

ОСОБЕННОСТИ ИЗГОТОВЛЕНИЯ И ОТПУСК ДЕТСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ АПТЕЧНЫМИ ОРГАНИЗАЦИЯМИ

Дополнительная профессиональная программа повышения
квалификации в системе непрерывного профессионального
образования провизоров и фармацевтов

Количество часов – 36 (36 ЗЕТ)

Специальности:

33.05.01 Фармация

33.08.01 Фармацевтическая технология

33.02.01 Фармация



*Пятигорский
медико-
фармацевтический
институт –
филиал ФГБОУ ВО
ВолгГМУ Минздрава
России*



*СЕРИЯ:
Программы для
системы
непрерывного
профессионального
образования*

ПЯТИГОРСКИЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ

- филиал Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования

«ВОЛГОГРАДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

Факультет последипломного образования



УТВЕРЖДАЮ

И.о. директора института

М.В.Черников

«20» ноября 2020 г.

ОСОБЕННОСТИ ИЗГОТОВЛЕНИЯ И ОТПУСК ДЕТСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ АПТЕЧНЫМИ ОРГАНИЗАЦИЯМИ

**Дополнительная профессиональная программа повышения
квалификации в системе непрерывного профессионального
образования провизоров по специальностям 33.05.01 Фармация,
33.08.01 Фармацевтическая технология, фармацевтов по
специальности 33.02.01 Фармация**

Количество часов – 36/36 ЗЕТ

Пятигорск, 2020 г.

Разработчики программы:

коллектив кафедры фармации ФПО –
зав. кафедрой проф. О.Н.Денисенко,
доцент Блинова Т.И.,
доцент Житарь Б.Н.,
доцент Кобыльченко Н.В.,
доцент Кобыльченко М.Ю.,
доцент Крахмалев И.С.,
доцент Денисенко Ю.О.,
доцент Иценко З.С.

Рецензент: проф. кафедры технологии лекарств ПМФИ З.Д. Хаджиева

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации провизоров «Особенности изготовления и отпуск детских лекарственных форм аптечными организациями» (количество часов – 36 (36 ЗЕТ) обсуждена на заседании кафедры фармации ФПО, протокол № 5 от 10 ноября 2020 г.;

СОГЛАСОВАНА на УМК по послевузовскому и дополнительному профессиональному образованию Протокол № 3 от 16 ноября 2020 г.;

УТВЕРЖДЕНА на заседании центральной методической комиссии Протокол № 2 от 19 ноября 2020 г.

Оглавление

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ.....	4
1.1. <i>Нормативные документы, используемые при разработке программы</i>	5
2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ	6
2.1. <i>Требования к результатам освоения дополнительной профессиональной программы «Особенности изготовления и отпуска детских лекарственных форм аптечными организациями»</i>	6
2.2. <i>Перечень трудовых действий, умений и знаний, на совершенствование которых нацелена программа</i>	7
2.3. <i>Матрица компетенций ДПП «Особенности изготовления и отпуска детских лекарственных форм аптечными организациями»</i>	9
3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН	9
4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК.....	10
5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА	11
5.1. <i>Содержание рабочей программы</i>	11
5.2. <i>Литература к рабочей программе «Особенности изготовления и отпуск детских лекарственных форм аптечными организациями»</i>	12
6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ	12
7. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ	14
8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ.....	14
8.1. <i>Примеры тестовых заданий для итоговой аттестации</i>	14
9. ЛИСТ ДОПОЛНЕНИЙ И ИЗМЕНЕНИЙ	20

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Особенности изготовления и отпуск детских лекарственных форм аптечными организациями» разработана сотрудниками кафедры фармации ФПО в соответствии с Профессиональными стандартами; квалификационными требованиями, определенными приказом Минздравсоцразвития РФ от 8 октября 2015 г. N 707н «Об утверждении квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки "здравоохранение и медицинские науки"», приказом Минздравсоцразвития РФ от 23 июля 2010 г. №541н «Об утверждении единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения», и является нормативно-методическим документом, регламентирующим содержание и организационно-методические условия обучения специалистов в системе дополнительного профессионального образования.

Актуальность программы: Повышение уровня теоретических знаний и практических навыков в области изготовления, отпуска, рационального применения и хранения детских лекарственных форм при выполнении трудовой функции «Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций» в соответствии с профессиональным стандартом «Провизор».

Освоение программы необходимо для формирования портфолио с целью дальнейшей периодической аккредитации специалиста.

