ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ «ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ АГРАРНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ имени императора Петра I»

«Утверждаю»
Проректор по заочному и
дополнительному образованию
_____ В.А. Гулевский
«__» _____ 2015 г.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации

«ВЕТЕРИНАРИЯ СО СПЕЦИАЛИЗАЦИЕЙ ПО ФАРМАЦИИ»

Форма обучения	Всего часов	Лекции, часов	Практические занятия, часов	Итоговая аттестация, часов
Очная	74	47	23	4

Разработчики ДПП:
кандидат ветеринарных наук, доцент кафедры терапии и фармакологии Мельникова Н.В.
кандидат ветеринарных наук, доцент кафедры терапии и фармакологии Степанов В.А.

Воронеж
2015 г

Рассмотрена на заседании кафедры терапии и фармакологии
«7» сентября 2015 г.

Протокол № 1

Зав. каф. Саврасов Д.А. _____

Утверждена на заседании методической комиссии ИПКиПК
«10» сентября 2015 г.

Протокол № 8

Председатель метод. комиссии Гулевский В.А._____

1. Цели и планируемы результаты обучения

Цель изучения – дать слушателям представление к профессиональной фармацевтической деятельности в области ветеринарной медицины по организации и обеспечению лекарственными средствами и изделиями ветеринарного назначения, изготовлению, контролю качества лекарственных средств и их отпуску, проведению информационной работы в аптечных предприятиях, ветеринарных клиниках, хозяйствах независимо от их организационно-правовых форм и в профильных научно-исследовательских институтах.

Задачи:

- приобретение знаний и умений, связанных с направленным изысканием, разработкой, производством, хранением, отпуском, изготовлением и уничтожением лекарственных средств, предназначенных для животных;
- приобретение знаний о закономерностях действия лекарственных веществ на организм. Рекомендации по их применению при различных заболеваниях животных;
- приобретение навыков ориентирования в действующем законодательстве, регламентирующем вопросы государственного регулирования отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств;
- изучение системы контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств, производства и государственной регистрации лекарственных средств, оптовой и розничной торговли, разработки, организации и проверки доклинических и клинических исследований.

В результате изучения курса «Ветеринарная фармация» ***слушатель должен знать:***

- классификацию и основные характеристики лекарственных средств, показания и противопоказания к их применению и побочные эффекты, фармакокинетику и фармакодинамику лекарств;
- принципы взаимодействия, совместимости и несовместимости лекарств, физико-химические свойства ядовитых соединений, основы химико-токсикологического анализа;
- государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств, основы фармацевтического анализа и целенаправленного поиска новых лекарственных средств для животных;
- государственное нормирование производства лекарственных препаратов, твердые, мягкие и жидкие лекарственные формы, стерильные и асептически изготовляемые лекарственные формы;
- химический состав основных действующих веществ лекарственных растений, требования к заготовке лекарственного сырья, основные источники получения лекарственных средств природного происхождения;
- требования к обеспечению качества лекарственных средств, особенности маркетинга, менеджмента, нормативно-правовое регулирование фармацевтической деятельности;
- основы биосинтеза и биотрансформации лекарственных средств, методы клеточной и генетической инженерии, инженерной энзимологии, основы современных биомедицинских технологий.

уметь:

- логично и последовательно обосновать принятие технологических решений на основе полученных знаний;
-продемонстрировать понимание общей структуры фармации и связь между ее составляющими;
- понимать и использовать методы анализа в сфере обращения лекарственных средств;
- правильно использовать методологию и методы разработки, производства и контроля качества лекарственных средств.

владеть:

- методами оценки качества лекарственных средств, принципами хранения, использования;

- методами транспортировки и утилизации лекарственных препаратов, способами заготовки лекарственного сырья и контроля качества лекарственных средств.

По окончанию изучения курсов слушатель должен обладать следующими **компетенциями**:

- Проведение контроля и надзора за применением ветеринарных препаратов и соблюдением правил их утилизации;

- Нормативные правовые акты в сфере обращения лекарственных средств ветеринарного назначения;

- Порядок утилизации лекарственных средств;

- Требования к организации ветеринарных аптек.

