экстрагирования. Экстрагенты. Методы очистки при получении максимально очищенных препаратов. Оценка качества и хранение.
60. 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.
61. 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.