Цель обучения: совершенствование компетенций, необходимых для профессиональной деятельности и повышение профессионального уровня в рамках имеющейся специальности.

Особенности реализации программы: программа реализуется с применением дистанционных образовательных технологий и включает материал, касающийся терминологии и классификации детских лекарственных форм, их технологии, рационального применения. Занятия проводятся в виде лекций, семинарских занятий, контроля знаний в синхронном и асинхронном режиме на учебном портале.

Категория обучаемых: специалисты с высшим фармацевтическим образованием по специальностям: "Фармация", "Фармацевтическая технология", занимающие должности провизора, провизора-технолога; специалисты со средним специальным образованием по специальности «Фармация», занимающие должности фармацевта.

Срок обучения: 36 учебных часов

Форма обучения: очная

Режим занятий: 36 часов в неделю

При успешной аттестации обучающийся получает документ установленного образца – Удостоверение о повышении квалификации.

1.1. Нормативные документы, используемые при разработке программы

1. Федеральный закон от 29.12.2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации».
2. Федеральный закон от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
3. Федеральный закон от 12.04.2010 г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
4. Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 01.07.2013 г. № 499 "Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам".
5. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 08.10.2015 г. № 707н «Об утверждении квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки "здравоохранение и медицинские науки".
6. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.07.2010 г. № 541н "Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел "Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения".
7. Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 09.03.2016 г. №91н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор»
8. Приказы Минобрнауки России, касающиеся утверждения федеральных государственных образовательных стандартов высшего образования, среднего профессионального образования по специальностям, в соответствии с категориями обучающихся по настоящей программе специалистов.

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

2.1. Требования к результатам освоения дополнительной профессиональной программы «Особенности изготовления и отпуска детских лекарственных форм аптечными организациями»

В результате освоения дополнительной профессиональной программы у специалиста должны быть усовершенствованы общепрофессиональные и профессиональные компетенции в части деятельности, связанной с изготовлением и отпуском детских лекарственных форм:

Общепрофессиональные компетенции (ОПК):

ОПК 1. Готовность решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности.

ОПК 2. Способность и готовность анализировать результаты собственной деятельности для предотвращения профессиональных ошибок.

ОПК 3. Способность и готовность оказать квалифицированную фармацевтическую помощь населению, пациентам медицинских организаций.

Профессиональные компетенции (ПК):

На основе ФГОС СПО			
СПЕЦИАЛЬНОСТЬ "Фармация" ¹			
Индекс ПК в соответствующем ФГОС	Наименование совершенствуемой ПК с соответствующем ФГОС	Код индикатора совершенствуемой части компетенции	Наименование индикатора совершенствуемой части компетенции
ПК 2.1	Изготавливать лекарственные формы по рецептам и требованиям учреждений здравоохранения	ПК 2.1.1	Изготавливать детские пероральные и парентеральные лекарственные формы
		ПК 2.1.2	Владеть видами внутриаптечного контроля детских лекарственных форм

¹ Приказ Минобрнауки России от 12.05.2014 N 501 (ред. от 24.07.2015) "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта среднего профессионального образования по специальности 33.02.01 Фармация" (Зарегистрировано в Минюсте России 26.06.2014 N 32861)

		ПК 2.1.3	Выполнять требования по маркировке детских лекарственных форм
		ПК 2.1.4	Соблюдать правила хранения и отпуска детских лекарственных препаратов
На основе ФГОС ВО (специалитет)			
СПЕЦИАЛЬНОСТЬ "Фармация" ²			
ПК-3	Способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	ПК-3.1	Готовность обеспечивать качественный технологический процесс при изготовлении детских лекарственных форм
		ПК-3.2	Готовность обеспечивать контроль качества изготовленных детских лекарственных форм
		ПК-3.3	Готовность к обеспечению маркировки, отпуска и хранения детских лекарственных форм
На основе ФГОС ВО (ординатура)³			
СПЕЦИАЛЬНОСТЬ "Фармацевтическая технология"			
ПК-6	Готовность к организации фармацевтической деятельности по изготовлению детских лекарственных форм	ПК-6.1	Готовность к фармацевтической деятельности в части организации изготовления, контроля качества и отпуска детских лекарственных форм

2.2. Перечень трудовых действий, умений и знаний, на совершенствование которых нацелена программа

Код	A/05.7
Трудовая функция	<i>Изготовление детских лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций</i>
Трудовые действия	Подготовка к изготовлению лекарственных препаратов по рецептам и требованиям: выполнение необходимых расчетов; подготовка рабочего места, оборудования и лекарственных средств, выбор и подготовка вспомогательных веществ, рациональной упаковки
	Выбор оптимального технологического процесса и подготовка необходимого технологического оборудования для изготовления лекарственных препаратов
	Изготовление лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, контроль

² Приказ Минобрнауки России от 11.08.2016 N 1037 (ред. от 13.07.2017) "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета)" (Зарегистрировано в Минюсте России 25.08.2016 N 43406)

³ Приказ Минобрнауки России от 27.08.2014 N 1142 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология (уровень подготовки кадров высшей квалификации)" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.10.2014 N 34419).