2. Учебный (тематический) план

Цель: повышение квалификации
Категория слушателей: ветеринарные врачи
Срок обучения (час.; нед.): 74; 2
Форма обучения: очная
Режим занятий (час в день): 6-8

Таблица 1 – Учебный план

№ п/п	Наименование тем	Всего часов	В том числе			Преподаватель
			лекции	семинары и практические занятия	выездные занятия	
1	2	3	4	5	6	7
1	Закон Российской Федерации «О ветеринарии».	2	2	-	-	Степанов В.А. - к.в.н., доцент кафедры терапии и фармакологии
2	Ветеринарное законодательство РФ.	4	2	2	-	Степанов В.А. - к.в.н., доцент кафедры терапии и фармакологии
3	Фармацевтическая технология как наука. Цели и задачи дисциплины.	3	3	-	-	Степанов В.А. - к.в.н., доцент кафедры терапии и фармакологии
4	Аптека и ее устройство. Правила хранения, учета и отпуска лекарственных средств, предназначенных для ветеринарных целей.	4	4	-	-	Степанов В.А. - к.в.н., доцент кафедры терапии и фармакологии
5	Несовместимость (совместимость) лекарственных веществ.	2	2	-	-	Степанов В.А. - к.в.н., доцент кафедры терапии

						и фармакологии
1	2	3	4	5	6	7
6	Жидкие лекарственные формы. Классификация и технология приготовления.	4	2	2	-	Степанов В.А. - к.в.н., доцент кафедры терапии и фармакологии
7	Растворы, классификация по природе растворителя, назначению, пути введения. Капли (глазные капли).	2	2	-	-	Степанов В.А. - к.в.н., доцент кафедры терапии и фармакологии
8	Технология приготовления микстур, суспензий, эмульсий.	4	2	2	-	Степанов В.А. - к.в.н., доцент кафедры терапии и фармакологии
9	Максимально очищенные препараты (настойки, экстракты, слизи, сиропы, жидкости, мыла, спирты). Характеристика, показатели качества.	3	2	1	-	Мельникова Н.В. - к.в.н., доцент кафедры терапии и фармакологии
10	Настои и отвары. Характеристика, показатели качества.	2	2	-	-	Степанов В.А. - к.в.н., доцент кафедры терапии и фармакологии
11	Твердые лекарственные формы. Виды, общие требования, характеристика таблеток.	2	2	-	-	Мельникова Н.В. - к.в.н., доцент кафедры терапии и фармакологии
12	Порошки, дусты, драже, брикеты, гранулы, сборы, капсулы, пилюли, свечи, шарики, пластыри их различие, способы приготовления и применения.	4	2	2	-	Мельникова Н.В. - к.в.н., доцент кафедры терапии и фармакологии
13	Мягкие лекарственные формы (мази, пасты, линименты, кашки), различие и способы их применения.	2	2	-	-	Мельникова Н.В. - к.в.н., доцент кафедры терапии и фармакологии
14	Препарат мирамистин - новый антисептик широкого спектра действия.	4	2	2	-	Степанов В.А. - к.в.н., доцент кафедры терапии и фармакологии
15	Основы и задачи фармакогнозии.	2	2	-	-	Мельникова Н.В. - к.в.н., доцент кафедры терапии и фармакологии
16	Лечебные компоненты растений.	2	2	-	-	Мельникова Н.В. - к.в.н., доцент кафедры терапии и фармакологии

