



ВОПРОСЫ для подготовки к сдаче специального экзамена для лиц, получивших высшее медицинское и фармацевтическое образование в иностранных государствах по специальности «Фармация»

1. Государственная система контроля качества лекарственных средств. Фармакопейный анализ. Федеральный закон Российской Федерации.
2. Стандартизация лекарственных средств (ЛС) как организационно-техническая основа управления качеством продукции. ГФ, ФС, НД.
3. Особенности внутриаптечного контроля лекарственных средств.. Экспресс-метод анализа экстемпоральной рецептуры и внутриаптечных заготовок.
4. Особенности фармацевтического анализа в связи с целевым назначением лекарств.
5. Комплексный характер оценки качества в зависимости от фармакологического действия, метода получения лекарственной формы, дозировки и способа применения.
6. Природа и характер примесей. Влияние примесей на качественный и количественный состав лекарственного средства и возможность изменения его фармакологической активности.
7. Общие и частные методы обнаружения примесей.
8. Проблемы, связанные со стабильностью в процессе хранения.
9. Методы фармакопейного анализа (спектральные, хроматографические, электрохимические, электрофоретические, микробиологические, химические) различных групп лекарственных средств.
10. Контроль качества лекарственного растительного сырья.
11. Определение основных понятий групп лекарственного растительного сырья (листья, травы, цветки, коры, корни, корневища, корневища с корнями, корневища и корни, плоды, семена) и фармацевтических субстанций растительного происхождения (жирное и эфирное масло, крахмал, клетчатка, слизь).
12. Переработка лекарственного растительного сырья, пути использования и применения в медицине.
13. Требования НД, предъявляемые к упаковке, маркировке и хранению лекарственного растительного сырья и фармацевтических субстанций растительного происхождения.
14. Требования, предъявляемые к качеству фармацевтических субстанций растительного происхождения. Общие фармакопейные и фармакопейные статьи ГФ на фармацевтические субстанции растительного происхождения. Структура ФС на фармацевтические

- субстанции растительного происхождения и лекарственное растительное сырье.
15. Методы фармакогностического анализа фармацевтических субстанций растительного происхождения и лекарственного растительного сырья.
 16. Методы качественного и количественного анализа биологически активных веществ в лекарственном растительном сырье.
 17. Лекарственные средства и вспомогательные вещества. Классификации. Влияние вспомогательных веществ на биодоступность, стабильность, микробиологическую чистоту и терапевтическую эффективность лекарственного препарата.
 18. Лекарственная форма. Современная концепция зависимости биологического действия лекарственного препарата от физико-химических свойств лекарственных форм.
 19. Терапевтические системы.
 20. Законодательные основы нормирования изготовления и производства лекарственных препаратов. Нормирование качества лекарственных средств, состава лекарственных препаратов, условий изготовления и процессов производства.
 21. Общие принципы организации современного фармацевтического производства в условиях крупных, малых предприятий и аптек.
 22. Биофармация. Фармацевтические факторы, определяющие терапевтическую эффективность лекарственных средств. Биологическая доступность. Фармацевтические тесты и приборы.
 23. Механические процессы и аппараты. Измельчение. Измельчающие машины.
 24. Гидромеханические процессы и аппараты. Перемешивание растворов. Разделение гетерогенных систем: под действием силы тяжести, в поле центробежных сил, под действием разности давления.
 25. Тепловые процессы и аппараты. Механизмы переноса тепла. Теплоносители. Нагревание, охлаждение, выпаривание. Характеристика процессов и аппаратуры.
 26. Массообменные процессы и аппараты. Основы теории массопередачи. Экстрагирование в системе жидкость-твердое тело. Экстракция в системе жидкость-жидкость. Адсорбция и ионный обмен. Кристаллизация. Дистилляция и ректификация как способы разделения жидких смесей.
 27. Сушка. Формы связи влаги с материалом. Кинетика сушки. Сушиллки.
 28. Массообмен через полупроницаемые мембраны. Основные мембранные методы: обратный осмос, ультрафильтрация, испарение через мембрану, диализ, электродиализ.
 29. Порошки. Технология и аппаратурные схемы получения порошков в условиях фармпроизводства. Изготовление порошков по

