

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФГБОУ ВО «Алтайский государственный университет»
Институт химии и химико-фармацевтических технологий

Утверждено:
решением ученого совета Университета
протокол № 6
от « 30 » июня 2020 г.

ПРОГРАММА

**итоговой аттестации выпускников
по специальности**

33.05.01 Фармация
(специальность)

Специализация «**Фармация биофармпрепаратов**»

Квалификация

провизор

Барнаул 2020

Визирование программы для исполнения в очередном учебном году

Утверждаю:

И.о. директора ИХиХФТ  (Микушина И.В., к-т хим. наук, доцент)

Программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2020-2021 учебном году на заседании ученого совета ИХиХФТ, протокол от 19.06.2020 г. № 6.

Внесены следующие изменения и дополнения: не вносились.

Визирование программы для исполнения в очередном учебном году

Утверждаю:

Декан (директор) _____ (Ф.И.О., ученая степень, звание, должность)

Программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в ___ - ___ учебном году на заседании ученого совета института, протокол от ___ г. № ___

Внесены следующие изменения и дополнения: _____

Визирование программы для исполнения в очередном учебном году

Утверждаю:

Декан (директор) _____ (Ф.И.О., ученая степень, звание, должность)

Программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в ___ - ___ учебном году на заседании ученого совета института, протокол от ___ г. № ___

Внесены следующие изменения и дополнения: _____

Визирование программы для исполнения в очередном учебном году

Утверждаю:

Декан (директор) _____ (Ф.И.О., ученая степень, звание, должность)

Программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в ___ - ___ учебном году на заседании ученого совета института, протокол от ___ г. № ___

Внесены следующие изменения и дополнения: _____

1. Общие положения

Целью государственной итоговой аттестации является установление уровня подготовки выпускника к выполнению профессиональных задач и соответствия его подготовки требованиям Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (ФГОС ВО) 33.05.01 Фармация (уровень специалитета), утвержденного приказом Министерства науки и образования Российской Федерации от 11 августа 2016 г. № 1037 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета)" (зарегистрировано в Минюсте России 25.08.2016 № 43406) и основной профессиональной образовательной программы высшего образования (ОПОП), разработанной институтом химии и химико-фармацевтических технологий.

Ученый совет института химии и химико-фармацевтических технологий утверждает перечень дисциплин и разделов дисциплин, выносимых на итоговый экзамен.

1.1. Итоговая аттестация по специальности 33.05.01 Фармация, специализация «Фармация биофармпрепаратов» включает:

итоговый экзамен.

1.2. Виды профессиональной деятельности и соответствующие им задачи профессиональной деятельности

1.2.1. Виды профессиональной деятельности выпускников

ОПОП по специальности 33.05.01 Фармация, специализация «Фармация биофармпрепаратов» предусматривает подготовку выпускников к следующим видам профессиональной деятельности:

- а) фармацевтическая деятельность;
- б) научно-исследовательская деятельность.

1.2.2. Задачи профессиональной деятельности:

- фармацевтическая деятельность:
 - производство и изготовление лекарственных средств;
 - реализация лекарственных средств;
 - обеспечение условий хранения и перевозки лекарственных средств;
 - участие в проведении процедур, связанных с обращением лекарственных средств;
 - участие в контроле качества лекарственных средств;
 - обеспечение информирования о лекарственных препаратах в пределах, установленных действующим законодательством;
 - проведение санитарно-просветительной работы с населением;
 - формирование мотивации граждан к поддержанию здоровья;
- научно-производственная деятельность:
 - анализ научной литературы и официальных статистических обзоров, участие в проведении статистического анализа и публичное представление полученных результатов;

- участие в решении отдельных научно-исследовательских и научно-прикладных задач в сфере обращения лекарственных средств.

1.2.3. Требования к результатам освоения образовательной программы

1.2.3.1. Выпускник должен обладать 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).

1.2.3.2. Выпускник должен обладать 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 и медицинских изделий, предусмотренных для использования в профессиональной сфере (ОПК-9).

1.2.3.3. Выпускник должен обладать следующими профессиональными компетенциями:

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);

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).

2. Требования к выпускнику, проверяемые в ходе итогового экзамена

В рамках проведения итогового экзамена проверяется степень освоения выпускником следующих компетенций:

Код	Содержание
<i>Регламентированные ФГОС</i>	
Общекультурными компетенциями (ОК)	
ОК-1	способностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу
ОК-2	способностью использовать основы философских знаний для формирования

	мировоззренческой позиции
ОК-3	способностью анализировать основные этапы и закономерности исторического развития общества для формирования гражданской позиции
ОК-4	способностью действовать в нестандартных ситуациях, нести социальную и этическую ответственность за принятые решения
ОК-5	готовностью к саморазвитию, самореализации, самообразованию, использованию творческого потенциала
ОК-6	способностью использовать методы и средства физической культуры для обеспечения полноценной социальной и профессиональной деятельности
ОК-7	готовностью использовать приемы оказания первой помощи, методы защиты в условиях чрезвычайных ситуаций
ОК-8	готовностью к работе в коллективе, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия
Общепрофессиональными компетенциями (ОПК)	
ОПК-1	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-2	готовностью к коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности
ОПК-3	способностью использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности
ОПК-4	способностью и готовностью реализовать этические и деонтологические принципы в профессиональной деятельности
ОПК-5	способностью и готовностью анализировать результаты собственной деятельности для предотвращения профессиональных ошибок
ОПК-6	готовностью к ведению документации, предусмотренной в сфере производства и обращения лекарственных средств
ОПК-7	готовностью к использованию основных физико-химических, математических и иных естественнонаучных понятий и методов при решении профессиональных задач
ОПК-8	способностью к оценке морфофункциональных, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека для решения профессиональных задач
ОПК-9	готовностью к применению специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных для использования в профессиональной сфере
Профессиональными компетенциями (ПК)	
ПК - 1	способностью к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
ПК - 2	способностью к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов
ПК - 3	способностью к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств

ПК - 4	готовностью к осуществлению реализации лекарственных средств в соответствии с правилами оптовой торговли, порядком розничной продажи и установленным законодательством порядком передачи лекарственных средств
ПК - 5	способностью к организации заготовки лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений
ПК - 6	готовностью к обеспечению хранения лекарственных средств
ПК - 7	готовностью к осуществлению перевозки лекарственных средств
ПК-8	готовностью к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств
ПК-9	готовностью к участию в процедурах ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации
ПК-10	способностью к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов
ПК - 11	способностью к участию в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов
ПК - 12	способностью к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
ПК-13	способностью к оказанию консультативной помощи медицинским работникам и потребителям лекарственных препаратов в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата
ПК-14	готовностью к проведению информационно-просветительской работы по пропаганде здорового образа жизни и безопасности жизнедеятельности
ПК-21	способностью к анализу и публичному представлению научной фармацевтической информации
ПК-22	способностью к участию в проведении научных исследований
ПК-23	готовностью к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств

2.1. Перечень основных учебных модулей (дисциплин) ОПОП и вопросов, выносимых для проверки на государственном экзамене:

1. Управление и экономика фармации

1. Организация товародвижения фармацевтических товаров. Логистика Мерчендайзинг.
2. Оптовая деятельность аптечных предприятий.
3. Розничное звено аптечной системы. Виды АУ.
4. Задачи, функции аптечной системы
5. Товары аптечного ассортимента.. Нормативно-правовое обеспечение
6. Виды, типы классификации товаров аптечного ассортимента
7. Обращение лекарственных средств на фармацевтическом рынке России. Требования законодательной базы по этому вопросу. Особенности реализации их из аптечных учреждений
8. Производственная и торговая деятельность аптечных учреждений. Организация рабочих мест. Оснащение.
9. Требования санитарного режима

10. Отпуск лекарственных средств из аптек.
11. Оформление требований и рецептов, их формы
12. Прием товара от поставщика. Документооборот. Предреализационный контроль, его цели.
13. Документальное оформление приема товаров от поставщика.
14. Финансово-экономическая деятельность аптечного предприятия. Основные показатели.
15. Прогнозирование экономических показателей деятельности аптечного предприятия.
16. Цены на фармацевтическом рынке. Нормативно-правовое обеспечение по этому вопросу.
17. Особенности ценообразования на фармацевтические товары.
18. Обеспечение фармацевтическими товарами льготных категорий граждан. Правила назначения и отпуска ЛП данной категории больных.
19. Перечень категорий и заболеваний, при которых ЛП назначаются бесплатно
20. Инвентаризация — как один из видов учета. Виды инвентаризации
21. Правила проведения инвентаризации.
22. Учет основных материальных активов.
23. Учет прихода товара. Учет расхода товара.
24. Основы кадрового менеджмента в АО.
25. Управление аптечной организацией. Распределение полномочий. Управление конфликтами
26. Этика и деонтология фармацевтической деятельности.
27. Контроль качества в аптеке.
28. Система менеджмента качества. Требования. Принципы.
29. Факторы, влияющие на качество фармацевтических товаров.
30. Хранение товаров аптечного ассортимента. Требования к организации хранения и к помещениям хранения.

2. Фармацевтическая химия

1. Кислород и его соединения в качестве лекарственных препаратов. Методы получения и контроля качества. Сера ее неорганические соединения. Методы получения и контроля качества.
2. Неорганические соединения азота в качестве лекарственных препаратов. Методы получения и контроля качества.
3. Мышьяк и его неорганические соединения. Методы получения и контроля качества. Обнаружение примесей мышьяка в лекарственных препаратах.
4. Неорганические соединения бора. Методы получения и контроля качества.
5. Соединения элементов II группы. Методы получения и контроля качества лекарственных препаратов соединений кальция, магния, бария.
6. Галогены. Лекарственные препараты - неорганические соединения галогенов. Методы получения и контроля качества.
7. Соединения меди, серебра и железа. Методы получения и контроля качества.
8. Лекарственные препараты производные фенолоксилов. Методы получения и контроля качества.
9. Лекарственные препараты производные ароматических аминокислот. Методы получения и контроля качества.
10. Лекарственные препараты производные амида сульфаниламиновой кислоты. Методы получения и контроля качества.