17	Содержание химических элементов в растениях и их роль в жизнедеятельности животных.	4	4	-	-	Мельникова Н.В. - к.в.н., доцент кафедры терапии и фармакологии
1	2	3	4	5	6	7
18	Рецепт, его составные части. Правила написания, схемы рецептов.	4	2	2	-	Мельникова Н.В. - к.в.н., доцент кафедры терапии и фармакологии
19	Лекарственные растения и их характеристика.	4	2	2	-	Мельникова Н.В. - к.в.н., доцент кафедры терапии и фармакологии
20	Вопросы охраны окружающей среды в сельскохозяйственном производстве.	4	2	2	-	Мельникова Н.В. - к.в.н., доцент кафедры терапии и фармакологии
21	Практическое занятие. Ветеринарная аптека №105. Аптека и ее устройство. Правила хранения, учета и отпуска лекарственных средств, предназначенных для ветеринарных целей. */Общие требования. Требования к кадрам. Требования к помещениям для хранения лекарственных препаратов списка А и Б. Хранение, учет и отпуск лекарственных средств (в том числе списка А и Б) в ветеринарных аптеках/*	4	-	-	4	Степанов В.А. - к.в.н., доцент кафедры терапии и фармакологии
22	Лицензионные условия и требования при реализации лекарственных средств, предназначенных для ветеринарных целей.	4	2	2	-	Мельникова Н.В. - к.в.н., доцент кафедры терапии и фармакологии
23	Проверка контрольных работ. Экзамен.	2 2	- -	2 2	- -	Степанов В.А. - к.в.н., доцент кафедры терапии и фармакологии Мельникова Н.В. - к.в.н., доцент кафедры терапии и фармакологии
	ИТОГО:	74	47	23	4	

3. Содержание ДПП

3.1. Содержание разделов ДПП

Раздел 1. **Нормативно-правовое регулирование в сфере деятельности, связанной с обращением лекарственных средств, применяемых для лечения животных.**

Введение. Требования ФЗ, предъявляемые к деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных. Государственное регулирование отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных. Порядок исполнения государственными органами функций по принятию нормативных правовых актов и оказанию государственных услуг в указанной области. Обзор информационных изменений законодательства РФ.

Раздел 2. **Государственная система регистрации, контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств.**

Обзор государственных, отраслевых и иных стандартов в области обращения лекарственных средств, предназначенных для животных. Вопросы качества и стандартизации лекарственных средств, применяемых против инфекционных болезней животных. Нормативно-правовое обеспечение и мониторинг качества лекарственных средств для животных. Система сертификации лекарственных средств для животных.

Раздел 3. **Социально-правовые основы ветеринарно-фармацевтической деятельности в РФ.**

Организационно-правовые формы фармацевтических организаций. Лицензирование аптечных организаций. Организация оптового и розничного звена фармацевтического рынка.

Раздел 4. Технологии приготовления различных лекарственных форм, требования к их качеству.

Технология твердых, мягких, жидких лекарственных форм. Технология стерильных и асептических лекарственных форм. Технология глазных лекарственных форм. Дозирование в технологии лекарственных форм. Фармацевтические несовместимости. Аптечное изготовление и промышленное производство лекарственных препаратов. Изготовление, укупорка и упаковка. Организация фармацевтической деятельности. Пролонгированные лекарственные формы.

Раздел 5. Растения, обладающие лечебным действием на организм, применение лекарственных растений при заболеваниях.

Введение в фармакогнозию. Методы определения подлинности и доброкачественности растительного сырья. Заготовка и стандартизация. Лечебные компоненты растений, действующие на различные органы и системы организма.

3.2. Перечень тем лекций

Таблица 2- Перечень тем лекций

№ п/п	Тема лекции	Объём, ч
1	2	3
1	Закон Российской Федерации «О ветеринарии».	2
2	Ветеринарное законодательство РФ.	2
3	Фармацевтическая технология как наука. Цели и задачи дисциплины.	3
4	Аптека и ее устройство. Правила хранения, учета и отпуска лекарственных средств, предназначенных для ветеринарных целей.	4
5	Несовместимость (совместимость) лекарственных веществ.	2
6	Жидкие лекарственные формы. Классификация и технология приготовления.	2
7	Растворы, классификация по природе растворителя, назначению, пути введения. Капли (глазные)	2
8	Технология приготовления микстур, суспензий, эмульсий.	

