

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Воронежский государственный медицинский университет
имени Н.Н. Бурденко»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

УТВЕРЖДАЮ

Председатель ученого совета факультета,
декан _____ Т.А. Бережнова
« ____ » _____ 2017 г.

**Фонд оценочных средств
для государственной итоговой аттестации
по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета)**

Фонд оценочных средств (ФОС) для государственной итоговой аттестации составлен в соответствии с требованиями ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденного приказом Минобрнауки России №1037 от 11 августа 2016 г., Профессионального стандарта «Провизор», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 09.03.2016 № 91н, одобрен на заседании ЦМК по координации преподавания специальности «Фармация» 20.06.2017 года, протокол № 5.

1. Перечень компетенций, которыми должны овладеть обучающиеся в результате освоения образовательной программы:

В результате освоения программы специалитета у выпускника формируются общекультурные, общепрофессиональные и профессиональные компетенции.

Выпускник, освоивший программу специалитета, обладает следующими **общекультурными компетенциями:**

способностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (ОК-1);

способностью использовать основы философских знаний для формирования мировоззренческой позиции (ОК-2);

способностью анализировать основные этапы и закономерности исторического развития общества для формирования гражданской позиции (ОК-3);

способностью действовать в нестандартных ситуациях, нести социальную и этическую ответственность за принятые решения (ОК-4);

готовностью к саморазвитию, самореализации, самообразованию, использованию творческого потенциала (ОК-5);

способностью использовать методы и средства физической культуры для обеспечения полноценной социальной и профессиональной деятельности (ОК-6);

готовностью использовать приемы оказания первой помощи, методы защиты в условиях чрезвычайных ситуаций (ОК-7);

готовностью к работе в коллективе, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (ОК-8).

Выпускник, освоивший программу специалитета, обладает следующими **общепрофессиональными компетенциями:**

готовностью решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности (ОПК-1);

готовностью к коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности (ОПК-2);

способностью использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности (ОПК-3);

способностью и готовностью реализовать этические и деонтологические принципы в профессиональной деятельности (ОПК-4);

способностью и готовностью анализировать результаты собственной деятельности для предотвращения профессиональных ошибок (ОПК-5);

готовностью к ведению документации, предусмотренной в сфере производства и обращения лекарственных средств (ОПК-6);

готовностью к использованию основных физико-химических, математических и иных естественнонаучных понятий и методов при решении профессиональных задач (ОПК-7);

способностью к оценке морфофункциональных, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека для решения профессиональных задач (ОПК-8);

готовностью к применению специализированного оборудования медицинских изделий, предусмотренных для использования в профессиональной сфере (ОПК-9).

Выпускник, освоивший программу специалитета, обладает **профессиональными компетенциями**, соответствующими видам профессиональной деятельности, на которые ориентирована программа специалитета:

фармацевтическая деятельность:

способностью к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-1);

способностью к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов (ПК-2);

способностью к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-3);

готовностью к осуществлению реализации лекарственных средств в соответствии с правилами оптовой торговли, порядком розничной продажи и установленным законодательством порядком передачи лекарственных средств (ПК-4);

способностью к организации заготовки лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений (ПК-5);

готовностью к обеспечению хранения лекарственных средств (ПК-6);

готовностью к осуществлению перевозки лекарственных средств (ПК-7);

готовностью к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств (ПК-8);

готовностью к участию в процедурах ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации (ПК-9);

способностью к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-10);

способностью к участию в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов (ПК-11);

способностью к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-12);

способностью к оказанию консультативной помощи медицинским работникам и потребителям лекарственных препаратов в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата (ПК-13);

готовностью к проведению информационно-просветительской работы по пропаганде здорового образа жизни и безопасности жизнедеятельности (ПК-14);

организационно-управленческая деятельность:

способностью к применению основных принципов управления в фармацевтической отрасли, в том числе в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях (ПК-15);

способностью к участию в организации деятельности фармацевтических организаций (ПК-16);

способностью к организации заготовки лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений (ПК-17);

способностью к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-18);

способностью к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению (ПК-19);

способностью к обеспечению деятельности фармацевтических организаций по охране труда и техники безопасности (ПК-20);

научно-исследовательская деятельность:

способностью к анализу и публичному представлению научной фармацевтической информации (ПК-21);

способностью к участию в проведении научных исследований (ПК-22);

готовностью к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств (ПК-23).

**Паспорт фонда оценочных средств государственной итоговой аттестации
по специальности 33.05.01 Фармация**

№ п/п	Контролируемые дисциплины	Индекс контролируемой компетенции (или ее части)	Оценочные средства (наименование)
1	Б1.Б.21 Фармакология	ОК - 1, 4 ОПК - 1, 6 ПК - 13, 21, 22	- ситуационные задачи
2	Б1.Б.22 Клиническая фармакология	ОПК – 1 ПК - 13, 21	- ситуационные задачи
3	Б1.Б.24 Фармацевтическая технология	ОПК - 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9 ПК - 3, 12, 21, 22, 23	- тестовые задания; - задания для оценки практической подготовки; - ситуационные задачи
4	Б1.Б.25 Биотехнология	ОПК – 1 ПК - 3, 21, 23	- тестовые задания; - ситуационные задачи
5	Б1.Б.26 Фармакогнозия	ОПК – 1, 5 ПК - 5, 6, 17, 20	- тестовые задания; - задания для оценки практической подготовки; - ситуационные задачи
6	Б1.Б.27 Фармацевтическая химия	ОК – 1, 5 ОПК - 1, 5, 6, 7, 9 ПК -1, 2, 6, 8, 10, 11, 12, 21, 22, 23	- тестовые задания; - задания для оценки практической подготовки; - ситуационные задачи
7	Б1.Б.29 Медицинское фармацевтическое товароведение	ОПК - 1, 6, 9 ПК - 6, 7, 13, 21, 22	- тестовые задания; - ситуационные задачи
8	Б1.Б.30 Управление и экономика фармации	ОПК - 2, 3, 6 ПК - 4, 6, 9, 13, 16, 19, 22	- тестовые задания; - задания для оценки практической подготовки; - ситуационные задачи

2. Показатели и критерии оценивания компетенций и шкалы оценивания:

Критерии оценки результатов сдачи государственного экзамена

1 ЭТАП – АТТЕСТАЦИОННОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ

Результаты тестирования оцениваются следующим образом:

71% - 80% правильных ответов - "удовлетворительно"; 81% - 90% правильных ответов – «хорошо», 91% - 100% правильных ответов - «отлично», 70% и менее правильных ответов - "неудовлетворительно".

Решение о допуске ко 2 этапу обучающегося, получившего оценку «неудовлетворительно» в каждом отдельном случае принимает государственная экзаменационная комиссия, где решающим является мнение председателя государственной экзаменационной комиссии.

2 ЭТАП – УРОВЕНЬ ОСВОЕНИЯ ПРАКТИЧЕСКИХ НАВЫКОВ

Целью приема практических навыков является оценка практической подготовки и умений выпускников выполнять профессиональные задачи.

Знания выпускников на данном этапе оцениваются на «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно» по каждой дисциплине:

Оценка *«отлично»* ставится, если студент строит ответ логично, обнаруживает максимально глубокое знание профессиональных терминов, понятий, категорий, концепций и теорий. Устанавливает содержательные межпредметные связи. Развернуто аргументирует выдвигаемые положения, приводит убедительные примеры. Делает содержательные выводы. Демонстрирует знание специальной литературы в рамках учебного методического комплекса и дополнительных источников информации.

