

# НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР НЕЗАВИСИМОЙ ЭКЗАМЕНАЦИИ

## «Организация приема, учета, хранения и реализация лекарственных средств»

### Алгоритм действия

| № | Шаги   | Алгоритм действия   |
|---|--|---|
| 1 | Назовите приказ МЗ РК, который утверждает правила хранения и транспортировки лекарственных средств и медицинских изделий.  | Назвал приказ МЗ РК, который утверждает правила хранения и транспортировки лекарственных средств и медицинских изделий.                                 |
| 2 | Перечислить по каким основным показателям оцениваются приемка поступившего в аптеку товара   | Перечислить основные показатели при приемке поступившего в аптеку товара  |
| 3 | Ваши действия при выявлении какого-либо несоответствия при получении товара?   | Перечислить основные действия при выявлении несоответствия при получении товар  |
| 4 | Определить температуру хранения данного ЛС   | Определить температуру хранения данного ЛС  |
| 5 | Определить режим хранения<br>Климатические требования к режиму хранения: - температуру, - относительную влажность воздуха, - воздухообмен, - газовый состав воздуха, - освещенность. | Климатические требования к режиму хранения: - температуру, - относительную влажность воздуха, - воздухообмен, - газовый состав воздуха, - освещенность. |
| 6 | Организация размещения товаров в помещениях хранения.<br>Перечислить основные методы хранения  | Перечислить основные методы хранения  |
| 7 | Правила предметно-количественного учета данного ЛС   | Правила предметно-количественного учета данного ЛС  |

Максимальное время на станцию – 10 мин

# НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР НЕЗАВИСИМОЙ ЭКЗАМЕНАЦИИ

## Проведение фармакогностического анализа лекарственного растительного сырья

### Алгоритм действия

| № | Шаги  | Алгоритм действия   |
|---|---|---|
| 1 | Проведение товароведческого анализа           | Анализ лекарственного растительного сырья включает в себя три основных этапа:<br>1. Прием партии лекарственного растительного сырья<br>2. Отбор проб для проведения анализов<br>3. Проведение исследования полученных проб (выборочно на усмотрение экзаменатора):<br>- определение степень измельченности;<br>- определение содержания примесей;<br>- определение зараженности ЛРС амбарными вредителями;<br>- метод определения влажности;<br>- метод определения содержания общей золы;<br>- метод определения экстрактивных веществ |
| 2 | Макроскопический анализ ЛРС                   | Казахское, русское и латинское название лекарственного растения, лекарственное растительное сырье и семейство.<br>1) внешние признаки;<br>2) цвет (определяется при дневном освещении – с поверхности и на изломе);<br>3) запах (при растирании ЛРС между пальцами, соскабливании, растирании в ступке);<br>4) вкус (неядовитых ЛРС);<br>5) размеров ЛРС (длины, ширины, диаметра: для ЛРС размером > 3 см проводят 10-15 измерений, для ЛРС размером < 3 см – 20-30 измерений).  |
| 3 | Микроскопический анализ                       | Анатомическое строения различных органов и тканей отыскать характерные диагностические признаки, по которым изучаемый объект можно отличить от анатомических частей другого растения.   |
| 4 | Фитохимический анализ                         | Химический состав ЛРС.<br>Используется для качественного и количественного определения действующих веществ с помощью химических, физико-химических и других методов.  |
| 5 | Заключение: на соответствие требованиям ГФ РК | Применение в медицине.<br>По результатам фармакогностического анализа лекарственного растительного сырья.   |

Время выполнения -25 мин

# НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР НЕЗАВИСИМОЙ ЭКЗАМЕНАЦИИ

«Технология приготовления лекарственных средств»