9	Максимально очищенные препараты (настойки, экстракты, слизи, сиропы, жидкости, мыла, спирты). Характеристика, показатели качества.	2
10	Настои и отвары. Характеристика, показатели качества.	2
11	Твердые лекарственные формы. Виды, общие требования, характеристика таблеток.	2
12	Порошки, дусты, драже, брикеты, гранулы, сборы, капсулы, пилюли, свечи, шарики, пластыри их различие, способы приготовления и применения.	2
13	Мягкие лекарственные формы (мази, пасты, линименты, кашки), различие и способы их применения	2
1	2	3
14	Препарат мирамистин - новый антисептик широкого спектра действия.	2
15	Основы и задачи фармакогнозии	2
16	Лечебные компоненты растений	2
17	Содержание химических элементов в растениях и их роль в жизнедеятельности животных	4
18	Рецепт, его составные части. Правила написания, схемы рецептов.	2
19	Лекарственные растения и их характеристика.	2
20	Вопросы охраны окружающей среды в сельскохозяйственном производстве.	2
21	Лицензионные условия и требования при реализации лекарственных средств, предназначенных для ветеринарных целей.	2
	Всего	47

3.3. Перечень тем практических занятий

Таблица 3 - Перечень тем практических занятий

№ п/п	Тема практических занятий	Объём, ч
1	Ветеринарное законодательство РФ.	2
2	Жидкие лекарственные формы. Классификация и технология приготовления.	2
3	Технология приготовления микстур, суспензий, эмульсий.	2
4	Максимально очищенные препараты (настойки, экстракты, слизи, сиропы, жидкости, мыла, спирты). Характеристика, показатели качества.	1
5	Порошки, дусты, драже, брикеты, гранулы, сборы, капсулы, пилюли, свечи, шарики, пластыри их различие, способы приготовления и применения.	2
6	Препарат мирамистин - новый антисептик широкого спектра действия.	2
7	Рецепт, его составные части. Правила написания, схемы рецептов.	2
8	Лекарственные растения и их характеристика.	2
9	Вопросы охраны окружающей среды в сельскохозяйственном производстве.	2
10	Лицензионные условия и требования при реализации лекарственных средств, предназначенных для ветеринарных целей.	2
11	Проверка контрольных работ. Экзамен.	4
	Всего	23

4. Организационно-педагогические условия реализации программы

4.1. Требования к квалификации педагогических работников, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса

Высшее профессиональное образование по специальности «Ветеринария» и стаж научно-педагогической или практической работы по данному профилю не менее 1 года, а при наличии послевузовского профессионального образования (аспирантура) и ученой степени кандидата (доктора) ветеринарных наук - стаж научно-педагогической или практической работы в области ветеринарии не менее 3 лет.

4.2. Требования к материально-техническим условиям

Сайты. Internet:http:www.
(учебные и демоверсии программ)

4.3. Требования к информационным и учебно-методическим условиям

4.3.1. Основная литература

Таблица 4 – Основная литература

№ п/п	Автор	Заглавие	Гриф издания	Издательство	Год издания	Кол-во экземпляров
1.	Соколов В. Д.	Ветеринарная фармация	УМО	СПб.: «Лань»	2010	электронный ресурс
2.	Соколов В. Д.	Фармакология	УМО	СПб.: «Лань»	2013	электронный ресурс

4.3.2. Дополнительная литература

№ п/п	Автор	Заглавие	Издательство	Год издания
1.		ФЗ - №61 «» Об обращении лекарственных средств		2010
2.	Слободяник В.И., Мельникова н.В.	Основы ветеринарной фармации	ВГАУ	2008
3.	Коробов А.В. и др.	Лекарственные и ядовитые растения в ветеринарии	СПб.: «Лань»	2007
4.	Шах Д. С.	Стандартные операционные процедуры в фармацевтическом производстве. Общие принципы	– М.: «Автограф»	2006
5.		Производство лекарств по GMP. Manufacturing of pharmaceutical products according to GMP.Сборник статей	М.: «Медицинский бизнес»	2005
6.	Краснюк И. И. и др.	Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм	М.: «Академия»	2004
7.		Гражданский кодекс Российской Федерации	М.: «Гнозис»,	1994
8.		Государственная фармакопея XI издание, II часть	М.: Медицина	1990
9.		Ветеринарное законодательство, 4 т	М.: «Агропромиздат»	1988

10.		Государственная фармакопея XI издание, 1 часть	М.: Медицина	1987

4.3.3. Электронные методические пособия

Не предусмотрены

4.3.4. Компьютерные обучающие программы

Не предусмотрены

4.4. Общие требования к организации образовательного процесса

Организация образовательного процесса осуществляется в соответствии с ДПП и расписаниями занятий.