- индивидуальным прописям в аптеках. Показатели качества, стандартизация.
30. Сборы. Технология и аппаратные схемы производства. Показатели качества, стандартизация.
 31. Таблетки. Теоретические основы таблетирования. Состав таблеток. Технологические схемы получения, Виды гранулирования. Таблетки, покрытые оболочками. Оценка качества таблеток. Фасовка и упаковка. Современные виды таблеток.
 32. Драже, гранулы. Технологические схемы получения. Оценка качества. Дозирование гранул в твердые желатиновые капсулы, одноразовые пакеты, флаконы.
 33. Медицинские капсулы. Технологические схемы получения. Мягких и твердых желатиновых капсул разными способами. Получение и оценка качества желатиновой массы.
 34. Наполнение капсул лекарственными веществами. Оценка качества капсул. Упаковка, хранение.
 35. Микрокапсулы и микрогранулы. Цели микрокапсулирования и микрогранулирования. Способы получения. Оценка качества. Лекарственные формы на основе микрокапсул и микрогранул.
 36. Растворители. Вода очищенная, неводные растворители. Этанол, алкоголиметрия.
 37. Медицинские растворы. Технологические схемы получения. Расчет рабочей прописи.
 38. Растворение, способы очистки. Оценка качества.
 39. Истинные растворы низкомолекулярных соединений. Промышленное, серийное и мелкосерийное производство растворов. Изготовление растворов по индивидуальным прописям, Использование бюреточной системы. Изготовление микстур.
 40. Истинные растворы высокомолекулярных соединений. Влияние структуры ВМС на процесс растворения. Технология получения, оценка качества.
 41. Растворы защищенных коллоидов. Технология получения, оценка качества.
 42. Капли. Глазные капли. Технология и стандартизация. Проверка доз ядовитых и сильнодействующих веществ.
 43. Сиропы. Воды ароматные.
 44. Суспензии. Промышленное, серийное и мелкосерийное производство суспензий. Изготовление суспензий по индивидуальным прописям. Оценка качества суспензий.
 45. Эмульсии. Промышленное, серийное и мелкосерийное производство эмульсий. Изготовление по индивидуальным прописям. Оценка качества.
 46. Глазные лекарственные формы. Глазные капли, мази, пленки. Требования к глазным лекарственным формам. Нормативные

- документы, Технологические схемы. Аппаратура. Стандартизация. Упаковка.
47. Лекарственные формы для парентерального применения. Растворы, суспензии и эмульсии для парентерального введения. Растворители для инъекционных растворов.
 48. Получение воды для инъекций в промышленных и аптечных условиях. Организация производства. Правила GMP, приказы, инструкции. Обеспечение требуемой чистоты помещений. Требования к персоналу, спецодежде, оборудованию.
 49. Производство ампул и флаконов для инъекционных растворов. Стеклообразные флаконы и ампулы. Флаконы, шприц-тюбики и тюбик-капельницы из полимерных материалов.
 50. Производство инъекционных и инфузионных растворов в промышленных и аптечных условиях. Стерилизация. Фильтрация растворов для инъекций. Оценка качества.
 51. Подготовка сырья для экстрагирования. Экстрагенты. Основные закономерности экстрагирования капиллярно-пористого сырья с клеточной структурой. Методы экстрагирования.
 52. Водные извлечения: настои и отвары. Технология, оценка качества.
 53. Настойки. Технологическая схема, стандартизация настоек.
 54. Экстракты: жидкие, густые и сухие. Экстракты масляные. Эликсиры.
 55. Сложные микстуры, изготавливаемые с использованием экстрактов-концентратов.
 56. Максимально очищенные фитопрепараты и фитопрепараты индивидуальных веществ.
 57. Технологические схемы. Методы очистки извлечений, разделения суммы экстрактивных веществ. Лекарственные формы.
 58. Препараты из свежего растительного сырья. Соки, экстракционные препараты. Технологическая схема.
 59. Препараты биогенных стимуляторов.
 60. Препараты из животного сырья. Технологические схемы получения препаратов высушенных желез и тканей, препаратов для парентерального введения. Высокоэффективные способы очистки и выделения.
 61. Технология изготовления лекарственных форм в экстремальных условиях.
 62. Лекарственные препараты и формы для новорожденных и детей до 1
 63. года. Лечебно-косметические лекарственные препараты.
 64. Мази. Вспомогательные вещества в производстве мазей: основы, эмульгаторы, стабилизаторы. Технология получения мазей разных типов. Аппаратура, используемая в производстве мазей. Показатели качества, упаковка.
 65. Ректальные и вагинальные лекарственные формы. Суппозитории. Вспомогательные вещества в производстве суппозиторий: основы, эмульгаторы, стабилизаторы, консерванты.