Оценка *«хорошо»* ставится, если студент строит свой ответ в соответствии с планом. В ответе представляет различные подходы к проблеме, но их обоснование недостаточно полно. Устанавливает содержательные межпредметные связи. Развернуто аргументирует выдвигаемые положения, приводит убедительные примеры, однако наблюдается некоторая непоследовательность анализа. Выводы правильны. Речь грамотна, используется профессиональная лексика. Демонстрирует знание специальной литературы в рамках учебного методического комплекса и дополнительных источников информации.

Оценка *«удовлетворительно»* ставится, если ответ недостаточно логически выстроен. Студент обнаруживает слабость в развернутом раскрытии профессиональных понятий. Выдвигаемые положения декларируются, но недостаточно аргументируются. Ответ носит преимущественно теоретический характер, примеры отсутствуют. Студент не

совсем твердо владеет программным материалом, но знает основные теоретические положения изучаемого курса, обладает достаточными для продолжения обучения и предстоящей профессиональной деятельности, знаниями.

Оценка *«неудовлетворительно»* ставится при условии недостаточного раскрытия профессиональных понятий, категорий, концепций, теорий. Студент проявляет стремление подменить научное обоснование проблем рассуждениями обыденно-повседневного бытового характера. Ответ содержит ряд серьезных неточностей. Выводы поверхностны. Студент имеет серьезные пробелы в знании учебного материала, допускает принципиальные ошибки. Уровень знаний недостаточен для будущей профессиональной деятельности.

Окончательное решение о допуске к следующему этапу ГИА выпускника, получившего оценку "неудовлетворительно" на втором этапе, в каждом отдельном случае принимается государственной экзаменационной комиссией.

Лица, получившие по двум первым этапам аттестации *«неудовлетворительно»* к третьему этапу (собеседованию) не допускаются.

3 ЭТАП – ИТОГОВОЕ СОБЕСЕДОВАНИЕ

Целью собеседования является оценка теоретической подготовки и умений выпускников решать конкретные проблемно-ситуационные задачи, в вопросах профессиональной деятельности.

Знания выпускников на данном этапе оцениваются на *«отлично»*, *«хорошо»*, *«удовлетворительно»*, *«неудовлетворительно»*.

«Отлично» - студент, демонстрирует всестороннее, систематическое и глубокое знание учебно-программного материала, самостоятельно, в логической последовательности и исчерпывающе отвечает на все вопросы ситуационной задачи, выделяет существенное, умеет анализировать, сравнивать, классифицировать, обобщать, конкретизировать и систематизировать материал, устанавливает причинно-следственные связи, четко формулирует ответы, предлагает оптимальные методы контроля качества и успешно интерпретирует результаты фармацевтических анализов лекарственных препаратов и лекарственного растительного сырья, объясняет последовательность технологических процессов, планирует и анализирует деятельность аптечных организаций, хорошо знаком с нормативными документами и опирается на них при решении ситуационной задачи, формулирует алгоритм и правильно производит расчеты различных показателей деятельности аптечных организаций, увязывает теорию с

задачами практического характера; владеет и применяет основные положения этики и деонтологии.

«Хорошо» - студент, демонстрирует почти в полном объеме знания профессиональных дисциплин, не допускает серьезных ошибок в ответах, но имеет пробелы, особенно в сложных разделах, самостоятельно дает полноценные ответы на вопросы ситуационной задачи, но иногда использует наводящие вопросы, не всегда выделяет существенное, владеет основными принципами этики и деонтологии.

«Удовлетворительно» - студент демонстрирует основной объем знаний по специальным дисциплинам, но имеет затруднения в самостоятельных ответах, использует неточные формулировки и допускает ошибки по существу вопросов, способен частично решить ситуационные задачи, знает принципы этики и деонтологии.

«Неудовлетворительно» - студент не владеет обязательным минимумом знаний профессиональных дисциплин и не способен ответить на наводящие вопросы членов ГЭК.

Итоговая оценка выпускника за государственный экзамен определяется членами ГЭК по результатам всех этапов ГИА.

Все решения государственной аттестационной комиссии оформляются протоколом.

3. Примеры заданий для ГИА

ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ ДЛЯ ИТОГОВОГО ТЕСТИРОВАНИЯ ВЫПУСКНИКОВ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.05.01 - Фармация

ОК-1; ОК-2; ОК-3; ОК-4; ОК-5; ОК-6; ОК-7; ОК-8; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-5; ОПК-6; ОПК-7; ОПК-8; ОПК-9; ПК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4; ПК-5; ПК-6; ПК-7; ПК-8; ПК-9; ПК-10; ПК-11; ПК-12; ПК-13; ПК-14; ПК-15; ПК-16; ПК-17; ПК-18; ПК-19; ПК-20; ПК-21; ПК-22; ПК-23

Выберите один наиболее правильный ответ

001. Испытание на примеси, которые в данной концентрации раствора лекарственного вещества «не должны обнаруживаться», проводят сравнением с:

- а) растворителем
- б) эталонным раствором на определяемую примесь
- в) раствором препарата без основного реактива
- г) водой очищенной
- д) буферным раствором

002. Натрия тиосульфат, натрия нитрит и натрия гидрокарбонат можно дифференцировать одним реагентом:

- а) раствором йода
- б) раствором аммиака
- в) калия перманганатом

- г) нитратом серебра
- д) кислотой хлороводородной

003. Примесь йодидов в препаратах калия бромид и натрия бромид определяют с:

- а) нитратом серебра
- б) хлорамином
- в) концентрированной серной кислотой
- г) хлоридом железа (III) и крахмалом
- д) перманганатом калия

004. Необходимым условием титрования хлоридов и бромидов методом Мора является:

- а) кислая реакция среды
- б) щелочная реакция среды
- в) присутствие азотной кислоты
- г) реакция среды должна быть близка к нейтральной
- д) присутствие натрия карбоната

005. Окраска раствора в точке эквивалентности при комплексонометрическом методе (способ прямого титрования) обусловлена образованием:

- а) комплекса металла с ЭДТА
- б) комплекса металла с индикатором
- в) свободного индикатора
- г) комплекса металла с буферным раствором
- д) комплекса индикатора с ЭДТА

006. Трео- и эритро-стереоизомерия связана с наличием в структуре молекулы:

- а) хирального атома углерода
- б) циклогексенового радикала
- в) вторичного спиртового гидроксила
- г) нескольких хиральных атомов углерода
- д) двух соседних хиральных атомов углерода

007. Метод УФ-спектрофотометрии не используется в анализе:

- а) цефалексина
- б) стрептомицина сульфата
- в) феноксиметилпенициллина
- г) цефалотина натриевой соли
- д) бензилпенициллина калиевой соли

008. Изменяет внешний вид при прокаливании:

- а) натрия хлорид
- б) бария сульфат
- в) магния оксид
- г) висмута нитрат основной
- д) натрия гидрокарбонат

009. В химических реакциях проявляет свойства как окислителя, так и восстановителя:

- а) калия йодид
- б) серебра нитрат
- в) водорода пероксид
- г) натрия бромид

д) натрия тиосульфат

010. При взаимодействии с раствором калия йодида образует характерный осадок, растворимый в избытке реактива:

- а) серебра нитрат
- б) меди сульфат
- в) свинца ацетат
- г) натрия нитрит
- д) висмута нитрат основной

011. Лекарственное средство, по строению относящееся к лактамам:

- а) метионин
- б) анестезин
- в) камфора
- г) пирарцетам
- д) парацетамол

012. Аммиак образуется при щелочном гидролизе:

- а) канамицина сульфата
- б) стрептомицина сульфата
- в) оксациллина натриевой соли
- г) феноксиметилпенициллина
- д) бензилпенициллина калиевой соли

013. Реагентом, характеризующим глюкозу одновременно как многоатомный спирт и альдегид, является:

- а) реактив Фелинга
- б) раствор йода
- в) сульфат меди в щелочной среде
- г) аммиачный раствор нитрата серебра
- д) реактив Несслера

014. Реакция гидролитического расщепления в щелочной среде используется для количественного определения:

- а) валидола
- б) резорцина
- в) стрептоцида
- г) глюкозы
- д) хинозола

015. Для идентификации бензойной кислоты реакцией с железа (III) хлоридом лекарственный препарат растворяют в

- а) воде
- б) 10% растворе натрия гидроксида
- в) разбавленной хлороводородной кислоте
- г) спирте
- д) эквивалентном количестве 0,1 н раствора натрия гидроксида

016. Лекарственные средства группы сульфаниламидов не стандартизируются по показателю:

- а) растворимость
- б) прозрачность и цветность

- в) удельное вращение
- г) кислотность и щелочность
- д) тяжелые металлы

017. В виде таблеток выпускают:

- а) гексенал
- б) феноксиметилпенициллин
- в) адреналина гидрохлорид
- г) тиопентал-натрий
- д) сульфацил-натрий

018. Общая реакция для резорцина и норсульфазола:

- а) пиролиз
- б) с раствором железа (III) хлорида
- в) получение азокрасителя
- г) с раствором нитрата кобальта
- д) с раствором меди сульфата

019. Для дифференцирования сульфаниламидов по ГФ X применяется реакция:

- а) с нитратом серебра
- б) диазотирования и азосочетания
- в) с сульфатом меди
- г) бромирования
- д) с нитратом кобальта

020. Гликозидом по строению является:

- а) рутин
- б) кортизона ацетат
- в) фтивазид
- г) букарбан
- д) хинина сульфат

021. Траву подорожника блошного заготавливают

- а) скашивая во время цветения и в течение 24 часов отправляют на завод
- б) скашивая во время плодоношения, сушат при 40°C и обмолачивают
- в) скашивая во время бутонизации и сушат при 50-60°C
- г) срезают от начала цветения до конца плодоношения и сушат при 40-60°C
- д) срезают верхушку цветущего растения и обрывают нижние стеблевые листья, сушат при 35-40°C

022. Сырье *Herba* заготавливают от растения

- а) *Calendula officinalis*
- б) *Urtica dioica*
- в) *Zea mays*
- г) *Capsella bursa pastoris*
- д) *Taraxacum officinale*

023. Сырье *Radices* заготавливают от растения

- а) *Crataegus sanguinea*
- б) *Aronia melanocarpa*
- в) *Ononis arvensis*
- г) *Hypericum perforatum*

д) *Sophora japonica*

024. Листья шалфея сушат при температуре 35-40°C, потому что они содержат

- а) дубильные вещества
- б) флавоноиды
- в) витамины
- г) эфирные масла
- д) полисахариды

025. У тмина обыкновенного соцветие

- а) корзинка
- б) завиток
- в) початок
- г) извилина
- д) сложный зонтик

026. У ноготков лекарственных соцветие

- а) корзинка
- б) щиток
- в) початок
- г) извилина
- д) головка

027. В мезофилле листа расположены

- а) головчатые волоски
- б) млечники
- в) цистолиты
- г) железки
- д) простые волоски

028. Для анатомического строения листьев мяты перечной характерно наличие

- а) друз оксалата кальция
- б) млечников
- в) секреторных ходов
- г) округлых железок с радиально расположенными клетками
- д) одиночных кристаллов оксалата кальция

029. Друзы, лубяные волокна, либриформ и клетки со слизью имеют диагностическое значение при микроскопии корней

- а) солодки голой
- б) ревеня тангутского
- в) одуванчика лекарственного
- г) алтея лекарственного
- д) красавки обыкновенной

030. На поперечном срезе виден тонкий слой темно-бурой пробки. Проводящие пучки расположены кольцом, овальной или веретеновидной формы, коллатеральные, открытые. С наружной и внутренней стороны к пучкам примыкают небольшие группы слабоутолщенных склеренхимных волокон. В клетках паренхимы содержатся мелкие простые крахмальные зерна и очень крупные друзы оксалата кальция. Это описание анатомических признаков

- а) корневища аира

- б) корня одуванчика
- в) корневища змеевика
- г) корня ревеня
- д) корня солодки

031. Пучковые волоски, расположенные только по краю листовой пластинки, имеют диагностическое значение при микроскопии листьев *Polygonum*

- а) *bistorta*
- б) *aviculare*
- в) *persicaria*
- г) *hydropiper*
- д) *minor*

032. Основной микродиагностический признак листьев красавки

- а) млечники по жилке листа
- б) клетки с кристаллическим песком
- в) вместилища с пигментированным содержимым
- г) ретортовидные волоски
- д) Т-образные волоски

033. Цветки ромашки аптечной, в отличие от примесей, имеют цветоложе

- а) коническое, полое
- б) выпуклое, по краю пленчатое
- в) голое, заполненное, расширенное
- г) сплошное, плоское, лишенное пленок
- д) голое, мелкоямчатое, полое, коническое

034. Лекарственное значение из всех видов хвощей имеет хвощ

- а) лесной
- б) полевой
- в) топяной
- г) луговой
- д) болотный

035. Желобоватые куски различной длины, толщиной до 6 мм. Наружная поверхность гладкая, внутренняя с многочисленными продольными ребрышками. Излом снаружи ровный, с внутренней - сильно занозистый. Цвет снаружи светло-серый, внутри желтовато-бурый. Запах слабый. Вкус сильно вяжущий. Это кора

- а) крушины ольховидной
- б) корицы китайской
- в) дуба обыкновенного
- г) калины обыкновенной
- д) хлопчатника

036. Части щитковидного соцветия и отдельные корзинки полушаровидной формы. Диаметр корзиночек - 6-8 мм. Все цветки трубчатые. Цветоложе голое. Цветки желтые. Запах своеобразный, вкус пряный, горький. Это цветки

- а) тысячелистника обыкновенного
- б) ноготков лекарственных
- в) бессмертника песчаного
- г) пижмы обыкновенной
- д) ромашки аптечной

037. Плоды костянки - шарообразной формы, диаметром 5 мм, морщинистые, без плодоножек. Внутри одна ребристая, очень плотная косточка. Цвет плодов - черный, иногда с белым налетом. Запах слабый. Вкус сладковатый, слегка вяжущий. Это плоды

- а) черники
- б) рябины обыкновенной
- в) черемухи обыкновенной
- г) жостера слабительного
- д) боярышника колючего