Текущий контроль знаний слушателей проводится в виде тестирования и путем индивидуального опроса по результатам выполнения индивидуальных заданий на практических занятиях.

Тестовые задания текущего контроля знаний слушателей

1. В промышленности суспензии не получают:

а) акустическим перемешиванием;
б) диспергированием твердой фазы в дисперсионной среде;
в) конденсацией;
г) ультразвуковым диспергированием.

2. В состав фитопрепаратов индивидуальных веществ входят:

а) индивидуальное действующее вещество;
б) термостабилизирующие добавки;
в) сопутствующие вещества;
г) комплексные соединения;
д) смолы.

3. На скорость процесса экстракции не влияют факторы:

а) продолжительность процесса извлечения;
б) разность концентраций;
в) измельченность сырья;
г) температура;
д) вязкость экстрагента.

4. К стеклу для изготовления ампул не предъявляют требования:

а) термическая устойчивость;
б) химическая устойчивость;
в) прозрачность;
г) тугоплавкость;
д) отсутствие механических включений.

5. Укажите, какие дистилляторы не используют в заводских условиях для получения воды для инъекций:

а) колонный трехступенчатый аквадистиллятор;
б) термокомпрессионный аквадистиллятор;
в) дистиллятор Д-1;
г) аквадистиллятор трехкорпусной;
д) аквадистиллятор «финн-аква».

6. К препаратам высушенных желез относятся:

а) инсулин;
б) пантокрин;
в) гемотоген;
г) пепсин;

д) адиурекрин.

7. Аэрозольные баллоны не проверяют по следующим показателям качества:

а) равномерность толщины стенок;
б) прочность;
в) прозрачность;
г) химическая стойкость;
д) наличие внешнего покрытия.

8. Насыпная плотность порошков не зависит:

а) от формы частиц;
б) от размера частиц;
в) от влагосодержания;
г) от истинной плотности;
д) от смачиваемости.

9. При производстве таблеток крахмал не используют в качестве:

а) разрыхляющего вещества;
б) скользящего вещества;
в) склеивающего вещества;
г) пролонгатора;
д) наполнителя.

10. Способы получения тритурационных таблеток:

а) прессование гранулята;
б) гранулирование влажных масс;
в) выкатывание;
г) дражирование;
д) формование влажных масс.

11. Распадаемость таблеток зависит от следующих факторов:

а) количества скользящих веществ;
б) давления прессования;
в) формы частиц порошка;
г) количества антифрикционных веществ;
д) массы таблеток.

12. Покрытие таблеток оболочками не может влиять:

а) на точность дозирования лекарственных веществ;
б) на защиту от воздействия внешней среды;
в) на локализацию действия;
г) на улучшение органолептических свойств таблеток;
д) на пролонгирование действия.

13. Роторно-матричный способ получения желатиновых капсул основан:

а) на штамповке половинок капсульной оболочки с последующим их формированием в целые капсулы;
б) на формировании капсул с помощью специальных матриц, снабженных пуансонами;
в) на формировании капсульной оболочки с помощью горизонтального пресса с матрицами.

14. В состав максимально очищенных фитопрепаратов входят:

а) сумма действующих веществ;
б) сумма экстрактивных веществ;
в) вспомогательные вещества;
г) красящие;
д) смолы.

15. Какие явления не имеют место в процессе экстракции растительного сырья?

а) диализ экстрагента внутрь клетки;

б) десорбция;
в) растворение клеточного содержимого;
г) диффузия;
д) адсорбция.

16. К статическим способам экстракции растительного сырья относятся:
а) мацерация;
б) мацерация с циркуляцией экстрагента;
в) непрерывное противоточное экстрагирование;
г) перколяция;
д) реперколяция.

17. Очистку настоек осуществляют способом:
а) диализа;
б) высаливания;
в) спиртоочистки;
г) отстаивания и фильтрации;
д) сорбции.

18. К экстракционным органопрепаратам относятся:
а) инсулин;
б) пантокрин;
в) тиреоидин;
г) пепсин;
д) адиурекрин.