11. Лекарственные препараты – алициклические соединения. Методы получения и контроля качества.
12. Алифатические карбоновые кислоты и их производные. Методы получения и контроля качества.
13. Лекарственные препараты производные алифатических карбоновых кислот.
14. Алифатические аминокислоты. Свойства, методы получения и контроля качества.
15. Лекарственные препараты производные алифатических спиртов и их производных.
16. Лекарственные препараты производные алифатических углеводов и их галогенпроизводных.
17. Простые и сложные эфиры. Методы получения и анализа.
18. Производные угольной кислоты. Уретаны и уреиды. Методы получения и анализа.
19. Рентгеноконтрастные средства. Органические иодосодержащие соединения. Сергозин, получение и контроль качества.
20. Лекарственные препараты производные фенолов. Методы получения и контроля качества.
21. Лекарственные препараты производные аминифенолов. Методы получения и контроля качества.
22. Лекарственные вещества производные 5-нитрофурана. Фурацилин, фурадонин, фурагин. Методы получения и контроля качества.
23. Лекарственные вещества производные пиразола. Антипирин, амидопирин, анальгин, бутадиион. Методы получения.
24. Лекарственные вещества – производные изоникотиновой и никотиновой кислот. Методы получения и контроля качества.
25. Лекарственные вещества – производные хинолина.
26. Лекарственные вещества – производные акридина.
27. Лекарственные вещества – производные пиримидина. Барбитураты и производные урацила.
28. Лекарственные вещества – производные бензтиадиазепина.
29. Алкалоиды. Классификация алкалоидов. Лечебные качества алкалоидов.
30. Алкалоиды группы хинолина. Хинин и его синтетические аналоги. Бигумаль.
31. Алкалоиды группы тропана. Алкалоиды подгруппы атропина и скополамина, и алкалоиды подгруппы кокаина.
32. Алкалоиды группы изохинолина. Подгруппа тетрагидроизохинолина и бензилизохиналина. Синтетические аналоги по действию. Дибазол.
33. Алкалоиды группы изохинолина. Подгруппа фенантренизохинолина и синтетические аналоги по действию. Промедол.
34. Алкалоиды группы пурина. Кофеин, теобромин, теофиллин и эуфиллин.
35. Общие методы получения и анализа алкалоидов и лекарственных форм, содержащих алкалоиды.
36. Ациклические витамины. Методы получения, общие и частные методы анализа.
37. Алициклические витамины. Витамины группы А и D. Методы получения, общие и частные методы анализа.
38. Ароматические витамины. Витамины группы Е и К. Синтетический витамин К - викасол.
39. Хромановые витамины. Витамины группы Р. Совместное применение витаминов групп

Р и С.

40. Тиамины. Строение, способы получения, химические свойства и способы контроля качества.
41. Витамины. Классификация. Лечебные свойства. Общие методы получения и анализа.
42. Никотиновая кислота. Строение, способы получения, химические свойства и способы контроля качества.
43. Пиридоксин. Строение, способы получения, химические свойства и способы контроля качества..
44. Рибофлавин. Строение, способы получения, химические свойства и способы контроля качества.
45. Фолиевые кислоты. Строение, способы получения, химические свойства и способы контроля качества.
46. Гликозиды сердечного действия. Классификация. Нахождение в природе. Лечебные свойства. Общие методы получения. Общие и частные методы контроля доброкачественности. Биологические и химические методы анализа.
47. Нестероидные гормоны и синтетические аналоги. Тироксин, адреналин и норадреналин. Общие и частные методы выделения.. Общие и частные методы анализа..
48. Стероидные гормоны и синтетические аналоги. Кортикостероиды.
49. Антибиотики производные углеводов. Стрептомицин, гентамицины, линкомицины.
50. Антибиотики. Классификация, общие методы получения.
51. β -лактамы антибиотики. Природные и полусинтетические пенициллины. Общие и частные методы анализа доброкачественности.
52. Примеси общих ионов. Определение примесей общих ионов при испытании на доброкачественность.
53. Определение содержания золы при испытании на доброкачественность.
54. Определение примесей кислотного и щелочного характера.
55. Определение легколетучих примесей и влаги в лекарственных веществах.
56. Определение цветности растворов при испытании доброкачественности лекарственных веществ.
57. Определение степени мутности растворов при испытании доброкачественности лекарственных веществ.
58. Рефрактометрия в качественном анализе лекарственных средств.
59. Определение физико-химических констант при испытании на подлинность и доброкачественность.
60. Поляриметрия в качественном анализе лекарственных веществ и форм.
61. Спектральные методы испытания подлинности и доброкачественности лекарственных веществ и форм.
62. Испытания на подлинность по общим ионам.
63. Специфические реакции на подлинность и реакции на специфические примеси.
64. Гравиметрические методы анализа в количественном определении лекарственных веществ.
65. Основные методы испытания лекарственных веществ на подлинность.
66. Осадительное титрование в количественном определении лекарственных средств. Методы Фаянса, Мора, Фольгарда.
67. Алкалометрия в водной среде. Определение кислот и солей слабых оснований.

68. Ацидиметрия в водной среде. Определение лекарств оснований и солей слабых кислот.
69. Алкалиметрия в неводной среде.
70. Окислительно-восстановительное титрование. Иодометрическое определение.
71. Перманганатометрическое определение.
72. Броматометрическое определение.
73. Комплексонометрия.
74. Рефрактометрия в анализе лекарственных средств, лекарственных форм и концентратов.
75. Нитритометрия.
76. УФ спектрофотометрия в количественном определении лекарственных веществ.
77. Определение азота в органических соединениях методом Къельдаля.
78. Определение элементов методом сжигания в кислороде.
79. Определение содержания этилового спирта в фармацевтических препаратах.
80. Анализ эфирных и жирных масел.
81. Фотоколориметрия в количественном определении лекарственных веществ.
82. Количественное определение лекарственных веществ методом поляриметрии.

3. Фармацевтическая технология

1. Выберите и обоснуйте оптимальный вариант технологии водного извлечения по требованию больницы:

Rp: Infusi herbae Thermopsisidis 200 ml

Natrii benzoatis 2,0

Natrii hydrocarbonatis 4,0

Liquoris Ammonii anisati 4 ml

Misce.

Da tales doses № 5.

Signa. Для терапевтического отделения.

Какое сырье (с содержанием 1,3% или 1,7% алкалоидов) можно использовать для изготовления настоя? Сделайте расчеты количества сырья. Какой нормативной документацией следует руководствоваться при изготовлении данного препарата?

Предложите вариант изготовления микстуры при отсутствии лекарственного растительного сырья в аптеке.

Уточните для фармацевта и клиента аптеки условия хранения и срок годности микстуры. Какие другие препараты (с учетом особенностей лекарственных форм) могут служить адекватной заменой данного лекарственного препарата?

2. Фармацевтический завод приступил к разработке пролонгированного препарата на основе вещества, являющегося правовращающимся изомером представленного соединения:

Какие приемы могут обеспечить пролонгированный тип действия данного средства. Обоснуйте и предложите вспомогательные вещества, которые могут быть использованы в составе дюрантных таблеток и методы оценки их фармацевтической доступности. Какие свойства субстанции могут повлиять на терапевтическую эффективность препарата?

3. В аптеку поступил рецепт на изготовление микстуры:

Rp: Codeini phosphatis 0,2

Natrii benzoatis 2,0

Extracti radice Glycyrrhizae 3,0

Aquae purificatae 200 ml

Misce. Da. Signa. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Предложите рациональный вариант изготовления лекарственного препарата. Укажите особенности использования экстрактов солодки густого или сухого. В чем заключается разница в изготовлении растворов ограниченно и неограниченно набухающих высокомолекулярных соединений?

Какими готовыми лекарственными средствами и при каких условиях можно заменить выписанный препарат?

Реализацию поставленной задачи осуществите с фармацевтической характеристикой средств решения (нормативная документация, сырье и его параметры, технологическая схема, приемы и правила изготовления, контроль качества).

4. На примере препарата, изготовленного в аптеке по указанной прописи, обоснуйте требования, предъявляемые нормативной документацией к лекарственным формам для новорожденных детей.

Rp: Solutionis Glucosi 5% – 500 ml

Da. Signa. Для отделения патологии новорожденных.

(Раствор внутреннего употребления)

Фармацевт изготовил лекарственный препарат и оформил паспорт письменного контроля: Aquae purificatae 500 ml

Glucosi 25,0

Sol. Weibeli 25 ml

Оцените ситуацию. Можно ли изготовить данный раствор из таблеток глюкозы?

Сравните особенности изготовления растворов глюкозы внутреннего применения и для инъекций. Нормативная документация.

Какие последствия ожидаются при использовании глюкозы, не предназначенной для изготовления инъекционных растворов? Каким образом обеспечивается надлежащее качество глюкозы, используемой для изготовления инъекционных растворов?

5. Фармацевтический завод получил заказ на производство сиропа парацетамола (ВФС 42-2253-99). Выполнение каких условий и норм достаточно для начала такого производства. Дайте характеристику регламентированной упаковки препарата (обязательные реквизиты, графический стиль). Какое оборудование потребуется заводу для серийного выпуска сиропа парацетамола.

Укажите, на каких этапах производства, и каким образом осуществляется постадийный контроль.

6. Омская фармацевтическая фабрика получила срочный заказ на 20000 флаконов настойки календулы по 50 мл для обеспечения «северного завоза». На складе готовой продукции препарата в наличие нет. Имеется необходимое для производства сырье. Требуемый срок поставки – 10 дней. Проанализируйте ситуацию и предложите вариант технологии настойки календулы для своевременной реализации заказа.

Реализацию поставленной задачи осуществите с фармацевтической характеристикой средств решения (нормативная документация, сырье и его параметры, технологическая схема, используемое оборудование, приемы и правила производства, контроль качества).

Возможна ли отгрузка препарата железнодорожным контейнером в зимнее время?

7. Химфармзавод планирует освоить выпуск таблеток «Беллалгина», с использованием в качестве сырья экстракта красавки собственного производства. Как подобрать и подготовить

к работе оборудование в соответствии с правилами GMP?

Предложите рациональный вариант технологии лекарственного препарата с постадийным контролем.

8. В аптеку поступило требование отоларингологического отделения больницы.

Rp: Solutionis Novocaini 2% – 100 ml

Sterilisetur!

Da tales doses № 5.

Signa. Для ЛОР отделения.

Фармацевт изготовил раствор и оформил паспорт письменного контроля:

Aquae pro injectionibus 500 ml

Novocaini 10,0

После стерилизации раствор пожелтел. На каких стадиях были допущены ошибки? Проанализируйте ситуацию, выявите вероятные причины брака. Укажите механизмы, лежащие в основе указанных изменений препарата. Каковы возможные последствия применения такого препарата. Предложите пути, технологические приемы и средства, обеспечивающие доброкачественность продукции.

9. На фармацевтическом предприятии, производящем аэрозоль «Ингалипт», осуществляют модернизацию оборудования и предполагают произвести замену вспомогательных веществ. Приведите правовое обоснование процедуры такой замены.

Состав:

Стрептоцида 0,75

Норсульфазола 0,75

Тимола 0,015

Масла эвкалипта 0,015

Масла мяты перечной 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

На промышленную серию данного препарата поступила рекламация: обнаружены подтеки содержимого из-под клапана. Каковы вероятные причины этого явления? Вы – уполномоченный по качеству предприятия. Каковы Ваши действия в подобной ситуации? На каких этапах производства могли быть допущены нарушения? Кто на предприятии несет ответственность за брак?

В каких случаях данная серия подлежит замене?

10. Rp: Papaverini hydrochloridi 0,4

Natrii hydrocarbonatis 4,0

Tincturae Leonuri 10 ml

Sirupi Sacchari 10 ml

Aquae purificatae ad 200 ml

Misce. Da. Signa. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

При изготовлении микстуры выпал белый осадок.

Дайте подробную консультацию фармацевту, как правильно изготовить лекарственный

препарат по этой прописи. Укажите возможные причины образования осадка, можно ли в данном случае отпустить микстуру с осадком.

Проанализируйте ситуацию, дайте заключение и предложите рациональный вариант изготовления лекарственного препарата. Обоснуйте концентрацию сахара в сиропе и особенность его изготовления; перечислите возможные заменители сахара в сиропах.