## Алгоритм действия

| № | Шаги   | Алгоритм действия  |
|---|--|--|
| 1 | <b>Обеспечить соблюдение санитарного режима на рабочем месте</b> | проверить отсутствие косметики и украшений, проверить состояние санитарной одежды (колпак, халат, бахилы), вымыть руки перед изготовлением, обработать рабочее место и приборы   |
| 2 | <b>Провести экспертизу прописи рецепта</b>                       | Установить, что данный состав прописи нестандартный (неофициальный); ингредиенты совместимы.   |
| 3 | <b>Провести подготовку рабочего стола</b>                        | Обеспечить рациональное использование площади рабочего места (расположить с <b>левой стороны</b> (3% раствор перекиси водорода, ступка с пестиком, капсуляторка, капсула бумажная воцаная, бумажный пакет, весы электронные, ватный тампон пинцет; <b>справа</b> - письменные принадлежности). |
| 4 | <b>Оформить паспорт письменного контроля</b>                     | <b>На лицевой стороне ППК</b><br><br>Написать дату, ППК к рецепту №1, перечислить порядок изготовления в соответствии технологическим процессом,<br><br><b>На оборотной стороне производятся все расчеты связанные с изготовлением ЛФ:</b>   |
| 5 | <b>Приготовление лекарственной формы</b>                         | Приготовление лекарственной формы  |
| 6 | <b>Контроль качества</b>   | 1.Проводят органолептический контроль<br><br>2.Определяют отклонения, допустимые в массе прописанных доз отдельных лекарственных веществ в порошках  |
| 7 | <b>Упаковка и оформление отпуску</b>                             | Упаковка и оформление к отпуску  |

Время выполнения -25 минут

# НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР НЕЗАВИСИМОЙ ЭКЗАМЕНАЦИИ

## Станция для выпускников «Коммуникативные навыки фармацевта»

### Алгоритм действия

| № | Шаги   | Алгоритм действия   |
|---|--|---|
| 1 | Установите контакт с покупателем аптеки.                                 | Установление контакта, атмосферы доверия, откровенности, взаимоуважения общением  |
| 2 | Что должен предпринять фармацевт в такой ситуации?                       | Обсуждение проблемы лекарственной терапии, беспокоившей больного  |
| 3 | Предоставьте больному достоверную информацию о необходимом ему препарате | Предоставить больному достоверной информации о составе лекарственного препарата, фармакологическом действии, побочных эффектах, противопоказаниях.  |
| 4 | Опишите Ваши действия для эмоционального уравновешивания ситуации        | Предложить альтернативу препарата, объяснить больному о способах применения лекарства и правил его хранения в домашних условиях, нацелить больного на эффективность лекарственного препарата, описание ему ожидаемого результата. |
| 5 | Когда должна книга отзывов и предложений быть предоставлена клиенту?     | Покупателю или клиенту организации книга отзывов должна выдаваться по первому же требованию.  |
| 6 | Подведите итог беседы  | Для этого надо применить контроль «с помощью обратной связи»: расспросить больного и уточнить воспринятую им информацию.  |

**Максимальное время на станцию – 10 мин**

# НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР НЕЗАВИСИМОЙ ЭКЗАМЕНАЦИИ

## «КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

### Алгоритм действий по анализу лекарственной субстанции

| № шага | Описание шага   | Алгоритм действия  |
|--------|---|--|
| 1      | Проведение идентификации лекарственной субстанции химическим методом  | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Изучает методику нормативного документа по показателю качества «Идентификация» по химическим реакциям</li><li>2. Подбирает реактивы / растворители, необходимую химическую посуду в соответствии с ОФС и частной статьей</li><li>3. Берет навеску, указанную в методике, готовит испытуемый раствор</li><li>4. Выполняет методику, комментируя процесс</li><li>5. Дает заключение</li></ol>   |
| 2      | Проведение испытаний лекарственной субстанции на «прозрачность или степень опалесценции жидкостей»                            | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Изучает методику нормативного документа по показателю качества «Прозрачность или степень опалесценции жидкостей»</li><li>2. Подбирает стандартные растворов/растворители, необходимые пробирки в соответствии с ОФС «Определение прозрачности или степени опалесценции жидкостей» и частной статьей</li><li>3. Берет навеску, указанную в методике, готовит испытуемый раствор</li><li>4. Выполняет методику, комментируя процесс</li><li>5. Дает заключение</li></ol>  |
| 3      | Проведение испытаний лекарственной субстанции на предельное содержание общетехнологических примесей                           | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Изучает методику нормативного документа по показателю качества «Примесный ион»</li><li>2. Подбирает стандартные растворов/растворители, необходимые пробирки в соответствии с ОФС «Испытания на предельное содержание примесей» и частной статьей</li><li>3. Берет навеску, указанную в методике, готовит испытуемый раствор</li><li>4. Выполняет методику, комментируя процесс</li><li>5. Дает заключение</li></ol>  |
| 4      | Проведение испытаний лекарственной субстанции на содержание родственных примесей. Проговаривает устно с демонстрацией навыков | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Изучает методику нормативного документа по показателю качества «Родственные примеси» методом ТСХ</li><li>2. Готовит систему растворителей, наливает в хроматографическую камеру, оставляет для насыщения</li><li>3. Берет навеску, указанную в методике, готовит испытуемый и другие растворы в соответствии с методикой</li><li>4. Берет хроматографическую пластину, наносит пробы капилляром, высушивает</li><li>5. Ставит в камеру пластинку для хроматографирования</li><li>6. Проводит детектирование зон адсорбции</li></ol> |

## НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР НЕЗАВИСИМОЙ ЭКЗАМЕНАЦИИ

|   |   |   |
|---|---|---|
|   |   | 7. Рассчитывает $R_f$ и/или $R_s$<br>8. Дает заключение   |
| 5 | Проведение количественного определения лекарственной субстанции | 1. Изучает методику нормативного документа по показателю качества «Количественное определение» титриметрическим методом<br>2. Подбирает растворители, титрант, индикатор, и др. реактивы в соответствии с методикой<br>3. Берет точную навеску, готовит испытуемый раствор и титрует<br>4. Проводит расчёт количественного содержания<br>5. Дает заключение |
| 6 | Заключение  | Дает заключение о соответствии лекарственного препарата требованиям нормативного документа по проведенным показателям качества  |

*Примечание:* прохождение каждого шага комментируется экзаменуемым

**Время проведения 25 мин**

### Алгоритм действий по анализу лекарственного препарата

| № шага | Описание шага  | Алгоритм действия  |
|--------|--|--|
| 1      | Проведение идентификации лекарственной субстанции спектрофотометрическим методом | 1. Изучает методику нормативного документа по показателю качества «Идентификация» по спектральным характеристикам в УФ – области<br>2. Подбирает реактивы / растворители, необходимую химическую посуду в соответствии с частной статьей<br>3. Берет навеску, указанную в методике, готовит испытуемый раствор<br>4. Проверяет готовность УФ-спектрофотометра к работе<br>5. Проводит измерение оптической плотности растворов<br>6. Интерпретирует полученные спектральные характеристики<br>7. Дает заключение |
| 2      | Проведение испытаний лекарственной субстанции на «степень окраски жидкостей»     | 1. Изучает методику нормативного документа по показателю качества «Цветность раствора»<br>2. Подбирает стандартные растворов/растворители, необходимые пробирки в соответствии с ОФС «Определение степени окраски жидкостей» и частной статьей<br>3. Берет навеску, указанную в методике, готовит испытуемый раствор<br>4. Выполняет методику, комментируя процесс<br>5. Дает заключение   |
| 3      | Проведение испытаний лекарственной   | 1. Изучает методику нормативного документа по показателю качества «Примесный ион»  |

## НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР НЕЗАВИСИМОЙ ЭКЗАМЕНАЦИИ

|   |   |  |
|---|---|--|
|   | <p>субстанции на предельное содержание общетехнологических примесей</p>                         | <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Подбирает стандартные растворов/растворители, необходимые пробирки в соответствии с ОФС «Испытания на предельное содержание примесей» и частной статьей</li> <li>3. Берет навеску, указанную в методике, готовит испытуемый раствор</li> <li>4. Выполняет методику, комментируя процесс</li> <li>5. Дает заключение</li> </ol>   |
| 4 | <p>Проведение испытаний лекарственной субстанции на содержание родственных примесей</p>         | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Изучает методику нормативного документа по показателю качества «Родственные примеси» методом ТСХ</li> <li>2. Готовит систему растворителей, наливает в хроматографическую камеру, оставляет для насыщения</li> <li>3. Берет навеску, указанную в методике, готовит испытуемый и другие растворы в соответствии с методикой</li> <li>4. Берет хроматографическую пластину, наносит пробы капилляром, высушивает</li> <li>5. Ставит в камеру пластинку для хроматографирования</li> <li>6. Проводит детектирование зон адсорбции</li> <li>7. Рассчитывает <math>R_f</math> и/или <math>R_s</math></li> <li>8. Дает заключение</li> </ol> |
| 5 | <p>Проведение количественного определения лекарственного препарата в таблетках или капсулах</p> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Изучает методику нормативного документа по показателю качества «Количественное определение» УФ-спектрофотометрическим методом</li> <li>2. Подбирает реактивы / растворители, необходимую химическую посуду в соответствии с частной статьей</li> <li>3. Проводит расчёт и берет точную навеску, готовит испытуемый и др. растворы в соответствии с методикой</li> <li>4. Проводит измерение оптической плотности растворов и расчёт количественного содержания активного ингредиента в препарате</li> <li>5. Дает заключение</li> </ol>  |
| 6 | <p>Заключение</p>   | <p>Дает заключение о соответствии лекарственного препарата требованиям нормативного документа по проведенным показателям качества</p>  |