19. Точность дозирования зависит от технологических свойств порошков:
а) сыпучести;
б) насыпной массы;
в) прессуемости;
г) плотности.

20. Влажность порошка влияет:
а) на сыпучесть;
б) на фракционный состав;
в) на форму частиц;
г) на стабильность;
д) на размер частиц.

21. Прямым прессованием не получают таблетки из следующих веществ:
а) кальция лактата;
б) бромкамфоры;
в) гексаметилентетрамина;
г) натрия хлорида;
д) калия йодида.

22. Требования, не предъявляемые к ГФ XI к таблеткам:
а) механическая прочность;
б) точность дозирования;
в) локализация действия лекарственных веществ;
г) распадаемость.

23. В состав желатиновой массы для производства капсул не входят:
а) желатин;
б) красители;
в) нипагин, нипазол;
г) вода;
д) оливковое масло.

24. При производстве жидких экстрактов используются экстрагенты:
а) вода;

б) эфир петролейный;
в) эфир диэтиловый;
г) спирто-водные растворы;
д) хлороформ.

25. Оценка сухих экстрактов проводится по следующим показателям:
а) сухой остаток;
б) содержание влаги;
в) плотность;
г) содержание спирта;
д) содержание наполнителей.

26. При производстве густых экстрактов не используют следующие методы очистки вытяжки:
а) отстаивание;
б) применение адсорбентов;
в) спиртоочистку;
г) кипячение;
д) центрифугирование.

27. К мазевым основам предъявляются требования:
а) низкая температура плавления;
б) совместимость с лекарственными веществами;
в) прозрачность;
г) прочность;
д) чистота.

28. «Чистые» помещения - это помещения:
а) для санитарной обработки персонала;
б) для изготовления стерильных лекарственных форм с чистотой воздуха, нормируемой по содержанию механических частиц и микроорганизмов;
в) для стерилизации продукции;
г) для анализа продукции;
д) для сушки гранулята.

29. Методы получения настоек:
а) противоточная экстракция и перколяция;
б) перколяция и ускоренная дробная мацерация;
в) экстракция сжиженными газами;
г) реперколяция и циркуляционная экстракция.

30. В состав фитопрепаратов индивидуальных веществ входят:
а) только индивидуальное действующее вещество;
б) модификатор вязкости;
в) сопутствующие вещества;
г) комплексные соединения;
д) смолы.

5. Итоговая аттестация слушателей

Освоение ДПП завершается обязательной итоговой аттестацией слушателей. Вид итоговой аттестации – экзамен.

Для допуска к экзамену необходимо выполнить весь объем занятий и контрольную работу.

Перечень вопросов для контрольной работы

1. Об утверждении правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств.

2. Основы фармакогнозии. Определение и задачи фармакогнозии.

3. Осуществление государственной регистрации лекарственных препаратов.

4. Фармацевтическая тара. Упаковочные и укупорочные материалы.

5. Клинические исследования лекарственных препаратов.

6. Твердые лекарственные формы. Виды, общие требования, характеристика твердых лекарственных форм.

7. Государственное регулирование цен на лекарственные препараты.

8. Газообразные лекарственные формы. Аэрозоли, вспомогательные вещества, применение аэрозолей в ветеринарной практике.

9. Вопросы охраны окружающей среды в сельскохозяйственном производстве.

10. Вещества, влияющие преимущественно на процессы обмена. Классификация витаминов, показания и противопоказания их применения животным. Совместимость и несовместимость витаминов.

11. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP).

12. Нейротропные средства (средства для наркоза, снотворные средства, нейролептики, транквилизаторы, алкоголи и седативные средства), характеристика и механизм действия.

13. Нормативно-технологическая документация по приготовлению лекарственных средств.

14. Настои и отвары. Отличие, способы приготовления, хранения.

15. Таблетки. Классификация. Методы оценки качества.

16. Корригирующие вещества для ветеринарных лекарственных форм.
Дозировка ядовитых и сильнодействующих веществ.

17. Специфические лекарственные формы для животных: гранулы, болюсы, кашки, пасты. Особенности технологии. Упаковка. Хранение. Совершенствование ветеринарных лекарственных форм.