11. Изготовленная партия раствора эуфиллина для инъекций 2,4 % в количестве 50000 ампул забракована ОКК по показателю «Механические включения» на стадии подготовки ампул к стерилизации. Укажите возможные причины брака, пути устранения и утилизации недоброкачественной продукции. Укажите методы контроля на механические включения. Каким образом можно определить источники и природу механических включений. Предложите рациональную технологию изготовления данного раствора. В чем заключаются особенности производства этого препарата?

12. В аптеку поступил рецепт на изготовление мази по прописи:

Rp: Pastae Zinci 50,0

Dimedroli 0,5

Tincturae Valerianae 8 ml

Misce fiat unguentum.

Da. Signa. Наносить на пораженные участки.

Фармацевт поместил в ступку 50,0 пасты цинковой и добавил в несколько приемов раствор димедрола в настойке валерианы. Через 2 часа после изготовления препарата произошло расслоение мази.

Проанализируйте ситуацию. Если можно изготовить мазь по данной прописи, предложите рациональный вариант изготовления лекарственного препарата.

По данным контрольно-аналитической лаборатории было установлено, что в настойке валерианы содержание этанола составляет 50%, можно ли использовать данную настойку? Как, по Вашему мнению, можно решить эту проблему для аптеки и для промышленного предприятия-изготовителя?

13. В аптеку поступил рецепт, содержащий пропись состава:

Rp: Infusi rhizomatis cum radicibus Valerianae ex 10,0 – 200 ml

Infusi foliorum Mentae ex 4,0

Coffeini-natrii benzoatis 0,4

Natrii bromidi 3,0

Magnesii sulfatis 0,8

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

Можно ли изготовить водное извлечение одновременно в одном инфундирном стакане? Обоснуйте ответ, ссылаясь на требования нормативной документации. Сделайте необходимые расчеты и предложите рациональный вариант изготовления лекарственного препарата.

В аптеке имеется концентрированный раствор натрия бромида 20%. В каких случаях можно использовать концентрированные растворы для изготовления водных извлечений?

14. Полученная серия ампулированного раствора синэстрола забракована по стерильности и однородности дозирования. Укажите возможные причины недоброкачественности. Выполнение каких условий и правил производства обеспечивает стерильность и однородность дозирования данного препарата? Предложите рациональный вариант технологии лекарственного препарата.

15. При производстве бензилпенициллина натриевой соли для получения 6-

аминопенициллановой кислоты выход продукта оказался низким. Укажите возможные причины низкого выхода продукта и пути их устранения. С какой целью используется 6-аминопенициллановая кислота в производстве указанного препарата? Укажите наиболее рациональный способ её получения. Назовите особенности изготовления и производства лекарственных препаратов, в состав которых входит бензилпенициллина натриевая соль.

16. В аптеку поступил рецепт, содержащий пропись состава:

Rp: Atropini sulphatis 0,0005

Dimedroli 0,02

Glucosi 0,25

Misce fiat pulvis.

Da tales doses № 20.

Signa. По 1 порошку 3 раза в день.

Фармацевт изготовил лекарственный препарат и заполнил паспорт письменного контроля:

Triturationis Atropini sulfatis 1:100 – 0,1

Dimedroli 0,4

Glucosi 5,0

M1= 0,27 № 20

Провизор-технолог оценил качество лекарственного препарата неудовлетворительно.

Что послужило причиной неудовлетворительной оценки? В каких случаях и в соответствии с какой НД при изготовлении лекарственных препаратов используют тритурации, условия их хранения?

Проанализируйте ситуацию, дайте заключение и предложите рациональный вариант изготовления лекарственного препарата. Возможна ли замена порошка атропина сульфата на тритурационные таблетки?

17. Центр контроля качества при выборочном контроле забраковал партию суппозиторий с папаверина гидрохлоридом 0,02 по описанию (на поверхности суппозиторий обнаружены раковины и вкрапления) и однородности дозирования.

Укажите вероятные причины брака.

Каким образом GMP снижает риск выпуска некондиционной продукции? Мероприятия, исключающие возможность указанных отклонений в параметрах качества суппозиторий папаверина? Предложите рациональный вариант изготовления лекарственного препарата.

Предложите способ определения биодоступности полученных суппозиторий и дайте прогноз возможных результатов.

18. Фармацевтический завод получил заказ на изготовление таблеток «Андипал» в количестве 150 тыс. упаковок. Как будет рассчитываться сырье для данного препарата? Каковы принципы и правила расчета расходных норм для данного препарата? При прессовании гранулята таблеточная масса прилипла к пресс-формам, поверхность таблеток получалась неровной, отклонения от средней массы не соответствовали требованиям ГФ. Укажите вероятные причины брака, способы его устранения?

Предложите рациональную технологию препарата.

19. В аналитическую лабораторию ОКК химико-фармацевтического предприятия поступил на анализ 5% ампулированный раствор приведенного вещества с подозрением на наличие пирогенных веществ.

Ваша задача – аргументировать и предложить наиболее чувствительный метод

обнаружения пирогенных веществ и указать возможные причины пирогенности раствора. Обоснуйте необходимость и средства достижения апиrogenности. Каковы последствия при введении пирогенного раствора? Возможно ли устранить пирогенность полученного раствора? Какие свойства препарата должны учитываться при его изготовлении, каким образом можно обеспечить его стабильность? Предложите рациональный вариант производства лекарственного препарата.

20. На химико-фармацевтическом заводе получены желатиновые капсулы доксицилина гидрохлорида 0,1 и 0,2, поверхность которых имеет пузырьки воздуха, механические включения, натеки. Укажите вероятные причины брака. Какие и на какой стадии технологического процесса допущены нарушения при получении твердых разъемных капсул с тонкими, хрупкими и ломкими стенками? Проанализируйте ситуацию, дайте заключение и предложите рациональный вариант производства лекарственного препарата. Возможно ли изготовление указанного препарата в аптечных условиях?

21. В аптеку поступило требование на изготовление раствора:

Rp: Solutionis Furacilini 1:5000 – 500 ml

Da tales doses № 4.

Signa. Для обработки ран.

После добавления к 500 мл горячей воды очищенной 0,1 фурацилина ассистент тщательно перемешал смесь. Это не привело к полному растворению лекарственного вещества.

Проанализируйте ситуацию, дайте заключение и предложите рациональный вариант изготовления лекарственного препарата, ссылаясь на нормативную документацию.

Укажите, какие технологические приемы позволяют повысить растворимость и скорость растворения фурацилина. Ответ обоснуйте, опираясь на физико-химическую теорию растворов.

Какие требования предъявляются к лекарственным формам, предназначенным для нанесения на раны?

В чем состоят особенности изготовления лекарственных препаратов, содержащих красящие вещества?

Возможно ли использование таблеток фурацилина для изготовления данного раствора?

22. В аптеку поступил рецепт, содержащий пропись состава:

Rp: Dibazoli 0,01

Dimedroli 0,03

Acidi ascorbinici

Euphyllini ana 0,1

Misce fiat pulvis.

Da tales doses № 10.

Signa. По 1 порошку 2 раза в день.

На этапе фармацевтической экспертизы прописи рецепта было сделано заключение о невозможности изготовления препарата по данной прописи. Дайте теоретическое обоснование такого решения. Возможен ли какой-либо вариант изготовления препарата по этой прописи, и если возможен – сделайте необходимые расчеты и оформите паспорт письменного контроля.

23. В аптеку поступило требование из глазного отделения больницы:

В аптеку поступило требование глазного отделения больницы:

Rp: Solutionis Pilocarpini hydrochloridi 2% – 10 ml

Da tales doses № 20

Signa. Глазные капли.

Через несколько дней после отпуска глазных капель в аптеку позвонил заведующий отделением и сообщил, что при использовании глазных капель с пилокарпина гидрохлоридом, изготовленных в аптеке, больные жаловались на ощущение дискомфорта, чего ранее не наблюдалось.

Проанализируйте ситуацию, дайте заключение и предложите рациональный вариант изготовления лекарственного препарата, ссылаясь на требования нормативной документации. Какие готовые офтальмологические лекарственные формы с пилокарпина гидрохлоридом используются в медицинской практике?

Укажите оборудование, материалы, вспомогательные вещества, средства контроля данной лекарственной формы в условиях промышленного производства и экстенпорального изготовления.

24. Предприятие, выпускающее препараты в виде мягких желатиновых капсул, готовит к производству лекарственную форму омепразола в виде спансул. Какое оборудование и дополнительное сырье потребуется для того, чтобы отказаться от пеллет, закупаемых за рубежом?

Каким образом можно модифицировать высвобождение активной субстанции из указанного препарата? Предложите методы оценки биологической и фармацевтической эквивалентности спансул «Омепразол».

25. В таблеточном цехе фармацевтического предприятия получены таблетки фенобарбитала и бензонала. Контроль продукции выявил у полученных таблеток отклонения от требований НД: вкрапления, сколы краев и разброс в геометрических размерах (соотношение высоты и диаметра) части таблеток, превышение норм отклонения от средней массы и содержания действующих веществ.

Какие этапы постадийного контроля не выполнены или оказались неэффективными, какие обязательные мероприятия (процессы) могли быть не выполнены на предприятии-изготовителе в связи с данным фактом?

Проанализируйте ситуацию, дайте обоснованное заключение о возможных причинах брака. Предложите меры по обеспечению надлежащего качества таблеток и путей утилизации некондиционной продукции.

26. В аптеку поступило требование на изготовление раствора по прописи:

Rp: Sol. Glucosi 10% – 400 ml

Kalii chloridi 0,8

Calcii chloridi 0,16

Sterilisetur!

Da tales doses № 10

Signa. Для внутривенного введения.

Дайте подробную консультацию фармацевту об особенностях изготовления раствора. Можно ли этот раствор изготовить из расчета месячной потребности хирургического отделения больницы?

После стерилизации в четырех флаконах обнаружены механические включения. Укажите вероятные причины загрязнения. Фармацевт в асептических условиях повторно профильтровал раствор и простерилизовал паром под давлением при 1200С в течение 8 минут.

Проанализируйте ситуацию, дайте заключение и предложите рациональный вариант изготовления лекарственного препарата в соответствии с требованиями нормативной

документации.

27. Лаборатория приступила к разработке каркасных таблеток «Капотен». В качестве субстанций в данном препарате используется каптоприл. Какие вспомогательные вещества и технологические приемы могут быть использованы для производства таких таблеток? Проанализируйте ситуацию, дайте обоснованное заключение и предложите варианты технологии каркасных таблеток, предусматривающие минимальные затраты на дополнительное оборудование.

Какие требования GMP предъявляют к персоналу? Каким образом осуществляется допуск персонала к работе?

28. Для производства таблеток валерианы получено 120 кг экстракта валерианы густого с содержанием влаги 21 %. Квалифицируйте статус продукта и предложите пути его использования. При необходимости приведите соответствующие расчеты. Густой экстракт валерианы передан в таблеточный цех для производства таблеток. Выберите размер и форму пресс-инструмента.

Предложите рациональный вариант производства таблетированного препарата.