038. Корневища цилиндрические, слегка сплюснутые. На верхней стороне видны широкие полулунные рубцы от отмерших листьев, на нижней - мелкие круглые следы от отрезанных корней. Излом неровный, пористый. Цвет снаружи желтовато-бурый, рубцы темно-бурые, излом розоватый. Запах сильный, ароматный. Вкус пряно-горький. Это корневища

- а) горца змеиного
- б) бадана толстолистного
- в) аира болотного
- г) кубышки желтой
- д) девясила высокого

039. Мягкие шелковистые нити, собранные пучками или частично перепутанные; цвет коричневый, светло-желтый; запах слабый, своеобразный; вкус с ощущением слизистости. Это описание внешнего вида сырья

- а) цветков ноготков
- б) цветков зайцегуба опьяняющего
- в) корневищ с корнями синюхи
- г) травы сушеницы топяной
- д) столбиков с рыльцами кукурузы

040. Листья широкояйцевидные, цельнокрайние, голые, с 3-9 продольными дугообразными жилками, в месте обрыва черешка жилки нитевидные. Это описание внешнего вида листьев

- а) крапивы двудомной
- б) подорожника большого
- в) мать-и-мачехи
- г) эвкалипта серого
- д) дурмана обыкновенного

041. Для учета изменения объема, возникающего при растворении вещества, Вам следует использовать при расчетах коэффициент

- а) обратный заместительный
- б) водопоглощения
- в) увеличения объема
- г) расходный
- д) преломления

042. Процесс образования растворимой соли применяют при изготовлении растворов

- а) фурацилина
- б) этакридина лактата
- в) осарсола
- г) йода
- д) свинца ацетата

043. При необходимости уменьшить размер частиц калия перманганата при изготовлении растворов его диспергируют в присутствии

- а) глицерина
- б) эфира
- в) этанола
- г) без добавления вспомогательной жидкости
- д) спирто-глицерино-водного раствора

044. Нагревание и тщательное перемешивание приведет к снижению качества раствора при растворении

- а) кофеина
- б) кислоты борной
- в) натрия гидрокарбоната
- г) кальция глюконата
- д) кальция глицерофосфата

045. Концентрация йода в растворе Люголя для внутреннего применения составляет

- а) 5%
- б) 3%
- в) 1%
- г) 0,5%
- д) внутрь не применяют

046. Если в прописи рецепта не указана концентрация раствора, изготавливают и выдают больному раствор

- а) кислоты хлористоводородной (8,3%)
- б) водорода пероксида (30%)
- в) кислоты хлористоводородной (0,83%)
- г) формальдегида (30%)
- д) кислоты уксусной (10%)

047. Жидкость Бурова представляет собой раствор

- а) калия ацетата
- б) свинца ацетата
- в) основного алюминия ацетата
- г) меди сульфата
- д) квасцов

048. Объем жидкости Бурова (мл), который необходимо взять для изготовления 200 мл 8% раствора жидкости Бурова равен

- а) 200 мл
- б) 100 мл
- в) 125 мл
- г) 16 мл
- д) 5 мл

049. Для изготовления 200 мл 5% раствора формалина следует взять стандартного раствора (37%) и воды очищенной

- а) 10 и 190 мл
- б) 10,8 и 189,2 мл
- в) 27 и 173 мл
- г) 10 и 200 мл

д) 30 и 170 мл

050. Для изготовления 200 мл 5% раствора формальдегида стандартного (37%) раствора следует взять

- а) 10 мл
- б) 10,8 мл
- в) 27 мл
- г) 29,4 мл
- д) 200 мл

051. Для изготовления 500 мл 3% раствора водорода пероксида пергидроль дозируют

- а) 50 мл
- б) 15 мл
- в) 50,0
- г) 15,0
- д) 500 мл

052. Для повышения растворимости и ускорения процесса растворения при изготовлении водных растворов применяют

- а) процесс образования растворимых солей
- б) прием дробного фракционирования
- в) предварительное диспергирование
- г) настаивание
- д) гомогенизацию

053. Натрия гидрокарбонат добавляют при изготовлении раствора

- а) фенола
- б) формалина
- в) осарсола
- г) серебра нитрата
- д) фурацилина

054. При отсутствии в рецепте или другой НД указаний о концентрации спирта этилового применяют этанол

- а) 95об.%
- б) 90об.%
- в) 80об.%
- г) 70об.%
- д) 40об.%

055. Изготовление концентрированных растворов для глазных лекарственных форм и микстур детям в возрасте до 1 месяца отличается от изготовления концентратов для бюреточной установки стадией

- а) создания асептических условий изготовления
- б) стерилизации вспомогательных материалов и посуды
- в) стерилизации раствора после изготовления в соответствии с НД
- г) фильтрования
- д) стандартизации

056. Объем воды очищенной, необходимый для изготовления 1 л концентрированного 50% раствора магния сульфата ($K_{УО} = 0,5$ мл/г), составил

- а) 949 мл

- б) 750 мл
- в) 922 мл
- г) 934 мл
- д) 500 мл

057. Объем воды очищенной, необходимый для изготовления 1 л концентрированного 10% раствора кофеина натрия бензоата (плотность раствора = 1,0341 г/мл), составил

- а) 949 мл
- б) 750 мл
- в) 922 мл
- г) 934 мл
- д) 900 мл

058. Для изготовления 1 л раствора натрия гидрокарбоната 5% концентрации ($K_{УО} = 0,30$ мл/г) воды очищенной следует отмерить

- а) 1000 мл
- б) 995 мл
- в) 985 мл
- г) 970 мл
- д) 950 мл

059. Для изготовления 500 мл 5% раствора натрия гидрокарбоната (плотность = 1,0331 г/мл) воды очищенной отмеряют

- а) 516,5 мл
- б) 500 мл
- в) 495 мл
- г) 491,5 мл
- д) 475 мл

060. При введении в состав микстуры 5,0 кальция хлорида отмеряют 10 мл концентрированного раствора концентрации

- а) 20%
- б) 1:5
- в) 10%
- г) 50%
- д) 1:10

061. Деминерализацию воды не осуществляют

- а) обратным осмосом
- б) электродиализом
- в) ионным обменом
- г) ультрафильтрацией
- д) осаждением

062. Ультразвуковой метод мойки ампул позволяет осуществлять

- а) снятие внутренних напряжений в ампульном стекле
- б) приваривание частиц стеклянной пыли к внутренней поверхности ампул
- в) бактериостатическое действие
- г) отбраковку ампул с нарушенной целостностью
- д) удаление прочно удерживаемых загрязнений

063. К воде для инъекций, в отличие от воды очищенной, предъявляется следующее дополнительное требование:

- а) прозрачность
- б) отсутствие механических включений
- в) апирогенность
- г) отсутствие тяжелых металлов
- д) отсутствие восстанавливающих веществ

064. К пропеллентам не относятся

- а) фреоны
- б) пропан
- в) винилхлорид
- г) диоксид углерода
- д) ацетон

065. Технологический регламент не включает раздел

- а) характеристика готового продукта
- б) технологическая схема производства
- в) аппаратурная схема производства
- г) спецификации оборудования
- д) химическая схема стабилизации лекарственных препаратов

066. К экстракционным органолептическим препаратам для парентерального применения относится

- а) инсулин
- б) пантокрин
- в) тиреоидин
- г) пепсин
- д) адиурекрип

067. К сушилкам конвективного типа относится

- а) одновальцовая вакуум-сушилка
- б) распылительная сушилка
- в) двухвальцовая вакуум-сушилка
- г) шкафная вакуум-сушилка
- д) сублимационная