*Примечание:* прохождение каждого шага комментируется экзаменуящи

**Алгоритм действий по анализу лекарственного препарата в растворе для инъекций**

## НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР НЕЗАВИСИМОЙ ЭКЗАМЕНАЦИИ

| № шага | Описание шага   | Алгоритм действия   |
|--------|---|---|
| 1      | Проведение идентификации лекарственной субстанции хроматографическим методом                        | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Изучает методику нормативного документа по показателю качества «Идентификация» по методике ТСХ</li> <li>2. Готовит систему растворителей, наливает в хроматографическую камеру, оставляет для насыщения</li> <li>3. Берет навеску, указанную в методике, готовит испытуемый и другие растворы в соответствии с методикой</li> <li>4. Берет хроматографическую пластину, наносит пробы капилляром, высушивает</li> <li>5. Ставит в камеру пластинку для хроматографирования</li> <li>6. Проводит детектирование зон адсорбции</li> <li>7. Рассчитывает <math>R_f</math></li> <li>8. Дает заключение</li> </ol> |
| 2      | Определение растворимости лекарственной субстанции  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Изучает методику нормативного документа по показателю качества «Растворимость»</li> <li>2. Подбирает растворители, химическую посуду в соответствии с ОФС «Растворимость» и частной статьей</li> <li>3. Берет навески</li> <li>4. Выполняет методику</li> <li>5. Дает заключение</li> </ol>   |
| 3      | Проведение испытаний лекарственной субстанции на предельное содержание общетехнологических примесей | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Изучает методику нормативного документа по показателю качества «Примесный ион»</li> <li>2. Подбирает стандартные растворов/растворители, необходимые пробирки в соответствии с ОФС «Испытания на предельное содержание примесей» и частной статьей</li> <li>3. Берет навеску, указанную в методике, готовит испытуемый раствор</li> <li>4. Выполняет методику, комментируя процесс</li> <li>5. Дает заключение</li> </ol>   |
| 4      | Проведение испытаний лекарственной субстанции на содержание родственных примесей                    | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Изучает методику нормативного документа по показателю качества «Родственные примеси» методом ТСХ</li> <li>2. Этапы выполнения данного испытания проводятся аналогично определения показателя «Идентификация» по методике ТСХ</li> <li>3. Комментирует разницу методик выполнения показателей «Идентификация» и «Родственные примеси»</li> <li>4. Рассчитывает <math>R_f</math> и/или <math>R_s</math></li> <li>5. Дает заключение</li> </ol>  |
| 5      | Проведение количественного определения лекарственного   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Изучает методику нормативного документа по показателю качества «Количественное определение» УФ-спектрофотометрическим методом</li> </ol>  |

## НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР НЕЗАВИСИМОЙ ЭКЗАМЕНАЦИИ

|   |                                   |   |
|---|-----------------------------------|---|
|   | препарата в растворе для инъекций | 2. Подбирает реактивы / растворители, необходимую химическую посуду в соответствии с частной статьей<br>3. Проводит расчёт и берет точную навеску, готовит испытуемый и др. растворы в соответствии с методикой<br>4. Проводит измерение оптической плотности растворов и расчёт количественного содержания активного ингредиента в препарате<br>5. Дает заключение |
| 6 | Заключение                        | Дает заключение о соответствии лекарственного препарата требованиям нормативного документа по проведенным показателям качества  |

*Примечание:* прохождение каждого шага комментируется экзаменуемым