Состав таблеток: Густого экстракта валерианы 0,02

Магния карбоната основного 0,052

Желатина 0,0005

Крахмала 0,0203 (влажность 5%)

Талька 0,0059

Состав оболочки: Желатина 0,0003

Магния карбоната основного 0,0214

Сахара 0,7826

Тропеолина «0» 0,0004

29. В условиях промышленного производства и в аптеках изготавливают лекарственные препараты, содержащие лекарственную субстанцию следующей структуры:

Укажите нормативную документацию, необходимую для проверки качества глазных капель с данным лекарственным веществом в условиях аптеки и на фармацевтическом производстве.

Изобразите технологическую схему производства глазных капель.

Каким образом обеспечиваются требования к глазным лекарственным формам для изготавливаемых и серийно выпускаемых лекарственных средств? Укажите вспомогательные вещества, входящие в состав глазных капель, объясните их назначение.

С чем могут быть связаны чувство дискомфорта, нарушение зрительного восприятия при использовании глазных капель?

30. Фармзавод готовится к производству капсул пираретама 0,4. Подготовьте перечень оборудования и материалов для оснащения такого производства. Предприятие располагает системой приточно-вытяжной вентиляции и фильтрации воздуха. Достаточно ли этого? При отсутствии желатина надлежащего качества какой альтернативный материал может быть использован для изготовления капсул? Предложите рациональный вариант изготовления лекарственного препарата.

Изложите методику определения биодоступности полученных капсул. Какие методы оценки этого показателя еще могут быть использованы?

2.2. Критерии выставления оценок на итоговом экзамене

Критерии оценивания ответа выпускника на государственном экзамене

Критерии	Отметка
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.	5 «отлично»
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	4 «хорошо»
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	3 «удовлетворительно»

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,	2 «неудовлетворительно»
допускает принципиальные ошибки. Уровень знаний недостаточен для будущей профессиональной деятельности	

2.3. Порядок проведения экзамена

Итоговый экзамен проводится в три этапа: 1 этап – уровень освоения практических навыков, 2 этап – аттестационное тестирование, 3 этап – собеседование по комплексной ситуационной задаче в устной форме, при этом обучающиеся получают экзаменационный билет, составленный в соответствии с утвержденной программой ИА.

При подготовке к ответу обучающийся может пользоваться программой итогового экзамена, а также, по решению ученого совета института справочной литературой.

При подготовке к ответу в устной форме студенты делают необходимые записи по каждому вопросу на выданных секретарем ЭК листах бумаги с печатью института. На подготовку к ответу первому студенту предоставляется до 45 минут, остальные студенты отвечают в порядке очереди, причем на подготовку каждому очередному обучающемуся также выделяется не менее 45 минут.

Процедуры проведения этапов ИА приведены в фонде оценочных средств.

3. Методические рекомендации для выпускников для подготовки к ИА

3.1. Подготовка к итоговому экзамену

Подготовка к итоговому экзамену требует длительного времени и проводится самостоятельно. Накануне итогового экзамена проводятся консультации по вопросам всех дисциплин (модулей), которые выставляются в расписании. При подготовке к итоговому экзамену используются как печатные учебники, так и электронные.

Министерство образования и науки Российской Федерации
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Алтайский государственный университет»
Институт химии и химико-фармацевтических технологий

**ФОНД
ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
для итоговой аттестации**

33.05.01 Фармация
(код и наименование специальности)

Специализация «Фармация биофармпрепаратов»

Разработчики:

Зав. кафедрой органической химии, д.х.н.,
профессор
Базарнова Наталья Григорьевна



/ Базарнова Н.Г.

Доцент кафедры органической химии, к.х.н.




/ Микушина И.В

Доцент кафедры физической и неорганической
химии, к.х.н



/ Харнутова Е.П.

Согласовано:

Представитель организации-работодателя
Директор по развитию ЗАО «Алтайвитамины»
 / Кулешова Н.И.



Барнаул 2020

Визирование ФОС для исполнения в очередном учебном году

Фонд оценочных средств пересмотрен, обсужден и одобрен для исполнения в 2020-2021 учебном году на заседании Ученого совета ИХиХФТ

Внесены следующие изменения и дополнения: Протокол от 19.06.2020 г. № 6

Председатель УС ИХиХФТ



Микушина И.В.

фио, должность

Визирование ФОС для исполнения в очередном учебном году

Фонд оценочных средств пересмотрен, обсужден и одобрен для исполнения в _____ - _____ учебном году на заседании Ученого совета института

Внесены следующие изменения и дополнения: Протокол от _____ № _____

Председатель УС ХФ _____

фио, должность

Визирование ФОС для исполнения в очередном учебном году

Фонд оценочных средств пересмотрен, обсужден и одобрен для исполнения в _____ - _____ учебном году на заседании Ученого совета института

Внесены следующие изменения и дополнения: Протокол от _____ № _____

Председатель УС ХФ _____

фио, должность

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

Заключительный этап формирования компетенций, направлен на закрепление ряда полученных в процессе обучения знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности.

Компетенции	Показатели	Оценочное средство
способность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (ОК-1);	<p>Знает: характер и содержание основных законов, и форм мышления, логику научного познания</p> <p>Умеет: на основе научного анализа логично, обоснованно и творчески применять основные положения методологии и логики науки в мыслительном процессе, делать из этого анализа научные выводы и обобщения</p> <p>Владеет: основными методами науки для доказательства в полемике с людьми, аргументировать личную позицию и поступки</p>	<p>Билет типового практического навыка</p> <p>Тестовые задания</p> <p>Итоговое собеседование по ситуационной задаче</p>
способность использовать основы философских знаний для формирования мировоззренческой позиции (ОК-2);	<p>Знать: сущность научно-философского мировоззрения.</p> <p>Уметь: применять мировоззренческие знания к пониманию социальных явлений.</p> <p>Владеть: навыками использования мировоззренческих знаний в обосновании собственной социальной позиции</p>	<p>Билет типового практического навыка</p> <p>Тестовые задания</p> <p>Итоговое собеседование по ситуационной задаче</p>
способность анализировать основные этапы и закономерности исторического развития общества для формирования гражданской позиции (ОК-3)	<p>Знать: основные понятия, отражающие исторический процесс развития фармации;</p> <p>Уметь:</p>	<p>Билет типового практического навыка</p> <p>Тестовые задания</p> <p>Итоговое собеседование по ситуационной задаче</p>

	<p>выделять основные этапы в развитии фармацевтической науки и аптечного дела в историческом процессе при решении исследовательских и практических задач;</p> <p>Владеть:</p> <p>навыками понимания основных перспектив развития здравоохранения и аптечного дела на основе исторического опыта.</p>	
<p>способность действовать в нестандартных ситуациях, нести социальную и этическую ответственность за принятые решения (ОК-4)</p>	<p>Знать:</p> <p>основы законодательства РФ по охране здоровья граждан и обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия;</p> <p>Уметь:</p> <p>- анализировать нестандартные ситуации в сфере обращения лекарственных средств - умеет обосновывать свои решения и отстаивать их при возникновении возражений;</p> <p>Владеть:</p> <p>- навыками действовать в нестандартных ситуациях, нести социальную и этическую ответственность за принятые решения.</p>	<p>Билет типового практического навыка</p> <p>Тестовые задания</p> <p>Итоговое собеседование по ситуационной задаче</p>
<p>готовность к саморазвитию, самореализации, самообразованию, использованию творческого потенциала (ОК-5);</p>	<p>Знать:</p> <p>принципы диалектики саморазвития личности.</p> <p>Уметь:</p> <p>применять полученные знания для саморефлексии собственного поведения и особенностей своего характера.</p> <p>Владеть:</p> <p>навыками самоуправления собственным поведением и саморазвитием</p>	<p>Билет типового практического навыка</p> <p>Тестовые задания</p> <p>Итоговое собеседование по ситуационной задаче</p>

<p>способность использовать методы и средства физической культуры для обеспечения полноценной социальной и профессиональной деятельности (ОК-6);</p>	<p>Знать: социальную роль физической культуры в развитии личности и подготовке ее к профессиональной деятельности. Уметь: компетентно разбираться в вопросах физической культур, применяемых в профилактике и лечении больных. Владеть: опытом физкультурно-оздоровительной и спортивной деятельности</p>	<p>Билет типового практического навыка Тестовые задания Итоговое собеседование по ситуационной задаче</p>
<p>готовность использовать приемы оказания первой помощи, методы защиты в условиях чрезвычайных ситуаций (ОК-7)</p>	<p>Знает: основные природные и техногенные опасности, их свойства и характеристики; характер воздействия вредных и опасных факторов на человека и природную среду, методы и способы защиты от них Умеет: идентифицировать основные опасности среды обитания человека, оценивать риск их реализации Владеет: понятийно-терминологическим аппаратом в области безопасности жизнедеятельности; приемами и способами использования индивидуальных средств защиты в ЧС</p>	<p>Билет типового практического навыка Тестовые задания Итоговое собеседование по ситуационной задаче</p>
<p>готовность к работе в коллективе, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (ОК-8).</p>	<p>Знать: психологию общения, субординацию; Уметь: быть толерантным по отношению к социальным, этническим, конфессиональным и</p>	<p>Билет типового практического навыка Тестовые задания Итоговое собеседование по ситуационной задаче</p>

	<p>культурным различиям людей;</p> <p>Владеть:</p> <p>навыками бесконфликтного продуктивного общения в трудовом коллективе</p>	
<p>готовность 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);</p>	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - фармацевтическую терминологию, необходимую для решения профессиональных задач; - нормативную, справочную литературу, необходимую для решения профессиональных задач. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - использовать знание фармацевтической терминологии и библиографические ресурсы для решения профессиональных задач. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - фармацевтической терминологией; - нормативной, справочной литературой для решения профессиональных задач. 	<p>Билет типового практического навыка</p> <p>Тестовые задания</p> <p>Итоговое собеседование по ситуационной задаче</p>
<p>готовность к коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности (ОПК-2);</p>	<p>Знает:</p> <p>основные нормы современного русского языка (орфографические, пунктуационные, грамматические, стилистические, орфоэпические) и систему функциональных стилей русского языка</p> <p>Умеет:</p> <p>пользоваться основной справочной литературой, толковыми и нормативными словарями русского языка; основными сайтами поддержки грамотности в сети «Интернет»</p> <p>Владеет:</p>	<p>Билет типового практического навыка</p> <p>Тестовые задания</p> <p>Итоговое собеседование по ситуационной задаче</p>

	<p>навыками создания на русском языке грамотных и логически непротиворечивых письменных и устных текстов учебной и научной тематики реферативно-исследовательского характера, ориентированных на соответствующее направление подготовки</p>	
<p>способность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности (ОПК-3);</p>	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> -показатели экономической эффективности - методы экономического и финансового анализа основных показателей деятельности фармацевтических организаций; <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - проводить анализ хозяйственной деятельности и предлагать мероприятия по повышению эффективности работы предприятия; <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками экономического анализа основных показателей деятельности. 	<p>Билет типового практического навыка Тестовые задания Итоговое собеседование по ситуационной задаче</p>
<p>способность и готовностью реализовать этические и деонтологические принципы в профессиональной деятельности (ОПК-4);</p>	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - этические и деонтологические принципы в профессиональной деятельности; <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> -соблюдать правовые, этические и деонтологические принципы взаимоотношений - строить общение с потребителями лекарственных средств и других фармацевтических 	<p>Билет типового практического навыка Тестовые задания Итоговое собеседование по ситуационной задаче</p>