068. Точность дозирования порошков зависит от их технологических свойств

- а) сыпучести
- б) насыпной массы
- в) прессуемоеTM
- г) плотности
- д) внешнего вида

069. Влажность порошка влияет на

- а) сыпучесть
- б) фракционный состав
- в) форму частиц
- г) стабильность
- д) размер частиц

070. Прямым прессованием не получают таблетки из

- а) кальция лактата

- б) бромкамфоры
- в) гексаметилентетрамина
- г) натрия хлорида
- д) калия йодида

071. В технологическом цикле таблетирования на РТМ выделяют

- а) измельчение
- б) дозирование
- в) нанесение оболочки
- г) определение массы таблетки
- д) упаковка в конвалюты

072. Вспомогательные вещества, вводимые в таблетлируемую массу, в количестве более 1%

- а) кислота стеариновая
- б) твин-80
- в) кальция стеарат
- г) крахмал
- д) магния стеарат

073. Требования, не предъявляемые ГФ XI к таблеткам

- а) механическая прочность
- б) точность дозирования
- в) локализация действия лекарственных веществ
- г) распадаемость
- д) внешний вид

074. В состав желатиновой массы для производства капсул не входит

- а) желатин
- б) красители
- в) нипагин, нипазол
- г) вода
- д) оливковое масло

075. При производстве жидких экстрактов используют

- а) воду
- б) эфир петролейный
- в) эфир диэтиловый
- г) спирто-водные растворы
- д) хлороформ

076. Оценка сухих экстрактов проводится по

- а) сухому остатку
- б) содержанию влаги
- в) плотности
- г) содержанию спирта
- д) содержанию наполнителей

077. При производстве густых экстрактов не используют методы очистки вытяжки

- а) отстаивание
- б) применение адсорбентов
- в) спиртоочистку
- г) кипячение

д) центрифугирование

078. Для проведения непрерывного противоточного экстрагирования с одновременным перемещением сырья и экстрагента используют

- а) перколятор с РПА
- б) аппарат Сокслета
- в) пружинно-лопастной экстрактор
- г) смеситель
- д) батарею диффузоров

079. Основное отличие новогаленовых препаратов от галеновых

- а) отсутствие побочного действия
- б) упрощенная технологическая схема получения
- в) содержит комплекс нативных веществ в нативном состоянии
- г) возможность применения их в виде инъекционных растворов
- д) высокая стабильность

080. Термическая стойкость ампульного стекла оценивается по способности выдерживать

- а) агрессивность среды внутреннего содержимого
- б) длительное замораживание
- в) длительное нагревание
- г) перепады температуры от 180°C до 20°C
- д) кратковременное нагревание

081. Свойство новых беталактамных антибиотиков наиболее ценное при лечении бактериальных осложнений у больных с ВИЧ-инфекцией

- а) устойчивость к беталактамазам
- б) слабая токсичность
- в) связывание с ПСБ-2
- г) связывание с ПСБ-3
- д) пролонгированная циркуляция

082. Качество серийного инъекционного препарата пенициллина, проверяемое в медицинской промышленности пенициллиназ (беталактамаз)

- а) токсичность
- б) прозрачность
- в) стерильность
- г) пирогенность
- д) стабильность

083. Антибиотикотолерантность патогена обусловлена

- а) разрушением антибиотика
- б) активным выбросом антибиотика
- в) низким содержанием автолизина
- г) отсутствием мишени для антибиотика
- д) конформацией мишени

084. Микобактерии - возбудители современной туберкулезной инфекции, устойчивы к химиотерапии вследствие

- а) компенсаторных мутаций
- б) медленного роста
- в) внутриклеточной локализации

- г) ослабления иммунитета организма-хозяина
- д) быстрого роста

085. Мониторинг (применительно к лекарству) - это

- а) введение в организм
- б) выделение
- в) выявление в тканях
- г) слежение за концентрацией
- д) дозирование

086. Скрининг (лекарств) - это

- а) совершенствование путем химической трансформации
- б) совершенствование путем биотрансформации
- в) поиск и отбор («просеивание») природных структур
- г) полный химический синтез
- д) изменение пространственной конфигурации природных структур

087. Таргет - это

- а) сайт на поверхности клетки
- б) промежуточная мишень внутри клетки
- в) конечная внутриклеточная мишень
- г) функциональная группа макромолекулы
- д) оперон

088. Цель секвенирования генома - установление

- а) размеров генома
- б) последовательности нуклеотидов
- в) содержания А-Т
- г) соотношения А-Т/ГЦ пар нуклеотидов
- д) изменения метаболизма

089. В качестве основного метода протеомики используют

- а) микроскопию
- б) газожидкостную хроматографию
- в) двухмерный электрофорез
- г) радиоизотопный
- д) спектральный

090. Гены *ivi* экспрессируются

- а) на искусственной бедной питательной среде
- б) на искусственной богатой питательной среде
- в) в условиях роста *in vivo*
- г) в условиях роста *in vitro*
- д) всегда

091. Направление геномики, непосредственно связанное с протеомикой

- а) структурная
- б) сравнительная
- в) функциональная
- г) формальная
- д) все направления

092. Метициллинорезистентность (MRSA) обусловлена

- а) появлением капсулы
- б) быстротой размножения
- в) комплексом бета-лактамаз
- г) появлением ПСБ-2а с низким сродством к пенициллинам и цефалоспорином, используемым при лечении в клинике
- д) активным выбросом

093. При лечении больных СПИДом или при других ситуациях с проявлением пониженной активности иммунной системы предпочтительнее использовать

- а) ПСБ-1а
- б) ПСБ-1б
- в) ПСБ-2
- г) ПСБ-3
- д) повышенные дозы антибиотика

094. Конкретная локализация бета-лактамаз у грамположительных бактерий

- а) вне клетки
- б) на рибосомах
- в) на внутренней поверхности цитоплазматической мембраны
- г) на полюсах клетки
- д) в периплазматическом пространстве под пориновыми каналами

095. Конкретная локализация бета-лактамаз у грамотрицательных бактерий

- а) вне клетки
- б) на внутренней поверхности цитоплазматической мембраны
- в) в цитоплазматическом пространстве равномерно
- г) в периплазматическом пространстве под пориновыми каналами
- д) на рибосомах

096. Причина распространения бета-лактамаз среди возбудителей в клинике - это частота применения

- а) бета-лактамных антибиотиков
- б) аминогликозидов
- в) тетрациклиновых антибиотиков
- г) макролидов
- д) фторхинолонов

097. Конкретный характер зависимости между количеством применяемых антибиотиков и появлением бета-лактамаз

- а) прямой
- б) не прямой
- в) обратный
- г) не имеет значения
- д) косвенный

098. Антибиотики, способные проникать через внешнюю мембрану грамотрицательных бактерий

- а) бензилпенициллин
- б) эритромицин
- в) ампициллин
- г) фузидин

д) нистатин

99. Способ сохранения нужной биотехнологу продуктивности культур микроорганизмов

- а) в холодильнике
- б) под слоем минерального масла
- в) в сыпучих материалах
- г) сублимационное высушивание
- д) криохранение

100. Антисмысловые олигонуклеотиды перспективны для лечения

- а) инфекционных бактериальных болезней
- б) онкологических заболеваний
- в) противогрибковых заболеваний
- г) наследственных моногенных заболеваний
- д) вирусных заболеваний

ЗАДАНИЯ ДЛЯ ОЦЕНКИ ПРАКТИЧЕСКОЙ ПОДГОТОВКИ ВЫПУСКНИКОВ

ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.05.01 - Фармация

по дисциплине «Управление и экономика фармации»

ОПК - 2, 3, 6, ПК - 4, 6, 9, 13, 16, 19, 22

Задание 1

Рассчитать запас текущего хранения Арбидола в период эпидемии гриппа, если анализ потребления данного препарата показал, что среднемесячная реализация его в аптеке составляет 384 упаковки. Время между подачей заказа 5 дней, заказ выполняется в течение двух дней. Какое количество Арбидола следует заказать, если остаток на момент составления заявки – 55 упаковок.