	качества на стадиях технологического процесса
	Осуществление упаковки и маркировки/оформления изготовленных лекарственных препаратов
	Ведение регистрации данных об изготовлении лекарственных препаратов (заполнение паспорта письменного контроля; в случае использования при изготовлении лекарственных средств, находящихся на предметно-количественном учете, оформление обратной стороны рецепта)
	Ведение предметно-количественного учета определенных групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету
Умения	Интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента
	Готовить все виды лекарственных форм
	Регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах
	Упаковывать и оформлять маркировку изготовленных лекарственных препаратов
	Анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников здравоохранения для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента
	Осуществлять предметно-количественный учет лекарственных средств и других веществ в соответствии с законодательством Российской Федерации
	Интерпретировать и оценивать результаты внутриаптечного контроля качества лекарственных средств
	Пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием
	Пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач
	Применять средства индивидуальной защиты
Знания	Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента
	Требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных средств
	Информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации
	Требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
	Нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю
	Правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм
	Физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость
	Основы биофармации
	Номенклатура современных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение
	Санитарно-эпидемиологические требования
Правила применения средств индивидуальной защиты	

2.3. Матрица компетенций ДПП «Особенности изготовления и отпуска детских лекарственных форм аптечными организациями»

Наименование раздела (модуля)	Совершенствуемые компетенции
Современные проблемы создания детских лекарственных препаратов	ОК-1; ОК-2; ОК-4; ОК-5; ОПК-1; ПК-1.5; ПК-1.6; ПК-1; ПК-2
Особенности состава и технологии лекарственных форм для новорожденных и детей первого года жизни	ОК-2; ОПК-9; ПК-2.1; ПК-2.2; ПК-3
Контроль качества, маркировка, хранение и отпуск детских лекарственных форм	ОК-1; ОК-2; ОПК-7; ПК-2.3; ПК-2.4; ПК-1; ПК-2; ПК-8; ПК-10; ПК-12
Правила хранения и отпуска детских лекарственных препаратов, изготовленных в аптеке	ОПК-1; ОПК-2; ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-6
Итоговая аттестация	ОПК-1; ОПК -2; ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-6

3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

№ п/п	Наименование раздела, Дисциплины	Всего, час./зет	В том числе				Форма контроля
			Аудиторные занятия*		Занятия с применением ДОТ, час	СР, час	
			Лекции, час.	ПЗ/СЗ/ Консультации/ Зачеты/ Экзамены, час.			
I.	Изготовление детских лекарственных препаратов в аптечных организациях	36	6	12	6	12	Итоговая аттестация
I.1.	Современные проблемы создания детских лекарственных препаратов	8	2			4	Текущий контроль
I.1.1.	Анатомо-физиологические особенности детского организма	4		2			
I.1.2.	Пути введения и оптимальные лекарственные формы в педиатрии	2	2				
I.1.3.	Требования к субстанциям и вспомогательным веществам, используемым в технологии детских лекарственных форм	2		2			

I.2.	Особенности состава и технологии лекарственных форм для новорожденных и детей первого года жизни	8	2		2		Текущий контроль
I.2.1.	Особенности изготовления пероральных лекарственных форм	2		2	2		
I.2.2.	Особенности изготовления парентеральных лекарственных форм	2		2			
I.3.	Контроль качества, маркировка, хранение и отпуск детских лекарственных форм	6		2		4	Текущий контроль

* При применении дистанционных образовательных технологий аудиторные занятия могут заменяться на соответствующие занятия в дистанционной форме.

4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

	Л, час.	СЗ/ПЗ, час.	ДОТ, час.	СР, час.	Всего часов
День 1	-	-	2	4	6
День 2	2	2	1	1	6
День 3	2	2	1	1	6
День 4	2	2	1	1	6
День 5	-	4	1	1	6
День 6	-	2 (ИА)	-	4	6
всего	6	12	6	12	36

Виды занятий:

Л – лекция; СЗ/ПЗ – семинарское/практическое занятие

ДОТ – занятия с применением дистанционных образовательных технологий

ИА – итоговая аттестация

СР – самостоятельная работа слушателя

5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Трудоемкость: 36 акад. час.