	<p>товаров с учетом психологических особенностей;</p> <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - принципами этики и деонтологии в общении с медицинскими и фармацевтическими работниками, потребителями. 	
<p>способность и готовностью анализировать результаты собственной деятельности для предотвращения профессиональных ошибок (ОПК-5);</p>	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> • современные требования к планировке, санитарно-гигиеническому режиму аптечных организаций; • нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптечных организациях; • содержание предупредительных мероприятий в аптечных организациях; • возможность предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность лекарственных средств; <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> • выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтическую несовместимость; • осуществлять фармацевтическую экспертизу рецептов и требований медицинских организаций; • интерпретировать результаты фармацевтического обследования аптечных организаций; <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> • техникой создания необходимого санитарного режима аптечной организации; 	<p>Билет типового практического навыка</p> <p>Тестовые задания</p> <p>Итоговое собеседование по ситуационной задаче</p>

	<p>методикой устранения несоответствий, выявленных в ходе фармацевтического обследования аптечных организаций; • методикой предотвращения возможных рисков при аптечном изготовлении лекарственных форм.</p>	
<p>готовность к ведению документации, предусмотренной в сфере производства и обращения лекарственных средств (ОПК-6);</p>	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - законодательную и нормативную базу по ведению документации, предусмотренной в сфере обращения лекарственных средств - основные принципы учета товарно-материальных ценностей, денежных средств и расчетов; ведение учетной документации; <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - осуществлять оформление первичной документации на рабочих местах провизора в аптеке - проводить предметно-количественный учет ЛС - осуществлять учет товарно-материальных ценностей: денежных средств и расчетов - составить товарный отчет материально ответственного лица - провести и документально оформить инвентаризацию товарно-материальных ценностей; <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - приемами организации и ведения документации предусмотренной в сфере обращения лекарственных средств - приемами организации и ведения предметно количественного учета ЛС - приемами ведения учета товарно-материальных 	<p>Билет типового практического навыка Тестовые задания Итоговое собеседование по ситуационной задаче</p>

	ценностей, денежных средств и расчетов, проведения и документального оформления инвентаризации.	
готовность к использованию основных физико-химических, математических и иных естественнонаучных понятий и методов при решении профессиональных задач (ОПК-7);	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - теоретические основы методов анализа лекарственных средств, - устройство аналитических приборов, основы математической статистики, физические и химические свойства лекарственных веществ. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - работать на аналитических приборах (хроматографы, спектрофотометры и др.), - проводить статистическую обработку результатов анализа, делать выводы. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками использования физико-химических методов для исследования веществ, - навыками математической обработки результатов анализа 	Билет типового практического навыка Тестовые задания Итоговое собеседование по ситуационной задаче
способность к оценке морфофункциональных, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека для решения профессиональных задач (ОПК-8);	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - порядок и очередность выполнения мероприятий доврачебной помощи по спасению жизни пострадавших и больных; - основы психологической помощи себе и пострадавшим в экстремальных ситуациях. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - оценить общее состояние больного или пострадавшего, определить степень нуждаемости в оказании экстренной медицинской помощи; 	Билет типового практического навыка Тестовые задания Итоговое собеседование по ситуационной задаче

	<p>- распознать состояние клинической смерти и провести реанимационные мероприятия: устранить механическую асфиксию, провести искусственное дыхание методом изо рта в рот и с помощью воздуховода; непрямой массаж сердца; по указанию врача организовать ингаляцию кислорода, выполнить внутримышечную инъекцию препаратов</p>	
<p>готовность к применению специализированного оборудования медицинских изделий, предусмотренных для использования в профессиональной сфере (ОПК-9)</p>	<p>Знать: - устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования. Уметь: - дозировать по массе твердые, мягкие и жидкие лекарственные вещества с помощью аптечных весов; - дозировать по объему жидкие препараты с помощью аптечных бюреток и пипеток, а также каплями; Владеть: - навыками получения готовых лекарственных форм на лабораторно-промышленном оборудовании.</p>	<p>Билет типового практического навыка Тестовые задания Итоговое собеседование по ситуационной задаче</p>
<p>способность к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-1);</p>	<p>Знает: основные подходы к обеспечению качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций Умеет: проводить мероприятия по обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций Владеет:</p>	<p>Билет типового практического навыка Тестовые задания Итоговое собеседование по ситуационной задаче</p>

	<p>навыками обеспечения контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций</p>	
<p>способность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов (ПК-2);</p>	<p>Знает: основные этапы проведения экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов, нормативную документацию, необходимую для проведения экспертизы</p> <p>Умеет: проводить экспертизы, предусмотренные при государственной регистрации лекарственных препаратов</p> <p>Владеет: навыками проведения экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов</p>	<p>Билет типового практического навыка Тестовые задания Итоговое собеседование по ситуационной задаче</p>
<p>способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-3);</p>	<p>Знает: технологические процессы при производстве и изготовлении лекарственных средств</p> <p>Умеет: осуществлять технологические процессы производстве и изготовлении лекарственных средств</p> <p>Владеет: способностью осуществлять технологические процессы производстве и изготовлении лекарственных средств</p>	<p>Билет типового практического навыка Тестовые задания Итоговое собеседование по ситуационной задаче</p>
<p>готовность к осуществлению реализации лекарственных средств в соответствии с правилами оптовой</p>	<p>Знает: основы реализации лекарственных средств в</p>	<p>Билет типового практического навыка</p>

<p>торговли, порядком розничной продажи и установленным законодательством порядком передачи лекарственных средств (ПК-4);</p>	<p>соответствии с правилами оптовой торговли, порядком розничной продажи и установленным законодательством порядком передачи лекарственных средств Умеет: осуществлять реализацию лекарственных средств в соответствии с правилами оптовой торговли, порядком розничной продажи и установленным законодательством порядком передачи лекарственных средств Владеет: навыками реализации лекарственных средств в соответствии с правилами оптовой торговли, порядком розничной продажи и установленным законодательством порядком передачи лекарственных средств</p>	<p>Тестовые задания Итоговое собеседование по ситуационной задаче</p>
<p>способность к организации заготовки лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений (ПК-5);</p>	<p>Знает: номенклатуру и способы заготовка лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений Умеет: заготавливать лекарственное растительное сырье с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений Владеет: навыками организации заготовки лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений</p>	<p>Билет типового практического навыка Тестовые задания Итоговое собеседование по ситуационной задаче</p>
<p>готовность к обеспечению хранения лекарственных средств (ПК-6);</p>	<p>Знает: требования к условиям хранения лекарственных средств</p>	<p>Билет типового практического навыка Тестовые задания</p>

	<p>Умеет: хранить лекарственные средства</p> <p>Владеет: навыками обеспечения хранения лекарственных средств</p>	Итоговое собеседование по ситуационной задаче
<p>готовность к осуществлению перевозки лекарственных средств (ПК-7);</p>	<p>Знает: требования к условиям перевозки лекарственных средств</p> <p>Умеет: перевозить лекарственные средства</p> <p>Владеет: навыками перевозки лекарственных средств</p>	<p>Билет типового практического навыка</p> <p>Тестовые задания</p> <p>Итоговое собеседование по ситуационной задаче</p>
<p>готовность к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств (ПК-8);</p>	<p>Знает: основные способы выявления фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств</p> <p>Умеет: выявлять фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные лекарственные средства</p> <p>Владеет: навыками своевременного выявления фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств</p>	<p>Билет типового практического навыка</p> <p>Тестовые задания</p> <p>Итоговое собеседование по ситуационной задаче</p>
<p>готовность к участию в процедурах ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации (ПК-9);</p>	<p>Знает: процедуру ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации</p> <p>Умеет: готовить процедуру ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации</p> <p>Владеет:</p>	<p>Билет типового практического навыка</p> <p>Тестовые задания</p> <p>Итоговое собеседование по ситуационной задаче</p>

	<p>навыками участия в процедурах ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации</p>	
<p>способность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-10);</p>	<p>Знает: способы проведения экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов Умеет: проводить экспертизу лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов Владеет: навыками проведения экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов</p>	<p>Билет типового практического навыка Тестовые задания Итоговое собеседование по ситуационной задаче</p>
<p>способность к участию в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов (ПК-11);</p>	<p>Знает: основные этапы экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов Умеет: готовить материалы к участию в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов Владеет: навыками участия в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов</p>	<p>Билет типового практического навыка Тестовые задания Итоговое собеседование по ситуационной задаче</p>

<p>способность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-12);</p>	<p>Знает: основные этапы и методы контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций Умеет: проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций Владеет: навыками проведения контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций</p>	<p>Билет типового практического навыка Тестовые задания Итоговое собеседование по ситуационной задаче</p>
<p>способность к оказанию консультативной помощи медицинским работникам и потребителям лекарственных препаратов в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата (ПК-13);</p>	<p>Знает: принципы консультирования потребителей лекарственных препаратов в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата Умеет: оказывать консультативную помощь медицинским работникам и потребителям лекарственных препаратов в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата Владеет: навыками оказания консультативной помощи медицинским работникам и потребителям лекарственных препаратов в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата</p>	<p>Билет типового практического навыка Тестовые задания Итоговое собеседование по ситуационной задаче</p>
<p>готовность к проведению информационно-просветительской работы по пропаганде здорового</p>	<p>Знает:</p>	<p>Билет типового практического навыка</p>

<p>образа жизни и безопасности жизнедеятельности (ПК-14);</p>	<p>основы здорового образа жизни и безопасности жизнедеятельности Умеет: проводить информационно-просветительскую работу по пропаганде здорового образа жизни и безопасности жизнедеятельности Владеет: навыками проведения информационно-просветительской работы по пропаганде здорового образа жизни и безопасности жизнедеятельности</p>	<p>Тестовые задания Итоговое собеседование по ситуационной задаче</p>
<p>способность к анализу и публичному представлению научной фармацевтической информации (ПК-21);</p>	<p>Знает: способы анализа и публичного представления научной фармацевтической информации Умеет: анализировать и публично представлять научную фармацевтическую информацию Владеет: навыками анализа и публичного представления научной фармацевтической информации</p>	<p>Билет типового практического навыка Тестовые задания Итоговое собеседование по ситуационной задаче</p>
<p>способность к участию в проведении научных исследований (ПК-22);</p>	<p>Знает: основные этапы научных исследований Умеет: проводить научные исследования Владеет: навыками участия в проведении научных исследований</p>	<p>Билет типового практического навыка Тестовые задания Итоговое собеседование по ситуационной задаче</p>
<p>готовность к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств (ПК-23)</p>	<p>Знает: новые методы и методики в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств Умеет:</p>	<p>Билет типового практического навыка Тестовые задания</p>

	<p>применять новые методы и методики в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств</p> <p>Владеет:</p> <p>внедрения новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств</p>	Итоговое собеседование по ситуационной задаче
--	---	---