18. Лекарственные формы с антибиотиками. Антибиотики. Определение. Классификации. Характеристика. Номенклатура лекарственных форм с антибиотиками.

19. Какова разница между дозированными и недозированными порошками.

20. Какова цель оптимального измельчения лекарственных веществ в порошках? Каковы основные пути его достижения?

21. Какие технологические операции составляют процесс изготовления порошков?

22. Каковы основные правила приготовления простых и сложных порошков?

23. Какие вспомогательные вещества используются при измельчении трудноизмельчаемых лекарственных веществ?

24. По каким показателям проводится оценка качества порошков?

25. Как объяснить необходимость использования тритураций в технологии порошков?

26. Как обосновать необходимость использования этанола в технологии порошков с трудноизмельчаемыми веществами?

27. Каковы особенности технологии порошков с красящими веществами?

28. Каковы особенности технологии порошков с антибиотиками?

29. Каковы особенности введения солей и эфирных масел в сборы?

30. Обоснование выбора упаковочного материала в технологии порошков и сборов.

Перечень экзаменационных вопросов

1. Технология лекарственных форм. Цели и задачи. Государственное нормирование, значение и направления нормирования. Право на изготовление лекарственных препаратов. Организация производства лекарственных средств и препаратов. Лицензирование.

2. Общие принципы организации производства лекарственных средств в условиях крупных, малых предприятий и аптек. Основные термины и понятия. Система мероприятий, обеспечивающих качество и стандартность продукции.
3. Нормирование качества лекарственных средств. Зависимость качества лекарственных форм от стандартности лекарственных средств. Государственная фармакопея, ФС, ВФС. Нормирование фармакопеей производства и качества лекарственных, вспомогательных веществ и лекарственных форм.
4. Нормирование составов лекарственных препаратов. Прописи официальные и магистральные. Показатели и нормы качества исходных компонентов и готовых лекарственных средств.
5. Нормирование условий изготовления и технологических процессов производства лекарственных препаратов. Правила GMP, ФС, ВФС, технологические регламенты, приказы Минздрава, инструкции по изготовлению и контролю качества лекарственных форм в аптеках, другая нормативная документация, источники информации.
6. Аптека. Структура аптек. Организация изготовления лекарственных препаратов по индивидуальным прописям в рецептурно-производственных отделах. Рецепт, его назначение и его функции как юридического документа.
7. Таблетки. Определение. Характеристика. Классификации по способам получения, применению. Таблетки пролонгированного, направленного и регулируемого действия. Способы таблетирования.
8. Драже. Определение. Характеристика. Номенклатура. Технологическая схема получения, драже.
9. Гранулы. Определение. Характеристика. Номенклатура. Технологическая схема получения гранул.
10. Капсулы. Определение. Характеристика. Номенклатура. Классификация. Требования к капсулам.
11. Аэрозоли. Определение. Характеристика и свойства лекарственной формы. Классификации. Виды аэрозолей: для наружного применения (душирующие, пенные, пленкообразующие), ингаляционные.
12. Глазные лекарственные формы. Характеристика. Классификация. Основные требования к глазным лекарственным формам. Нормативные документы, приказы, инструкции, ГФ.
13. Глазные капли. Определение. Вспомогательные вещества при производстве глазных капель. Требования стабильности, отсутствия механических включений, значения pH и комфортности. Расчет изотоничности для глазных капель.
14. Технологическая схема изготовления глазных капель. Пролонгирование глазных капель. Оценка качества. Упаковка, ее влияние на стабильность и стерильность глазных капель. Номенклатура.
15. Глазные мази. Определение. Требования к глазным мазям и к основам для глазных мазей.
16. Глазные лекарственные пленки. Определение. Преимущества и недостатки глазных лекарственных пленок, требования к ним. Технологическая схема.
17. Лекарственные формы для парентерального введения. Определение. Классификация. Характеристика. Открытия, способствующие появлению инъекционных лекарственных форм. Требования к лекарственным формам для инъекций.
18. Стерилизация инъекционных растворов. Основные нормативные документы. Способы и режимы стерилизации (термический, газовый, фильтрованием, радиационный). Автоматический контроль режима стерилизации. Определение герметичности ампул и флаконов после стерилизации.
19. Оценка качества инъекционных растворов*:* количественное содержание действующих веществ, цветность, апирогенность, стерильность, значение pH и другте показатели.