5.1. Содержание рабочей программы

1. Изготовление детских лекарственных препаратов в аптечных условиях.

Современные проблемы создания детских лекарственных препаратов. Анатомо-физиологические особенности детского организма. Периоды развития организма. Функциональные особенности ребенка в различных возрастных группах. Особенности всасывания, распределения и выведения лекарственных веществ в детском организме. Пути введения и оптимальные лекарственные формы в педиатрии. Пероральный способ введения, лекарственные формы. Парентеральный способ введения, лекарственные формы.

2. Особенности состава и технологии лекарственных форм для новорожденных и детей первого года жизни.

Нормативная база изготовления лекарственных препаратов для новорожденных и детей первого года жизни. GMP, приказ Минпромторга РФ №916 от 14.06.2013. «Об утверждении правил надлежащей производственной практики». Приказ МЗ РФ от 31.08.2016. №647н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского потребления». Приказ МЗ РФ №751н от 26.10.2015. «Правила изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность». Особенности изготовления пероральных лекарственных форм. Особенности изготовления парентеральных лекарственных форм.

3. Контроль качества детских лекарственных препаратов, изготовленных в условиях аптек.

Виды внутриаптечного контроля. Требования к маркировке изготовленных детских лекарственных препаратов.

4. Правила хранения и отпуска детских лекарственных препаратов, изготовленных в аптеке.

5.2. Литература к рабочей программе «Особенности изготовления и отпуск детских лекарственных форм аптечными организациями»

Основная:

1. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов. Учебник / Гаврилов А.С. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 760с.
2. Технология изготовления лекарственных форм. Педиатрические и гериатрические лекарственные средства. Учебное пособие/ Полковникова Ю.А., Дьякова Н.А. Издательство Лань, 2019. – 91с.

Дополнительная:

1. Детские лекарственные формы. Международные требования по разработке и качеству. Учебное пособие/ Синева Т.Д., Наркевич И.А. – М: ГЭОТАР-Медиа, 2019. – 138с.

6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

Для реализации дополнительной профессиональной образовательной программы повышения квалификации провизоров **«Особенности изготовления и отпуск детских лекарственных форм аптечными организациями»** кафедра располагает наличием: 1) учебно-методической документации и материалов 2) учебно-методической литературы для внеаудиторной работы обучающихся в электронном виде; 3) материально-технической базы, обеспечивающей организацию всех видов занятий.

Для обеспечения освоения всех разделов программы необходимо наличие лекционного зала, аудиторий для проведения практических/семинарских занятий, информационно-телекоммуникационных средств доступа к интернет-ресурсу для освоения части программы, предусматривающей использование дистанционных образовательных технологий.

Для организации учебного процесса кафедры должны иметь учебно-методический комплекс, полный набор обязательной учебной литературы на бумажных или электронных носителях, методические указания для преподавателей и слушателей по всем разделам программы, контролирующие материалы, а также электронные версии учебно-

методических и дидактических материалов.

Методика преподавания модулей программы предусматривает чтение лекций, проведение практических/семинарских занятий, самостоятельную работу слушателя, а также изучение материала программы с использованием дистанционных образовательных технологий. При необходимости лекции и практические занятия могут быть реализованы посредством дистанционных образовательных технологий при условии соблюдения требований адекватности телекоммуникационных средств целям и задачам аудиторной подготовки.

По изучаемым дисциплинам установлен перечень обязательных видов работы слушателя, включающий:

- Посещение лекционных занятий, в том числе в дистанционной форме.
- Решение практических задач и заданий на практическом занятии или в формате электронного обучения.
- Выполнение контрольных работ, если предусмотрено программой.
- Другие виды работ, определяемые преподавателем.
- Регулярное изучение литературы, рекомендованной для освоения программы или посещение соответствующего электронного ресурса по модулям, размещенного на учебном портале e-learning.

Текущий и промежуточный контроль успеваемости слушателя по дисциплинам осуществляется преподавателем путем оценки его учебной деятельности.

Практические/семинарские занятия проводятся в строгом соответствии с методическими указаниями для слушателей и преподавателей.