2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания

Оценивание ответа на государственном экзамене

4-балльная шкала	Показатели	Критерии
Отлично (повышенный уровень)	<p>1. Полнота ответов на вопросы, уровень теоретических знаний;</p> <p>2. Уровень профессиональных умений и навыков;</p> <p>3. Правильность и последовательность изложения ответа;</p> <p>4. Правильность и полнота ответов на вопросы членов Эк</p>	<p>Студентом дан полный, в логической последовательности развернутый ответ на вопросы в билете, продемонстрированы знания, умения и/или опыт профессиональной деятельности в полном объеме. Студент достаточно глубоко осмысливает и объясняет закономерности, самостоятельно и исчерпывающе отвечает на дополнительные вопросы, приводит собственные примеры по проблематике поставленного вопроса, решил предложенные практические задания без ошибок.</p>
Хорошо (базовый уровень)	<p>5. Изложение ответа грамотным профессиональным языком</p>	<p>Студентом дан полный, в логической последовательности развернутый ответ на вопросы в билете, продемонстрированы знания, умения и/или опыт профессиональной деятельности в полном объеме. Студент достаточно глубоко осмысливает и объясняет закономерности, самостоятельно и исчерпывающе отвечает на дополнительные вопросы, приводит собственные примеры по проблематике поставленного вопроса, решил предложенные практические задания без ошибок. Однако допускается неточность в ответе. Решил предложенные теоретические задания с небольшими неточностями.</p>

Удовлетворительно (пороговый уровень)		Студентом дан ответ, отличающийся недостаточной глубиной и полнотой раскрытия поставленных вопросов, знанием основных вопросов теории, слабо сформированными навыками анализа явлений, процессов, недостаточным умением давать аргументированные ответы и приводить примеры, недостаточно свободным владением монологической речью, логичностью и последовательностью ответа. Допускается несколько ошибок в содержании ответа и решении теоретических заданий.
Неудовлетворительно (уровень не сформирован)		Студентом дан ответ, который содержит ряд серьезных неточностей, незнанием основных вопросов теории, несформированными навыками анализа явлений, процессов, неумением давать аргументированные ответы, слабым владением монологической речью, отсутствием логичности и последовательности. Выводы поверхностны. Решение теоретических заданий не выполнено.

3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки результатов освоения образовательной программы

Программа итогового экзамена

1. Управление и экономика фармации

1. Организация товародвижения фармацевтических товаров. Логистика Мерчендайзинг.
2. Оптовая деятельность аптечных предприятий.
3. Розничное звено аптечной системы. Виды АУ.
4. Задачи, функции аптечной системы
5. Товары аптечного ассортимента.. Нормативно-правовое обеспечение
6. Виды, типы классификации товаров аптечного ассортимента
7. Обращение лекарственных средств на фармацевтическом рынке России. Требования законодательной базы по этому вопросу. Особенности реализации их из аптечных учреждений
8. Производственная и торговая деятельность аптечных учреждений. Организация рабочих мест. Оснащение.
9. Требования санитарного режима
10. Отпуск лекарственных средств из аптек.
11. Оформление требований и рецептов, их формы
12. Прием товара от поставщика. Документооборот. Предреализационный контроль, его цели.
13. Документальное оформление приема товаров от поставщика.
14. Финансово-экономическая деятельность аптечного предприятия. Основные показатели.

15. Прогнозирование экономических показателей деятельности аптечного предприятия.
16. Цены на фармацевтическом рынке. Нормативно-правовое обеспечение по этому вопросу.
17. Особенности ценообразования на фармацевтические товары.
18. Обеспечение фармацевтическими товарами льготных категорий граждан. Правила назначения и отпуска ЛП данной категории больных.
19. Перечень категорий и заболеваний, при которых ЛП назначаются бесплатно
20. Инвентаризация — как один из видов учета. Виды инвентаризации
21. Правила проведения инвентаризации.
22. Учет основных материальных активов.
23. Учет прихода товара. Учет расхода товара.
24. Основы кадрового менеджмента в АО.
25. Управление аптечной организацией. Распределение полномочий. Управление конфликтами
26. Этика и деонтология фармацевтической деятельности.
27. Контроль качества в аптеке.
28. Система менеджмента качества. Требования. Принципы.
29. Факторы, влияющие на качество фармацевтических товаров.
30. Хранение товаров аптечного ассортимента. Требования к организации хранения и к помещениям хранения.

2. Фармацевтическая химия

1. Кислород и его соединения в качестве лекарственных препаратов. Методы получения и контроля качества. Сера ее неорганические соединения. Методы получения и контроля качества.
2. Неорганические соединения азота в качестве лекарственных препаратов. Методы получения и контроля качества.
3. Мышьяк и его неорганические соединения. Методы получения и контроля качества. Обнаружение примесей мышьяка в лекарственных препаратах.
4. Неорганические соединения бора. Методы получения и контроля качества.
5. Соединения элементов II группы. Методы получения и контроля качества лекарственных препаратов соединений кальция, магния, бария.
6. Галогены. Лекарственные препараты - неорганические соединения галогенов. Методы получения и контроля качества.
7. Соединения меди, серебра и железа. Методы получения и контроля качества.
8. Лекарственные препараты производные фенолокислот. Методы получения и контроля качества.
9. Лекарственные препараты производные ароматических аминокислот. Методы получения и контроля качества.
10. Лекарственные препараты производные амида сульфаниламиновой кислоты. Методы получения и контроля качества.
11. Лекарственные препараты – алициклические соединения. Методы получения и контроля качества.
12. Алифатические карбоновые кислоты и их производные. Методы получения и контроля качества.
13. Лекарственные препараты производные алифатических карбоновых кислот.
14. Алифатические аминокислоты. Свойства, методы получения и контроля качества.
15. Лекарственные препараты производные алифатических спиртов и их производных.
16. Лекарственные препараты производные алифатических углеводов и их галогенпроизводных.
17. Простые и сложные эфиры. Методы получения и анализа.
18. Производные угольной кислоты. Уретаны и уреиды. Методы получения и анализа.

19. Рентгеноконтрастные средства. Органические иодосодержащие соединения. Сергозин, получение и контроль качества.
20. Лекарственные препараты производные фенолов. Методы получения и контроля качества.
21. Лекарственные препараты производные аминифенолов. Методы получения и контроля качества.
22. Лекарственные вещества производные 5-нитрофурана. Фурацилин, фурадонин, фурагин. Методы получения и контроля качества.
23. Лекарственные вещества производные пиразола. Антипирин, амидопирин, анальгин, бутадон. Методы получения.
24. Лекарственные вещества – производные изоникотиновой и никотиновой кислот. Методы получения и контроля качества.
25. Лекарственные вещества – производные хинолина.
26. Лекарственные вещества – производные акридина.
27. Лекарственные вещества – производные пиримидина. Барбитураты и производные урацила.
28. Лекарственные вещества – производные бензтиадиазепина.
29. Алкалоиды. Классификация алкалоидов. Лечебные качества алкалоидов.
30. Алкалоиды группы хинолина. Хинин и его синтетические аналоги. Бигумаль.
31. Алкалоиды группы тропана. Алкалоиды подгруппы атропина и скополамина, и алкалоиды подгруппы кокаина.
32. Алкалоиды группы изохинолина. Подгруппа тетрагидроизохинолина и бензилизохиналина. Синтетические аналоги по действию. Дибазол.
33. Алкалоиды группы изохинолина. Подгруппа фенантренизохинолина и синтетические аналоги по действию. Промедол.
34. Алкалоиды группы пурина. Кофеин, теобромин, теофиллин и эуфиллин.
35. Общие методы получения и анализа алкалоидов и лекарственных форм, содержащих алкалоиды.
36. Ациклические витамины. Методы получения, общие и частные методы анализа.
37. Алициклические витамины. Витамины группы А и D. Методы получения, общие и частные методы анализа.
38. Ароматические витамины. Витамины группы Е и К. Синтетический витамин К - викасол.
39. Хромановые витамины. Витамины группы Р. Совместное применение витаминов групп Р и С.
40. Тиамины. Строение, способы получения, химические свойства и способы контроля качества.
41. Витамины. Классификация. Лечебные свойства. Общие методы получения и анализа.
42. Никотиновая кислота. Строение, способы получения, химические свойства и способы контроля качества.
43. Пиридоксин. Строение, способы получения, химические свойства и способы контроля качества.
44. Рибофлавин. Строение, способы получения, химические свойства и способы контроля качества.
45. Фолиевые кислоты. Строение, способы получения, химические свойства и способы контроля качества.
46. Гликозиды сердечного действия. Классификация. Нахождение в природе. Лечебные свойства. Общие методы получения. Общие и частные методы контроля доброкачественности. Биологические и химические методы анализа.
47. Нестероидные гормоны и синтетические аналоги. Тироксин, адреналин и норадреналин. Общие и частные методы выделения. Общие и частные методы анализа.
48. Стероидные гормоны и синтетические аналоги. Кортикостероиды.
49. Антибиотики производные углеводов. Стрептомицин, гентамицины, линкомицины.
50. Антибиотики. Классификация, общие методы получения.
51. β-лактамы антибиотики. Природные и полусинтетические пенициллины. Общие и частные методы анализа доброкачественности.

52. Примеси общих ионов. Определение примесей общих ионов при испытании на доброкачественность.
53. Определение содержания золы при испытании на доброкачественность.
54. Определение примесей кислотного и щелочного характера.
55. Определение легколетучих примесей и влаги в лекарственных веществах.
56. Определение цветности растворов при испытании доброкачественности лекарственных веществ.
57. Определение степени мутности растворов при испытании доброкачественности лекарственных веществ.
58. Рефрактометрия в качественном анализе лекарственных средств.
59. Определение физико-химических констант при испытании на подлинность и доброкачественность.
60. Поляриметрия в качественном анализе лекарственных веществ и форм.
61. Спектральные методы испытания подлинности и доброкачественности лекарственных веществ и форм.
62. Испытания на подлинность по общим ионам.
63. Специфические реакции на подлинность и реакции на специфические примеси.
64. Гравиметрические методы анализа в количественном определении лекарственных веществ.
65. Основные методы испытания лекарственных веществ на подлинность.
66. Осадительное титрование в количественном определении лекарственных средств. Методы Фаянса, Мора, Фольгарда.
67. Алкалиметрия в водной среде. Определение кислот и солей слабых оснований.
68. Ацидиметрия в водной среде. Определение лекарств оснований и солей слабых кислот.
69. Алкалиметрия в неводной среде.
70. Окислительно-восстановительное титрование. Иодометрическое определение.
71. Перманганатометрическое определение.
72. Броматометрическое определение.
73. Комплексонометрия.
74. Рефрактометрия в анализе лекарственных средств, лекарственных форм и концентратов.
75. Нитритометрия.
76. УФ спектрофотометрия в количественном определении лекарственных веществ.
77. Определение азота в органических соединениях методом Къельдаля.
78. Определение элементов методом сжигания в кислороде.
79. Определение содержания этилового спирта в фармацевтических препаратах.
80. Анализ эфирных и жирных масел.
81. Фотоколориметрия в количественном определении лекарственных веществ.
82. Количественное определение лекарственных веществ методом поляриметрии.

3. Фармацевтическая технология

1. Выберите и обоснуйте оптимальный вариант технологии водного извлечения по требованию больницы:

Rp: Infusi herbae Thermopsideis 200 ml
 Natrii benzoatis 2,0
 Natrii hydrocarbonatis 4,0
 Liquoris Ammonii anisati 4 ml
 Misce.

Da tales doses № 5.