Задание 2

Инвентаризационная комиссия завершила проверку товарно-материальных ценностей в отделе готовых лекарственных форм.

Установлено:

- книжный остаток = 12573 руб.
- фактический остаток = 12500 руб.

Подведите итоги инвентаризации. Как документально оформляются результаты инвентаризации?

Задание 3

Аптека готовых лекарственных форм имеет следующие результаты хозяйственной деятельности за месяц:

Реализация составила	500000 руб.
при среднем уровне торговых наложений	30%
Фонд материальных затрат (издержки)	30000 руб.
Налоги (первоочередные платежи)	40500 руб.

Определите уровень рентабельности и чистую прибыль аптеки за месяц.

Какие факторы влияют на размер прибыли аптеки? Как может определяться чистая прибыль?

Задание 4

Товарооборот аптеки в феврале увеличился по сравнению с январем на 5%, а в марте уменьшился по сравнению с февралем на 3% и составил 12,4 тыс. руб. Определить на сколько изменился объем товарооборота в марте по сравнению с январем.

Задание 5

Посетитель просит отпустить ему калия перманганат. Фармацевт, заявив, что это прекурсор, требует рецепт.

Прав ли фармацевт? Как отпускается из аптеки калия перманганат? Какими нормативными документами регламентируется отпуск?

Назовите списки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.

по дисциплине «Фармакогнозия»

ОПК – 1, 5, ПК - 5, 6, 17, 20

Задание 1

Опишите условия хранения лекарственного растительного сырья. Разделите по группам хранения виды растительного сырья в соответствии с требованиями нормативно-технической документации:

1. Плоды фенхеля
2. Плоды шиповника
3. Лист мать-и-мачехи
4. Трава чистотела
5. Трава чабреца
6. Кора калины
7. Лист дурмана
8. Семя чилибухи
9. Семена льна
10. Трава тысячелистника

Обоснуйте принцип деления сырья по группам хранения.

Задание 2

Выберите среди образцов гербария и сырья растения, обладающие седативным действием. Используя макроскопический анализ, определите подлинность указанных видов лекарственного растительного сырья. Укажите особенности сбора и сушки.

Задание 3

Выберите образцы гербария и сырья горца птичьего, горца почечуйного. Проведите макроскопический анализ. Приготовьте поверхностный препарат листа горца перечного и найдите диагностические элементы.

Задание 4

Определите подлинность лекарственного растительного сырья "Корневища змеевика" (резаное) по внешним признакам и при рассмотрении его морфолого-анатомической структуры под микроскопом. Подтвердите наличие дубильных веществ в сырье качественной реакцией.

Задание 5

Выберите гербарные образцы и сырье, содержащее моноциклические монотерпеноиды. Проведите макроскопический анализ предложенного образца сырья.

по дисциплине «Фармацевтическая химия»

ОК – 1, 5, ОПК - 1, 5, 6, 7, 9, ПК -1, 2, 6, 8, 10, 11, 12, 21, 22, 23

1. Проведите количественное определение содержания действующего вещества титриметрическим методом в лекарственной форме состава:

Раствор глюкозы 5%.

Сделайте вывод о качестве лекарственной формы.

2. Проведите количественное определение содержания действующего вещества титриметрическим методом в лекарственной форме состава:

Раствор аскорбиновой кислоты-1%.

Сделайте вывод о качестве лекарственной формы.

3. Проведите количественное определение содержания действующего вещества титриметрическим методом в лекарственной форме состава:

Раствор новокаина 0,5%.

Сделайте вывод о качестве лекарственной формы.

4. Проведите количественное определение содержания действующего вещества титриметрическим методом в лекарственной форме состава:

Раствор новокаина 0,5%.

Сделайте вывод о качестве лекарственной формы.

5. Проведите количественное определение содержания действующего вещества титриметрическим методом в лекарственной форме состава:

Таблетки анальгина 0,5 г.

Сделайте вывод о качестве лекарственной формы.

по дисциплине «Фармацевтическая технология»

ОПК - 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, ПК - 3, 12, 21, 22, 23

1. Примите рецепт к работе. Проведите фармацевтическую экспертизу.
2. Осуществите письменный внутриаптечный контроль. Выберите оптимальную технологическую схему изготовления лекарственной формы.
3. Приготовьте и оформите лекарственную форму.
4. Проведите и оформите результаты органолептического и физического контроля.
5. Осуществите контроль при отпуске.

Rp. Analgini

Anaesthesini ana 0,25

Misce fiat pulvis

Da tales doses №10

Signa: По 1 порошку 2 раза в день

Rp. Natrii sulfatis 4,4

Natrii hydrocarbonatis 3,6

Natrii chloridi 1,8

Kalii sulfatis 0,2

Misce. Da. Signa: Слабительное

Rp. Natrii chloridi 0,5

Natrii hydrocarbonatis 1,0

Natrii tetraboratis 1,5

Misce. Da. Signa: Полоскание

Rp. Dibazoli 0,006

Papaverini hydrochloridi 0,05

Sacchari 0,25

Misce fiat pulvis

Da tales doses №10
S.: По 1 порошку 2 раза в день (ребенку 9 лет)

Rp. Acidi nicotiniци 0,05
Acidi ascorbinici 0,1
Misce fiat pulvis
Da tales doses №10
Signa: По 1 порошку 2 раза в день (ребенку 8 лет)

СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ ВЫПУСКНИКОВ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.05.01 - Фармация

ОК-1; ОК-2; ОК-3; ОК-4; ОК-5; ОК-6; ОК-7; ОК-8; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-5;
ОПК-6; ОПК-7; ОПК-8; ОПК-9; ПК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4; ПК-5; ПК-6; ПК-7; ПК-8; ПК-9; ПК-10;
ПК-11; ПК-12; ПК-13; ПК-14; ПК-15; ПК-16; ПК-17; ПК-18; ПК-19; ПК-20; ПК-21; ПК-22; ПК-23

Ситуационные задачи, интегрированные с базисными дисциплинами, имеют комплексный характер и рекомендованы к использованию на междисциплинарном собеседовании Итоговой Государственной аттестации выпускников фармацевтического факультета по фармацевтической химии, фармакогнозии, фармацевтической технологии, биотехнологии, управлению и экономике фармации.

Задача 1

Предприятием получен заказ на изготовление лекарственного средства - аэрозоль «Ингалипт» в количестве 3000 упаковок массой по 30,0 г.