66. Методы получения суппозиторий: выливание, прессование, выкатывание. Изготовление суппозиторий по индивидуальным прописям. Показатели качества. Упаковка, хранение.
67. Пластыри. Вспомогательные вещества, технологические схемы получения, оценка качества. Трансдермальные терапевтические системы.
68. Аэрозоли. Устройство и принцип действия аэрозольного баллона. Пропелленты.
69. Характеристика содержимого аэрозольного баллона; Технологическая схема производства лекарственных средств в аэрозольных упаковках. Оценка качества аэрозолей.
70. Фармацевтическая несовместимость. Основные виды. Способы преодоления.
71. Место фармации в системе здравоохранения.
72. Фармацевтическая помощь. Основные характеристики аптечной системы.
73. Защита прав потребителей лекарственных препаратов.
74. Сущность предпринимательской деятельности. Порядок регистрации фармацевтических организаций и предприятий.
75. Лицензирование фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.
76. Система распространения аптечных товаров. Розничное и оптовое звено в каналах распространения аптечных товаров. Аптека как розничное звено.
77. Аккредитация физических лиц, занимающихся фармацевтической деятельностью.
78. Организация работы аптечных организаций.
79. Товарная политика как основной элемент маркетинговой функции аптек.
80. Ассортимент аптечных товаров и факторы его формирования.
81. Потребность, спрос и потребление лекарственных препаратов.
82. Фармацевтическая экспертиза рецепта.
83. Организация предупредительных мероприятий по обеспечению качества аптечных товаров.
84. Лекарственное обеспечение стационарных больных. Организация работы аптеки медицинской организации. Снабжение, учет. Порядок отпуска товаров.
85. Аптечный склад - оптовое звено в каналах товародвижения: задачи, функции, принципы размещения и проектирования, организационная структура. Организация приема товаров на аптечном складе.
86. Современные логистические операции.
87. Концепция фармацевтического маркетинга; функции, макро- и микросреда маркетинга.

88. Система фармацевтического маркетинга, организация и проведение маркетинговых исследований рынка лекарственных препаратов.
89. Фармакоэкономика.
90. Фармацевтический менеджмент. Цели, функции и методы. Процесс управления.
91. Основы делопроизводства в аптечных организациях. Организация документооборота.
92. Информационная система учета. Виды учета. Бухгалтерский учет: предмет, метод, основные элементы.
93. Хозяйственные средства аптеки.
94. Учет основных средств.
95. Учет производственных запасов.
96. Учет товаров, денежных средств, безналичных расчетов. Документы оперативного учета.
97. Ценообразование на лекарственные препараты, виды и функции цен.
98. Особенности экономики аптеки. Основные экономические показатели деятельности аптечной организации.
99. Характеристика прибыли с экономической точки зрения. Валовый доход, валовая прибыль, чистая прибыль. Принципы максимизации прибыли.
100. Основы налоговой системы в Российской Федерации. Общий и специальные налоговые режимы. Налоговый учет и отчетность фармацевтических организаций.
101. Государственное регулирование отношений в сфере обращения лекарственных средств. Система контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных препаратов.
102. Контрольно-разрешительная и надзорная система в области фармацевтической деятельности.
103. Правовые основы фармацевтической деятельности. Правонарушения и ответственность в сфере обращения ЛС.
104. Введение в рецептуру, структура рецепта, нормативная документация, регламентирующая выписывание рецептов.
105. Выписывание рецептов на твердые, мягкие, жидкие лекарственные формы и исследование врачебного рецепта.
106. Научные подходы и основы создания лекарственных средств. Фармакокинетика и фармакодинамика лекарственных средств.
107. Антисептические и дезинфицирующие средства.
108. Синтетические химиотерапевтические средства, антибиотики.
109. Средства для лечения злокачественных новообразований.
110. Противотуберкулезные, противосифилитические, противогрибковые и
111. противовирусные средства.
112. Антипротозойные и противоглистные средства.
113. Холиномиметики, антихолинэстеразные средства.
114. М-холиноблокаторы, ганглиоблокаторы и миорелаксанты.