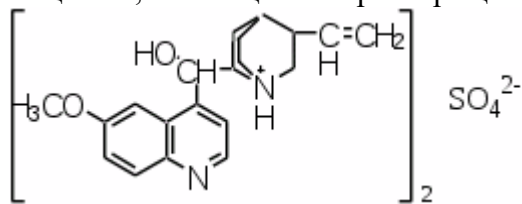
Signa. Для терапевтического отделения.

Какое сырье (с содержанием 1,3% или 1,7% алкалоидов) можно использовать для изготовления настоя? Сделайте расчеты количества сырья. Какой нормативной документацией следует руководствоваться при изготовлении данного препарата?

Предложите вариант изготовления микстуры при отсутствии лекарственного растительного сырья в аптеке.

Уточните для фармацевта и клиента аптеки условия хранения и срок годности микстуры. Какие другие препараты (с учетом особенностей лекарственных форм) могут служить адекватной заменой данного лекарственного препарата?

2. Фармацевтический завод приступил к разработке пролонгированного препарата на основе вещества, являющегося правоповращающим изомером представленного соединения:



Какие приемы могут обеспечить пролонгированный тип действия данного средства. Обоснуйте и предложите вспомогательные вещества, которые могут быть использованы в составе дюрантных таблеток и методы оценки их

фармацевтической доступности. Какие свойства субстанции могут повлиять на терапевтическую эффективность препарата?

3. В аптеку поступил рецепт на изготовление микстуры:

Rp: Codeini phosphatis 0,2

Natrii benzoatis 2,0

Extracti radices Glycyrrhizae 3,0

Aquae purificatae 200 ml

Misce. Da. Signa. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Предложите рациональный вариант изготовления лекарственного препарата. Укажите особенности использования экстрактов солодки густого или сухого. В чем заключается разница в изготовлении растворов ограниченно и неограниченно набухающих высокомолекулярных соединений?

Какими готовыми лекарственными средствами и при каких условиях можно заменить выписанный препарат?

Реализацию поставленной задачи осуществите с фармацевтической характеристикой средств решения (нормативная документация, сырье и его параметры, технологическая схема, приемы и правила изготовления, контроль качества).

4. На примере препарата, изготовленного в аптеке по указанной прописи, обоснуйте требования, предъявляемые нормативной документацией к лекарственным формам для новорожденных детей.

Rp: Solutionis Glucosi 5% – 500 ml

Da. Signa. Для отделения патологии новорожденных.

(Раствор внутреннего употребления)

Фармацевт изготовил лекарственный препарат и оформил паспорт письменного контроля: Aquae purificatae 500 ml

Glucosi 25,0

Sol. Weibeli 25 ml

Оцените ситуацию. Можно ли приготовить данный раствор из таблеток глюкозы?

Сравните особенности изготовления растворов глюкозы внутреннего применения и для инъекций. Нормативная документация.

Какие последствия ожидаются при использовании глюкозы, не предназначенной для изготовления инъекционных растворов? Каким образом обеспечивается надлежащее качество глюкозы, используемой для изготовления инъекционных растворов?

5. Фармацевтический завод получил заказ на производство сиропа парацетамола (ВФС 42-2253-99). Выполнение каких условий и норм достаточно для начала такого производства. Дайте характеристику регламентированной упаковки препарата (обязательные реквизиты, графический стиль). Какое оборудование потребуется заводу для серийного выпуска сиропа парацетамола.

Укажите, на каких этапах производства, и каким образом осуществляется постадийный контроль.

6. Омская фармацевтическая фабрика получила срочный заказ на 20000 флаконов настойки календулы по 50 мл для обеспечения «северного завоза». На складе готовой продукции препарата в наличие нет. Имеется необходимое для производства сырье. Требуемый срок поставки – 10 дней. Проанализируйте ситуацию и предложите вариант технологии настойки календулы для своевременной реализации заказа.

Реализацию поставленной задачи осуществите с фармацевтической характеристикой средств решения (нормативная документация, сырье и его параметры, технологическая схема, используемое оборудование, приемы и правила производства, контроль качества).

Возможна ли отгрузка препарата железнодорожным контейнером в зимнее время?

7. Химфармзавод планирует освоить выпуск таблеток «Беллалгина», с использованием в качестве сырья экстракта красавки собственного производства. Как подобрать и подготовить к работе оборудование в соответствии с правилами GMP?

Предложите рациональный вариант технологии лекарственного препарата с постадийным контролем.

8. В аптеку поступило требование отоларингологического отделения больницы.

Rp: Solutionis Novocaini 2% – 100 ml

Sterilisetur!

Da tales doses № 5.

Signa. Для ЛОР отделения.

Фармацевт изготовил раствор и оформил паспорт письменного контроля:

Aquae pro injectionibus 500 ml

Novocaini 10,0

После стерилизации раствор пожелтел. На каких стадиях были допущены ошибки? Проанализируйте ситуацию, выявите вероятные причины брака. Укажите механизмы, лежащие в основе указанных изменений препарата. Каковы возможные последствия применения такого препарата. Предложите пути, технологические приемы и средства, обеспечивающие доброкачественность продукции.

9. На фармацевтическом предприятии, производящем аэрозоль «Ингалипт», осуществляют модернизацию оборудования и предполагают произвести замену вспомогательных веществ. Приведите правовое обоснование процедуры такой замены.

Состав:

Стрептоцида 0,75

Норсульфазола 0,75

Тимола 0,015

Масла эвкалипта 0,015

Масла мяты перечной 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

На промышленную серию данного препарата поступила рекламация: обнаружены подтеки содержимого из-под клапана. Каковы вероятные причины этого явления? Вы – уполномоченный по качеству предприятия. Каковы Ваши действия в подобной ситуации? На каких этапах производства могли быть допущены нарушения? Кто на предприятии несет ответственность за брак?

В каких случаях данная серия подлежит замене?

10. Rp: Papaverini hydrochloridi 0,4

Natrii hydrocarbonatis 4,0

Tincturae Leonuri 10 ml

Sirupi Sacchari 10 ml

Aquae purificatae ad 200 ml

Misce. Da. Signa. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

При изготовлении микстуры выпал белый осадок.

Дайте подробную консультацию фармацевту, как правильно изготовить лекарственный препарат по этой прописи. Укажите возможные причины образования осадка, можно ли в данном случае отпустить микстуру с осадком.

Проанализируйте ситуацию, дайте заключение и предложите рациональный вариант изготовления лекарственного препарата. Обоснуйте концентрацию сахара в сиропе и особенность его изготовления; перечислите возможные заменители сахара в сиропах.

11. Изготовленная партия раствора эуфиллина для инъекций 2,4 % в количестве 50000 ампул забракована ОКК по показателю «Механические включения» на стадии подготовки ампул к стерилизации. Укажите возможные причины брака, пути устранения и утилизации недоброкачественной продукции. Укажите методы контроля на механические включения. Каким образом можно определить источники и природу механических включений. Предложите рациональную технологию изготовления данного раствора. В чем заключаются особенности производства этого препарата?

12. В аптеку поступил рецепт на изготовление мази по прописи:

Rp: Pastae Zinci 50,0

Dimedroli 0,5

Tincturae Valerianae 8 ml

Misce fiat unguentum.

Da. Signa. Наносить на пораженные участки.

Фармацевт поместил в ступку 50,0 пасты цинковой и добавил в несколько приемов раствор димедрола в настойке валерианы. Через 2 часа после изготовления препарата произошло расслоение мази.

Проанализируйте ситуацию. Если можно изготовить мазь по данной прописи, предложите рациональный вариант изготовления лекарственного препарата.

По данным контрольно-аналитической лаборатории было установлено, что в настойке валерианы содержание этанола составляет 50%, можно ли использовать данную настойку? Как, по Вашему мнению, можно решить эту проблему для аптеки и для промышленного предприятия-изготовителя?

13. В аптеку поступил рецепт, содержащий пропись состава:

Rp: Infusi rhizomatis cum radicibus Valerianae ex 10,0 – 200 ml

Infusi foliorum Mentae ex 4,0

Coffeini-natrii benzoatis 0,4

Natrii bromidi 3,0

Magnesii sulfatis 0,8

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

Можно ли изготовить водное извлечение одновременно в одном инфундирном стакане? Обоснуйте ответ, ссылаясь на требования нормативной документации. Сделайте необходимые расчеты и предложите рациональный вариант изготовления лекарственного препарата.

В аптеке имеется концентрированный раствор натрия бромида 20%. В каких случаях можно использовать концентрированные растворы для изготовления водных извлечений?

14. Полученная серия ампулированного раствора синэстрола забракована по стерильности и однородности дозирования. Укажите возможные причины недоброкачественности. Выполнение каких условий и правил производства обеспечивает стерильность и однородность дозирования данного препарата? Предложите рациональный вариант технологии лекарственного препарата.

15. При производстве бензилпенициллина натриевой соли для получения 6-аминопенициллановой кислоты выход продукта оказался низким. Укажите возможные причины низкого выхода продукта и пути их устранения. С какой целью используется 6-

аминопенициллановая кислота в производстве указанного препарата? Укажите наиболее рациональный способ её получения. Назовите особенности изготовления и производства лекарственных препаратов, в состав которых входит бензилпенициллина натриевая соль.

16. В аптеку поступил рецепт, содержащий пропись состава:

Rp: Atropini sulphatis 0,0005

Dimedroli 0,02

Glucosi 0,25

Misce fiat pulvis.

Da tales doses № 20.

Signa. По 1 порошку 3 раза в день.

Фармацевт изготовил лекарственный препарат и заполнил паспорт письменного контроля:

Triturationis Atropini sulfatis 1:100 – 0,1

Dimedroli 0,4

Glucosi 5,0

M₁ = 0,27 № 20

Провизор-технолог оценил качество лекарственного препарата неудовлетворительно.

Что послужило причиной неудовлетворительной оценки? В каких случаях и в соответствии с какой НД при изготовлении лекарственных препаратов используют тритурации, условия их хранения?

Проанализируйте ситуацию, дайте заключение и предложите рациональный вариант изготовления лекарственного препарата. Возможна ли замена порошка атропина сульфата на тритурационные таблетки?

17. Центр контроля качества при выборочном контроле забраковал партию суппозиторий с папаверина гидрохлоридом 0,02 по описанию (на поверхности суппозиторий обнаружены раковины и вкрапления) и однородности дозирования.

Укажите вероятные причины брака.

Каким образом GMP снижает риск выпуска некондиционной продукции?

Мероприятия, исключающие возможность указанных отклонений в параметрах качества суппозиторий папаверина? Предложите рациональный вариант изготовления лекарственного препарата.

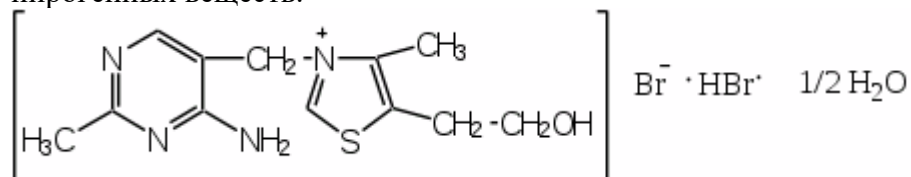
Предложите способ определения биодоступности полученных суппозиторий и дайте прогноз возможных результатов.