Состав: Стрептоцида 0,75

Норсульфазола 0,75

Тимола 0,015

Масла эвкалипта 0,015

Масла мяты 0,015

Этанола 1,8

Сахара 1,5

Глицерина 2,1

Твина-80 0,9

Воды очищенной до 30,0

Азота газообразного 0,3-0,42

Производство осуществлялось в соответствии с требованиями производственного регламента (ПР) на лекарственное средство.

Укажите точки и параметры контроля организации производства, соблюдение которых обеспечит получение лекарственного средства, соответствующего требованиям нормативного документа. Предложите оптимальную упаковку для данного лекарственного средства, перечислите требования к ней.

2. Иногда в клинической практике сульфаниламидные препараты, входящие в состав аэрозоля, проявляют недостаточную терапевтическую активность. Это может объясняться разными факторами, например: их механизмом действия, дозировкой, индивидуальной реакцией организма, явлением резистентности микроорганизмов.

Проанализируйте указанные факторы и дайте обоснование биологической активности сульфаниламидов в данном лекарственном средстве.

3. Какое лекарственное средство можно изготовить в аптеке при отсутствии в продаже аэрозоля «Ингалипт»? В каких лекарственных формах экстемпорального изготовления используются поверхностно активные вещества (ПАВ)?

4. При оценке качества норсульфазола и стрептоцида в образцах нескольких серий внешний вид не отвечал требованиям НД по разделу «Описание» - порошки были влажными и желтого цвета. Дайте обоснование причинам изменения их качества по данному разделу в соответствии с условиями хранения и свойствами. Приведите комплекс испытаний по характеристике качества норсульфазола и стрептоцида, для этого:

• Приведите их химические формулы, латинские и рациональные названия, охарактеризуйте строение, обосновав физико-химические свойства каждого из них (внешний вид, растворимость в воде, спектральные характеристики) и возможность их использования для оценки качества субстанций.

• Предложите групповые и дифференцирующие реакции для их обнаружения в лекарственных средствах.

• Приведите методы количественного определения стрептоцида и норсульфазола.

5. В состав лекарственного средства входят «эфирные масла».

Укажите растительные источники входящих в лекарственное средство эфирных масел.

Охарактеризуйте сырьевую базу растений, сбор, сушку и условия хранения сырья.

Напишите химические формулы основных компонентов эфирных масел мяты и эвкалипта.

Приведите фармакопейную методику количественного определения эфирного масла в сырье мяты и эвкалипта. Поясните, на каких свойствах она основана.

6. Продукция промышленного производства поступает в аптеку:

Каков в аптеке порядок ценообразования на продукцию, получаемую от фармацевтического производителя?

К какой группе лекарственных препаратов по способу определения потребности относятся сульфаниламиды? Какими методами определяется потребность аптеки в сульфаниламидных препаратах? Какой информацией для этого необходимо располагать?

Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на бесплатное получение аэрозоля «Ингалипт» инвалидом Великой Отечественной войны, укажите срок действия и срок хранения рецепта в аптеке.

Задача 2

1. Фармацевтическое предприятие, для изготовления экстракта жидкого стандартизованного, закупило лекарственное растительное сырье - валерианы корневища с корнями.

Для подтверждения качества был проведен анализ сырья. Установлено, что сырье представляет собой кусочки корней и корневищ различной формы, проходящие через сито с отверстиями размером 7 мм, светло-коричневого цвета с сильным ароматным запахом и пряным сладковато-горьковатым вкусом. При микроскопическом исследовании видны: клетки паренхимы с крахмальными зернами, эпидермиса с сохранившейся под ним гиподермой с каплями эфирного масла; обрывки спиральных и кольчатых сосудов, кусочки пробки и несколько каменных клеток. Определены числовые показатели для сырья и установлено их соответствие стандарту

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве валерианы корневищ с корнями и возможности их дальнейшего использования в производстве. Поясните свое решение.

Какой нормативной документацией руководствуются при проведении анализа?

С использованием какой методики был приготовлен микропрепарат для проведения микроскопического анализа?

Каким методом определяют содержание действующих веществ в сырье валерианы. Приведите схему фармакопейной методики с пояснением этапов.

2. Охарактеризуйте группу экстрактов стандартизованных (состав, стабильность, назначение).

Предложите оптимальную технологию производства с учетом показателей качества НД.

Предложите пути интенсификации процесса экстрагирования.

3. В аптеку поступил рецепт для приготовления микстуры следующего состава:

Rp.: Infusi rhizomatis cum radicibus Valerianae ex 10,0

Infusi foliorum Menthae piperite ex 4,0 – 200 ml

Coffeini Natrii benzoatis 0,4

Natrii bromidi 3,0

Magnesii sulfatis 0,8

Как изготовить лекарственный препарат по прописи?

Какой нормативный документ регламентирует правила изготовления указанной лекарственной формы?

Сделайте необходимые расчеты, оформите лицевую сторону ППК?

Может ли быть использован стандартизованный экстракт для изготовления микстуры по указанной прописи?

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на микстуру по указанной прописи. Каким видам внутриаптечного контроля подвергается данная лекарственная форма? Ответ обоснуйте.

Из каких элементов формируется розничная цена на лекарственную форму, изготовленную в аптеке по экстермпоральному рецепту?

Каков порядок учета рецептуры в аптеке?

Какие процедуры необходимо провести при отпуске данной лекарственной формы больному? Являются ли эти процедуры обязательными?

5. Для проведения аналитического контроля субстанции кофеина-бензоата натрия:

• Приведите химическую формулу и рациональное название кофеина-бензоата натрия. Обоснуйте его физико-химические свойства и предложите использование их в анализе качества лекарственных средств.

• В соответствии с химическим строением и свойствами предложите возможные методы для количественного анализа лекарственного средства и предлагаемой микстуры.

6. В условиях биотехнологического получения БАВ растительного происхождения можно использовать в качестве источника резервы дикой природы, плантационные культуры и культуры растительных клеток.

Проанализируйте возможности каждого источника получения БАВ и сделайте выбор в пользу наиболее перспективного источника. Ответ обоснуйте.

Задача 3

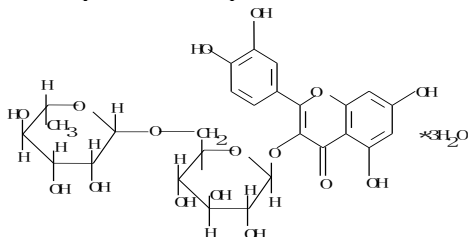
1. Для изготовления «Горькой настойки» предприятием закуплена партия сырья - «Вахты трехлистной листья» (цельные), массой 2160 кг (нетто), упакованные в тюки из ткани массой 40 кг (нетто). При приемке сырья на трех тюках обнаружили следы подтеков. Для подтверждения качества сырья были отобраны пробы и проведен их анализ. В ходе исследований установлено, что внешние признаки и микроскопия соответствуют стандарту. В сырье также было определено содержание, золы общей, золы, нерастворимой в 10% кислоте хлористоводородной, органической и минеральной примесей как соответствующие стандарту. Содержание действующих веществ составило 0,5%, влажности - 17%, почерневших листьев - 7%. Листья с черешками длиннее 3 см и отдельные черешки отсутствовали.

Какой нормативной документацией руководствуются при проведении приемки и испытаний проб? Рассчитайте объем выборки. Как определяют массу средней и аналитической проб?