Контроль чистоты инъекционных растворов. Способы определения механических включений: визуальный, полуавтоматический, автоматический, проточный и др.
20. Упаковка и маркировка инъекционных растворов. Условия и сроки хранения.
21. Суспензии и эмульсии для парентерального введения. Особенности технологии. Состав. Номенклатура. Растворы аминокислот. Требования. Оценка качества. Стерилизация эмульсий для парентерального введения.
22. Экстракционные лекарственные фитопрепараты. Определение. Характеристика и классификация по степени очистки, по действующим веществам, по виду экстрагента, консистенции, по содержанию основных биологически активных комплексов. Лекарственное растительное сырье как система, содержащая комплекс веществ. Значение экстракционных препаратов. Требования ГФ к экстракционным препаратам.
23. Экстрагенты. Требования, предъявляемые к ним.
24. Настойки. Определение. Характеристика. Номенклатура.
25. Методы получения настоек. Мацерация, возможности ее интенсификации. Ускоренная дробная мацерация, мацерация с циркуляцией экстрагента, мацерация с перемешиванием, и др.
26. Методы получения настоек. Перколяция. Особые случаи получения настоек. Очистка настоек.
27. Экстракты. Определение. Характеристика. Классификация по консистенции и природе экстрагента.
28. Максимально очищенные фитопрепараты. Определение. Номенклатура. Особые требования к экстрагентам. Общая технологическая схема получения максимально очищенных препаратов. Способы получения извлечений.
29. Фитопрепараты индивидуальных веществ. Определение. Характеристика. Свойства. Их место среди других фитопрепаратов. Номенклатура. Классификация препаратов (гликозиды, алкалоиды, флавоноиды и др.).
30. Препараты из свежего растительного сырья. Определение. Классификация, особенности производства.

На экзамене проставляется:

- оценка **«отлично»,** если слушатель обладает полными и глубокими знаниями программного материала, показавший полное освоение планируемых результатов (знаний, умений, компетенций). При ответе продемонстрировал исчерпывающее, последовательное и логически стройное изложение; правильно сформулировал понятия и закономерности по вопросу; использовал примеры из дополнительной литературы и практики; сделал вывод по излагаемому материалу; правильно ответил на дополнительные вопросы; решил практические задачи;

- оценка **«хорошо»**, если слушатель обладает достаточно полным знанием программного материала, показавший освоение планируемых результатов (знаний, умений, компетенций). Его ответ представляет грамотное изложение учебного материала по существу; отсутствуют существенные неточности в формулировании понятий; правильно применены теоретические положения, подтвержденные примерами; сделан вывод; достаточно полно ответил на дополнительные вопросы; решил практические задачи;

- оценка **«удовлетворительно»**, если слушатель имеет общие знания основного материала без усвоения некоторых существенных положений, показавший частичное освоение планируемых результатов (знаний, умений, компетенций). Формулирует основные понятия с некоторой неточностью; затрудняется в приведении примеров, подтверждающих теоретические положения; испытывает затруднения при ответе на дополнительные вопросы; решил практические задачи;

оценка **«неудовлетворительно»**, если слушатель не знает значительную часть программного материала, не показавший освоение планируемых результатов (знаний,

умений, компетенций). Допустил существенные ошибки в процессе изложения; не умеет выделить главное и сделать вывод; приводит ошибочные определения; ввиду незнания отказался отвечать на экзаменационные вопросы; не решил практические задачи.

Слушателям, успешно прошедшим итоговую аттестацию выдаются удостоверения о повышении квалификации установленного образца и сертификаты специалистов.

Слушатели, не прошедшие итоговую аттестацию или получившие на итоговой аттестации неудовлетворительные результаты, вправе пройти повторную итоговую аттестацию в установленные сроки. Слушателям, повторно не прошедшим итоговую аттестацию или получившим на повторной итоговой аттестации неудовлетворительные результаты, выдается справка об обучении установленного образца.