Самостоятельная работа может предусматривать: чтение текста и/или электронного текста (учебника, первоисточника, учебного пособия, лекции, презентации и т.д.), просмотр видео-лекций, составление плана текста, графическое изображение структуры текста, конспектирование текста, выписки из текста, работа с электронными словарями, базами данных, глоссарием, wiki, справочниками; ознакомление с нормативными документами; учебно-исследовательская работа.

Для формирования умений: решение задач, и упражнений по образцу; решение вариативных задач и упражнений, выполнение схем, заполнение форм, решение производственных задач, подготовка к деловым играм, проектирование и моделирование различных видов и компонентов профессиональной деятельности.

7. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Контроль качества освоения программы включает в себя текущий контроль успеваемости и итоговую аттестацию обучающихся.

1. Текущий контроль успеваемости обеспечивает оценивание хода освоения дисциплин (модулей).
2. Итоговая аттестация по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации провизоров «Особенности изготовления и отпуск детских лекарственных форм аптечными организациями» проводится в форме зачета и должна выявлять теоретическую и практическую подготовку провизора в соответствии с квалификационными требованиями, профессиональными стандартами. Зачет проводится в форме тестирования. Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения материала в объеме, предусмотренном учебным планом настоящей программы. Зачет выставляется при правильных ответах не менее, чем на 70% тестовых заданий итоговой аттестации.

Лица, освоившие дополнительную профессиональную программу повышения квалификации провизоров «Особенности изготовления и отпуск детских лекарственных форм аптечными организациями» и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ установленного образца о дополнительном профессиональном образовании – удостоверение о повышении квалификации.

8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

8.1. Примеры тестовых заданий для итоговой аттестации

1. Возраст, с которого детям могут быть предназначены жевательные таблетки:

- 1) с 1 года и старше
- 2) с 3 лет и старше
- 3) с 2 лет и старше
- 4) с 5 лет и старше

2. Возраст, с которого детям могут быть предназначены медицинские жевательные резинки:

- 1) с 1 года и старше
- 2) с 2 лет и старше

- 3) с 3 лет и старше
- 4) с 6 лет и старше

3. Возраст, с которого детям могут быть применены ректальные лекарственные формы:

- 1) с рождения и старше
- 2) с 1 года и старше
- 3) с 2 лет и старше
- 4) с 3 лет и старше

4. Назначать изготовление ректальных суппозитория для детей предпочтительнее:

- 1) на гидрофобной основе
- 2) не имеет значения
- 3) на гидрофильной основе
- 4) на дифильной основе

5. Для внутривенного введения детям могут быть предназначены лекарственные формы:

- 1) только растворы
- 2) растворы и тончайшие эмульсии
- 3) растворы и суспензии
- 4) растворы, эмульсии и суспензии

6. Красители, запрещенные при производстве и регистрации лекарственных средств в России:

- 1) амарант, эритрозин, тартразин
- 2) руберозум, церулезум, флаворозум
- 3) индигокармин, кислотный красный, тропеолин 00
- 4) каротиноиды, антоциан, бетанин

7. Введение бензилового спирта в качестве консерванта в состав лекарственных форм для новорожденных:

- 1) запрещается
- 2) не запрещается
- 3) разрешается в строго лимитированных количествах
- 4) разрешается

8. У детей с сульфаниламидной аллергией побочные дерматологические реакции (крапивницу, зуд, экзему и др.) может вызвать подсластитель:

- 1) фруктоза
- 2) сорбит, ксилит
- 3) аспартам
- 4) сахарин

9. Растворы для внутреннего употребления новорожденным и детям первого года жизни готовят:

- 1) по массе
- 2) массо-объемным способом
- 3) объемным способом

10. Лекарственные формы для внутреннего употребления для новорожденных и детей первого года жизни отпускают из аптек:

- 1) с этикеткой «Детское»
- 2) с этикеткой «Внутреннее» и «Стерильно» или «Асептически»
- 3) с этикеткой «Детское», «Внутреннее»
- 4) с этикеткой «Детское», «Стерильно»

11. Срок хранения стерильных лекарственных форм для внутреннего применения, изготовленных в аптеке:

- 1) 1 сутки
- 2) 2 суток
- 3) 3 суток
- 4) 5 суток

12. Срок хранения стерильного раствора глюкозы составляет:

- 1) 2 суток
- 2) 3 суток
- 3) 1 сутки
- 4) 5 суток

13. Масла для обработки кожи новорожденных отпускаются для индивидуального и одноразового использования в фасовке:

- 1) не более 50,0
- 2) не более 20,0
- 3) не более 30,0
- 4) не более 10,0

14. Срок хранения укупоренных стерильных масел после стерилизации:

- 1) 3 суток
- 2) 7 суток
- 3) 5 суток
- 4) 2 суток

15.Термостойкие порошкообразные лекарственные вещества стерилизуют:

- 1) автоклавированием
- 2) горячим воздухом в сушильных шкафах
- 3) автоклавированием или горячим воздухом
- 4) не стерилизуют

16.Места хранения лекарств для новорожденных должны подвергаться:

- 1) уборке 2 раза в сутки
- 2) ежедневной влажной уборке
- 3) влажной уборке каждую неделю
- 4) уборке ежедневно

17.Стерильные лекарства для новорожденных отпускаются:

- 1) в специальной таре
- 2) в обычной таре
- 3) в специальной таре с дополнительной стерильной упаковкой (тканевые салфетки и прочие)
- 4) в обычной таре с дополнительной стерильной упаковкой

18.Объем раствора для питья новорожденных для внутреннего применения не должен превышать:

- 1) 100 мл
- 2) 150 мл
- 3) 200 мл
- 4) 250 мл

19.Для одноразового индивидуального использования растворы отпускаются в лечебные учреждения в объеме:

- 1) 10 мл
- 2) 20 мл
- 3) 10-20 мл
- 4) 30 мл

20.По амбулаторным рецептам растворы внутреннего употребления для новорожденных детей отпускаются из аптек в объеме:

- 1) 100 мл
- 2) не более 100 мл
- 3) не более 50 мл
- 4) 500 мл

21.Регламентированный объем (не более) разовой дозы жидкой лекарственной формы для ребенка до 5 лет:

- 1) 1 мл

- 2) 2 мл
- 3) 3 мл
- 4) 5 мл

22. Оптимальное значение pH среды раствора для приема внутрь для ребенка раннего возраста:

- 1) нейтральное или слегка кислое
- 2) нейтральное или слегка щелочное
- 3) не имеет значения для детей этого возраста
- 4) строго нейтральное

23. Одна из восьми основных целей, которые получили название «Цели развития тысячелетия»:

- 1) сократить детскую смертность
- 2) повысить рождаемость
- 3) прекратить военные конфликты
- 4) увеличить количество лекарственных препаратов для детей

24. Назначение детям лекарственных препаратов (ЛП), применение которых не соответствует указаниям инструкции, обозначается термином:

- 1) off-label
- 2) off-licensed
- 3) unlicensed
- 4) unlabel

25. Назначение детям незарегистрированных лекарственных препаратов (ЛП) обозначается термином:

- 1) unlicensed
- 2) off-licensed
- 3) unlabel
- 4) off-label

26. Новорожденными по определению ВОЗ считаются дети:

- 1) от 0 до 27 дней
- 2) от 1 до 30 дней
- 3) от 0 до 26 дней
- 4) от 0 до 30 дней

27. Согласно данным ВОЗ, детьми младшего возраста считаются:

- 1) от 1 до 2 лет
- 2) от 2 до 23 месяцев
- 3) от 1 до 28 месяцев
- 4) от 1,5 до 30 месяцев

28. Педиатрическая доза лекарства это:

- 1) расчет с учетом массы тела, возраста или площади поверхности тела ребенка
- 2) половина взрослой дозы лекарства
- 3) 1/3 взрослой дозы
- 4) 2/3 взрослой дозы

29. Для новорожденных предпочтительнее является лекарственная форма:

- 1) суппозитории
- 2) растворы, капли
- 3) растворы, суппозитории
- 4) капли

30. Лекарственные формы для новорожденных готовят:

- 1) стерильными или в асептических условиях
- 2) в асептических условиях
- 3) стерильными
- 4) в общих условиях ассистентской

31. Стерильные вспомогательные материалы хранят в асептическом блоке в течение:

- 1) 3-х суток
- 2) 1-х суток
- 3) 2-х суток
- 4) 5-ти суток

32. Растворы для новорожденных и детей первого года жизни готовят:

- 1) на стерильной воде для инъекций
- 2) на воде для инъекций
- 3) на стерильной воде очищенной
- 4) на воде очищенной

33. Лекарственные формы для новорожденных и детей первого года жизни подвергаются контролю:

- 1) письменному, органолептическому, физическому
 - 2) письменному, органолептическому
 - 3) письменному, органолептическому, физическому, полному химическому (качественный и количественный анализ)
 - 4) полному химическому (качественный и количественный анализ)
-