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве листьев вахты и возможности их дальнейшего использования в производстве. Поясните свое решение.

Какой методикой было определено содержание действующих веществ? Приведите схему с пояснением, учитывая физико-химические свойства определяемого вещества.

2. В ОТК фармацевтического предприятия для изготовления таблеток поступило для оценки качества лекарственное средство нескольких серий следующей структуры:



При определении примеси кверцетина в образцах одной серии показания оптической плотности превысили регламентируемую норму. Дайте обоснование причинам изменения содержания примеси, для этого:

• Приведите русское, латинское и рациональное названия лекарственного средства. Обоснуйте его физико-химические свойства (внешний вид, растворимость в воде, спектральные характеристики) и нормативные показатели, обусловленные этими свойствами.

• Предложите возможные реакции для установления подлинности и методы количественного определения лекарственного средства. Какая примесь присутствует в препарате при получении его из лекарственного растительного сырья? Предложите способы ее обнаружения.

• Укажите фармакологическую группу, медицинское применение и другие природные источники его получения.

3. Предложите технологическую схему изготовления настоек из лекарственного растительного сырья, возможные методы экстрагирования и очистки извлечений.

Укажите особенности экстрагирования при получении «Горькой настойки», показатели качества настоек и методики их определения.

4. Обоснуйте правила введения спиртосодержащих лекарственных средств при изготовлении жидких лекарственных форм для внутреннего и наружного применения в условиях аптеки.

5. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

Каков порядок отпуска из аптеки спиртосодержащих лекарственных форм индивидуального изготовления и спиртовых настоек заводского изготовления?

Каков порядок учета и списания потерь спирта этилового при индивидуальном изготовлении в аптеке и отпуске ангро?

Как должно быть организовано рабочее место в ассистентской комнате для изготовления жидких лекарственных форм?

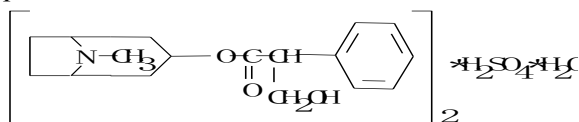
На кого из должностных лиц аптеки возложена ответственность за правильную организацию процессов изготовления лекарственных форм, а также организацию предметно-количественного учета?

6. В биотехнологии при промышленном получении вещества, формула которого приведена выше, в качестве источника используют культуры дрожжеподобных грибов *Erimothecium ashbyii* и *Ashbya gossipii*. Вторая культура отличается от первой большей продуктивностью, но во всем интервале температур (от комнатной до температуры лиофилизации), она не стабильна.

Какая из указанных культур предпочтительнее в промышленном производстве? Ответ обоснуйте.

Задача 4

В КАЛ химико-фармацевтического предприятия поступило на анализ лекарственное средство нескольких серий от различных заводов-изготовителей следующей химической структуры:



1. При измерении угла вращения данного лекарственного средства в образцах одной серии показания превысили регламентируемую норму в соответствии с НД. Дайте обоснование нормирования данного показателя и предложите другие испытания, характеризующие его качество, для этого:

• Приведите русское, латинское и рациональное название лекарственного средства. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики) и их использование для оценки качества.

• В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

2. Укажите растения, содержащие указанное выше лекарственное средство.

Охарактеризуйте их сырьевую базу, особенности сбора, сушки и условия хранения сырья.

Составьте схему методики количественного определения действующих веществ в сырье с теоретическим обоснованием этапов анализа.

3. В каких лекарственных формах выписывают данное лекарственное средство.

На основании теоретических и практических основ организации производства инъекционных лекарственных средств обоснуйте необходимые условия изготовления парентеральных лекарственных форм.

Назовите основную нормативную документацию, устанавливающую требования к их производству.

Укажите обязательные точки и параметры контроля на стадиях производства для предотвращения брака.

4. В аптеки часто поступают рецепты, содержащие данное лекарственное средство.

Объясните особенности изготовления, контроля качества и отпуска из аптеки порошков с его содержанием.

5. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецептов на готовые и экстремпоральные лекарственные формы, содержащие это лекарственное средство.

Укажите срок действия и срок хранения таких рецептов в аптеке.

Подлежат ли лекарственные препараты, содержащие данное средство, предметно-количественному учету в аптеке? Если да, то каков порядок учета?

В каких ценах осуществляется учет товаров на счетах бухгалтерского учета и в балансе?

6. В биотехнологическом производстве лекарственных средств, для получения алкалоидов, часто, но не всегда морфологическая специализация клеток является основной предпосылкой для активного синтеза.

Какая связь между количественным выходом алкалоидов с состоянием каллусной ткани, как источника этого алкалоида?

Задача 5

1. В аптеку детской клинической больницы из отделения новорожденных поступило требование на срочное изготовление четырех флаконов раствора для внутреннего применения по прописи:

Rp.: Solutionis Glucosi 10% 100 ml

Acidi glutaminici 1,0

M.D.S. По 1 чайной ложке 3 раза в день.

Фармацевт взял флакон раствора глюкозы 10% 400 мл для инъекций, поступивший после стерилизации для маркировки и контроля. Вскрыл флакон и растворил в растворе глюкозы 4,0 г кислоты глутаминовой, профильтровал и разлил в 4 флакона по 100 мл, укупорил и оформил к отпуску.

Дайте оценку действиям специалиста, в случае необходимости приведите оптимальный вариант технологии изготовления данного лекарственного средства.

2. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

Каков порядок организации изготовления и контроля качества в аптеках лекарственных средств для новорожденных?

Каков порядок отпуска из аптеки лекарственных средств для новорожденных по рецептам врача?

Как должен быть организован учет поступления и розничной реализации товаров в аптеке?

В каком документе материально – ответственного лица отражается движение товаров в аптеке?

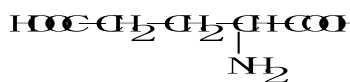
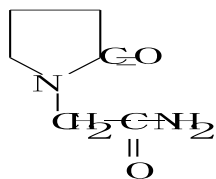
3. Дайте характеристику крахмалу как одному из источников получения глюкозы.

Дайте определение понятию группы БАВ, к которой относится крахмал. Укажите растительный источник промышленного получения крахмала.

Какими качественными реакциями доказывают присутствие крахмала в лекарственном растительном сырье?

4. Исходя из физико-химических свойств субстанции, предложите оптимальные способы гранулирования и аппаратуру, для осуществления этого процесса.

5. На фармацевтическое предприятие для получения таблетированных лекарственных форм поступили лекарственные средства нескольких серий от различных заводов-изготовителей следующей химической структуры:



При проведении оценки качества лекарственного средства (2) внешний вид не отвечал требованиям НД по разделу «Описание» - порошок был отсыревшим и серого цвета. Дайте обоснование причинам изменения его качества по данному показателю в соответствии со свойствами. Приведите другие испытания для характеристики его качества, для этого:

- Приведите русское, латинское и рациональное название лекарственного средства. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики) и их использование для оценки качества.

- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

6. Для эффективного проведения биотехнологического процесса большое значение имеет питательная среда, в которой микроорганизмы – продуценты биологически активных веществ используют в качестве единственного источника азота - аммиак (ионы аммония) или различные азотсодержащие соединения.

Предложите оптимальные условия проведения ферментации, по источнику азота и условиям его подачи.