115. Адреномиметики, адреноблокаторы.
116. Вещества, влияющие на афферентную иннервацию: местные анестетики, вяжущие, обволакивающие, адсорбирующие и раздражающие средства.
117. Ингаляционные и неингаляционные средства для наркоза, снотворные средства, этиловый спирт.
118. Противозепилептические и противопаркинсонические средства.
119. Наркотические анальгетики.
120. Психоугнетающие средства: нейролептики, транквилизаторы, седативные.
121. Психостимулирующие средства, антидепрессанты, аналептики, ноотропы.
122. Средства, применяемые при недостаточности коронарного кровообращения.
123. Средства, применяемые при нарушении мозгового кровообращения, средства для лечения и профилактики приступов мигрени.
124. Антиаритмические средства, кардиотонические средства.
125. Антигипертензивные, вентропные (флеботропные) и гипертензивные средства, диуретики.
126. Средства, влияющие на кроветворение, средства, влияющие на систему РАСК.
127. Гормональные лекарственные препараты: препараты гормонов гипофиза, гипоталамуса, щитовидной и околощитовидной, поджелудочной железы, синтетические гипогликемические средства.
128. Гипергликемические средства, антигиперлипидемические средства.
129. Стероидные гормоны: глюкокортикостероиды, анаболические стероиды, половые гормоны, контрацептивные средства. Маточные средства.
130. Стероидные и нестероидные противовоспалительные средства.
131. Противоподагрические средства, средства, применяемые для лечения и профилактики остеопороза.
132. Антиатеросклеротические и гиполипидемические средства, средства, применяемые при ожирении.
133. Витаминные лекарственные препараты, ферментные и антиферментные средства.
134. Антиаллергические средства и средства, влияющие на иммунные процессы.
135. Средства, влияющие на аппетит, рвотные и противорвотные, антацидные и антисекреторные, противодиарейные, слабительные средства и гастропротекторы.
136. Средства, влияющие на пищеварительную функцию желудка, желчегонные средства, гепатопротекторы.
137. Стимуляторы дыхания, противокашлевые и отхаркивающие средства.
138. Средства, применяемые при бронхоспазме и бронхиальной астме.

139. Средства, применяемые при отеке легких.
140. Принципы терапии острых лекарственных отравлений.
141. Взаимодействие лекарственных средств, трансплацентарное действие лекарственных препаратов. Особенности возрастной фармакологии.
142. Общие сведения о маркировке медицинских и фармацевтических товаров, ее роль в товароведческом анализе. Виды маркировки.
143. Составные элементы упаковки: тара, укупорочные средства, упаковочный материал. Классификация упаковок.
144. Хранение медицинских и фармацевтических товаров на всех этапах товародвижения.
145. Товароведческие операции при приемке товаров по количеству и качеству в оптовом и розничном звене.
146. Особенности маркетинговых исследований медицинских и фармацевтических товаров. План маркетинговых исследований медицинских и фармацевтических товаров.
147. Определение базового сегмента рынка.
148. Позиционирование товара. Оценка конкурентоспособности медицинских и фармацевтических товаров. Определение этапа жизненного цикла товара.
149. Анализ ассортимента и его влияние на принятие решения в маркетинговых исследованиях.
150. Маркетинговое управление потребительскими свойствами и качеством товара.