

# 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 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. 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: 1. Прием партии лекарственного растительного сырья 2. Отбор проб для проведения анализов 3. Проведение исследования полученных проб (выборочно на усмотрение экзаменатора): - определение степень измельченности; - определение содержания примесей; - определение зараженности ЛРС амбарными вредителями; - метод определения влажности; - метод определения содержания общей золы; - метод определения экстрактивных веществ
2	Макроскопический анализ ЛРС	Казахское, русское и латинское название лекарственного растения, лекарственное растительное сырье и семейство. 1) внешние признаки; 2) цвет (определяется при дневном освещении – с поверхности и на изломе); 3) запах (при растирании ЛРС между пальцами, соскабливании, растирании в ступке); 4) вкус (неядовитых ЛРС); 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. 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. 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>  Написать дату, ППК к рецепту №1, перечислить порядок изготовления в соответствии технологическим процессом,  <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  2.Определяют отклонения, допустимые в массе прописанных доз отдельных лекарственных веществ в порошках
7	<b>Упаковка и оформление к 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 $R_s$ 8. Дает заключение
5	Проведение количественного определения лекарственной субстанции	1. Изучает методику нормативного документа по показателю качества «Количественное определение» титриметрическим методом 2. Подбирает растворители, титрант, индикатор, и др. реактивы в соответствии с методикой 3. Берет точную навеску, готовит испытуемый раствор и титрует 4. Проводит расчёт количественного содержания 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 2. Подбирает реактивы / растворители, необходимую химическую посуду в соответствии с частной статьей 3. Берет навеску, указанную в методике, готовит испытуемый раствор 4. Проверяет готовность УФ-спектрофотометра к работе 5. Проводит измерение оптической плотности растворов 6. Интерпретирует полученные спектральные характеристики 7. Дает заключение
2	Проведение испытаний лекарственной субстанции на «степень окраски жидкостей»	1. Изучает методику нормативного документа по показателю качества «Цветность раствора» 2. Подбирает стандартные растворов/растворители, необходимые пробирки в соответствии с ОФС «Определение степени окраски жидкостей» и частной статьей 3. Берет навеску, указанную в методике, готовит испытуемый раствор 4. Выполняет методику, комментируя процесс 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 3. Проводит расчёт и берет точную навеску, готовит испытуемый и др. растворы в соответствии с методикой 4. Проводит измерение оптической плотности растворов и расчёт количественного содержания активного ингредиента в препарате 5. Дает заключение
6	Заключение	Дает заключение о соответствии лекарственного препарата требованиям нормативного документа по проведенным показателям качества

*Примечание:* прохождение каждого шага комментируется экзаменуемым