18. Фармацевтический завод получил заказ на изготовление таблеток «Андипал» в количестве 150 тыс. упаковок. Как будет рассчитываться сырье для данного препарата?

Каковы принципы и правила расчета расходных норм для данного препарата? При прессовании гранулята таблеточная масса прилипла к пресс-формам, поверхность таблеток получалась неровной, отклонения от средней массы не соответствовали требованиям ГФ. Укажите вероятные причины брака, способы его устранения?

Предложите рациональную технологию препарата.

19. В аналитическую лабораторию ОКК химико-фармацевтического предприятия поступил на анализ 5% ампулированный раствор приведенного вещества с подозрением на наличие пирогенных веществ.



Ваша задача – аргументировать и предложить наиболее чувствительный метод

обнаружения пирогенных веществ и указать возможные причины пирогенности раствора. Обоснуйте необходимость и средства достижения апиrogenности. Каковы последствия при введении пирогенного раствора? Возможно ли устранить пирогенность полученного раствора? Какие свойства препарата должны учитываться при его изготовлении, каким

образом можно обеспечить его стабильность? Предложите рациональный вариант производства лекарственного препарата.

20. На химико-фармацевтическом заводе получены желатиновые капсулы доксицилина гидрохлорида 0,1 и 0,2, поверхность которых имеет пузырьки воздуха, механические включения, натеки. Укажите вероятные причины брака. Какие и на какой стадии технологического процесса допущены нарушения при получении твердых разъемных капсул с тонкими, хрупкими и ломкими стенками? Проанализируйте ситуацию, дайте заключение и предложите рациональный вариант производства лекарственного препарата. Возможно ли изготовление указанного препарата в аптечных условиях?

21. В аптеку поступило требование на изготовление раствора:

Rp: Solutionis Furacilini 1:5000 – 500 ml

Da tales doses № 4.

Signa. Для обработки ран.

После добавления к 500 мл горячей воды очищенной 0,1 фурацилина ассистент тщательно перемешал смесь. Это не привело к полному растворению лекарственного вещества.

Проанализируйте ситуацию, дайте заключение и предложите рациональный вариант изготовления лекарственного препарата, ссылаясь на нормативную документацию.

Укажите, какие технологические приемы позволяют повысить растворимость и скорость растворения фурацилина. Ответ обоснуйте, опираясь на физико-химическую теорию растворов.

Какие требования предъявляются к лекарственным формам, предназначенным для нанесения на раны?

В чем состоят особенности изготовления лекарственных препаратов, содержащих красящие вещества?

Возможно ли использование таблеток фурацилина для изготовления данного раствора?

22. В аптеку поступил рецепт, содержащий пропись состава:

Rp: Dibazoli 0,01

Dimedroli 0,03

Acidi ascorbinici

Euphyllini ana 0,1

Misce fiat pulvis.

Da tales doses № 10.

Signa. По 1 порошку 2 раза в день.

На этапе фармацевтической экспертизы прописи рецепта было сделано заключение о невозможности изготовления препарата по данной прописи. Дайте теоретическое обоснование такого решения. Возможен ли какой-либо вариант изготовления препарата по этой прописи, и если возможен – сделайте необходимые расчеты и оформите паспорт письменного контроля.

23. В аптеку поступило требование из глазного отделения больницы:

В аптеку поступило требование глазного отделения больницы:

Rp: Solutionis Pilocarpini hydrochloridi 2% – 10 ml

Da tales doses № 20

Signa. Глазные капли.

Через несколько дней после отпуска глазных капель в аптеку позвонил заведующий отделением и сообщил, что при использовании глазных капель с пилокарпина гидрохлоридом, изготовленных в аптеке, больные жаловались на ощущение дискомфорта, чего ранее не наблюдалось.

Проанализируйте ситуацию, дайте заключение и предложите рациональный вариант изготовления лекарственного препарата, ссылаясь на требования нормативной

документации. Какие готовые офтальмологические лекарственные формы с пилокарпина гидрохлоридом используются в медицинской практике?

Укажите оборудование, материалы, вспомогательные вещества, средства контроля данной лекарственной формы в условиях промышленного производства и экстенпорального изготовления.

24. Предприятие, выпускающее препараты в виде мягких желатиновых капсул, готовит к производству лекарственную форму омепразола в виде спансул. Какое оборудование и дополнительное сырье потребуется для того, чтобы отказаться от пеллет, закупаемых за рубежом?

Каким образом можно модифицировать высвобождение активной субстанции из указанного препарата? Предложите методы оценки биологической и фармацевтической эквивалентности спансул «Омепразол».

25. В таблеточном цехе фармацевтического предприятия получены таблетки фенобарбитала и бензонала. Контроль продукции выявил у полученных таблеток отклонения от требований НД: вкрапления, сколы краев и разброс в геометрических размерах (соотношение высоты и диаметра) части таблеток, превышение норм отклонения от средней массы и содержания действующих веществ.

Какие этапы постадийного контроля не выполнены или оказались неэффективными, какие обязательные мероприятия (процессы) могли быть не выполнены на предприятии-изготовителе в связи с данным фактом?

Проанализируйте ситуацию, дайте обоснованное заключение о возможных причинах брака. Предложите меры по обеспечению надлежащего качества таблеток и путей утилизации некондиционной продукции.

26. В аптеку поступило требование на изготовление раствора по прописи:

Rp: Sol. Glucosi 10% – 400 ml

Kalii chloridi 0,8

Calcii chloridi 0,16

Sterilisetur!

Da tales doses № 10

Signa. Для внутривенного введения.

Дайте подробную консультацию фармацевту об особенностях изготовления раствора. Можно ли этот раствор изготовить из расчета месячной потребности хирургического отделения больницы?

После стерилизации в четырех флаконах обнаружены механические включения. Укажите вероятные причины загрязнения. Фармацевт в асептических условиях повторно профильтровал раствор и простерилизовал паром под давлением при 120⁰С в течение 8 минут.

Проанализируйте ситуацию, дайте заключение и предложите рациональный вариант изготовления лекарственного препарата в соответствии с требованиями нормативной документации.

27. Лаборатория приступила к разработке каркасных таблеток «Капотен». В качестве субстанций в данном препарате используется каптоприл. Какие вспомогательные вещества и технологические приемы могут быть использованы для производства таких таблеток?

Проанализируйте ситуацию, дайте обоснованное заключение и предложите варианты технологии каркасных таблеток, предусматривающие минимальные затраты на дополнительное оборудование.

Какие требования GMP предъявляют к персоналу? Каким образом осуществляется допуск персонала к работе?

28. Для производства таблеток валерианы получено 120 кг экстракта валерианы густого с содержанием влаги 21 %. Квалифицируйте статус продукта и предложите пути его использования. При необходимости приведите соответствующие расчеты. Густой экстракт

валерианы передан в таблеточный цех для производства таблеток. Выберите размер и форму пресс-инструмента.

Предложите рациональный вариант производства таблетированного препарата.

Состав таблеток: Густого экстракта валерианы 0,02

Магния карбоната основного 0,052

Желатина 0,0005

Крахмала 0,0203 (влажность 5%)

Талька 0,0059

Состав оболочки: Желатина 0,0003

Магния карбоната основного 0,0214

Сахара 0,7826

Тропеолина «0» 0,0004

29. В условиях промышленного производства и в аптеках изготавливают лекарственные препараты, содержащие лекарственную субстанцию следующей структуры:

Укажите нормативную документацию, необходимую для проверки качества глазных капель с данным лекарственным веществом в условиях аптеки и на фармацевтическом производстве.

Изобразите технологическую схему производства глазных капель.

Каким образом обеспечиваются требования к глазным лекарственным формам для изготавливаемых и серийно выпускаемых лекарственных средств? Укажите вспомогательные вещества, входящие в состав глазных капель, объясните их назначение.

С чем могут быть связаны чувство дискомфорта, нарушение зрительного восприятия при использовании глазных капель?

30. Фармзавод готовится к производству капсул пирacetama 0,4. Подготовьте перечень оборудования и материалов для оснащения такого производства. Предприятие располагает системой приточно-вытяжной вентиляции и фильтрации воздуха. Достаточно ли этого? При отсутствии желатина надлежащего качества какой альтернативный материал может быть использован для изготовления капсул? Предложите рациональный вариант изготовления лекарственного препарата.

Изложите методику определения биодоступности полученных капсул. Какие методы оценки этого показателя еще могут быть использованы?

2. Перечень практических умений и навыков:

по деятельности фармацевтических организаций и предприятий

1. Инвентаризационная комиссия завершила проверку товарно-материальных ценностей в отделе ГЛФ.

Установлено:

- книжный остаток — 126000 рублей
- фактический остаток — 125500 руб.

Сделать вывод. Оформить соответствующие документы.

2. В а/п проведена инвентаризация товарно-материальных ценностей. Остаток товара на день инвентаризации по данным отчета был 355000 руб., а в результате инвентаризации товара оказалось на сумму 354700 руб. и на 250 руб. был обнаружен товар с истекшим сроком годности.

- Сделайте вывод по результатам инвентаризации.
 - Как следует поступить с товаром с истекшим сроком годности.
 - Расскажите порядок проведения инвентаризации.
 - Какие нормативные документы регламентируют этот порядок
- Оформите соответствующие документы.

3. Оформить инвентаризационный опись-лист

- Меновазин 40мл 16 фл 5=40 серия 21204
- Пипетка глазная 120 шт 1= 21

- Анальгин 0,5%-2мл №10 56 кор. 15-00 3407
- Р-р йода 5% -25 мл 12 фл. 2-00 41803

4. При проведении инвентаризации в аптеке было обнаружено:

- Корвалол 25мл 5 фл. по цене 7 руб. - бой , серия 050810,
- Но-шпа тб. №100 1 уп. 65руб. - истек срок годности,серия 128.

Оформите соответствующие документы.

5. Составить товарный отчет аптечного пункта, если

- Остаток на начало месяца — 230 000 руб.
- Получено товара из аптеки на сумму — 450 000 руб.
- Сдано выручки в кассу аптеки за месяц — 520 000 руб.

Приложить к отчету необходимые документы.

6. Покупатель купил грелку и не выходя из торгового зала выявил в ней брак и попросил поменять ее обратно.

Ваши действия. Как оформить возврат стоимости товара?

7. Составить отчет о движении денежных средств в кассе аптеки за день. При этом учесть:

- Остаток на начало дня — 900 руб.
- Выручка аптеки за день — 8300 руб.
- Выручка а/п — 3200 руб.

Рассчитать сумму выручки для сдачи в банк и обосновать какими документами подтверждается сдача выручки. Оформить соответствующие документы.

Лимит денег установленный банком — 2000 руб.

8. Из годового отчета результаты работы АП за финансовый год следующие:

- валовая прибыль — 900 000 руб.
- затраты на производство — 80 000 руб.
- первоочередные платежи — 260 000 руб.

Рассчитать чистую прибыль.

9. Начислите ЗП. Удержите НДФЛ, определите сумму к выплате.

Фармацевт отработал 18 дней (рабочих дней по календарю — 20). Оклад 4000 руб. Ежемесячная премия — 10 %. 2 дня был в административном отпуске. На иждивении 1 ребенок. Общий доход на начало месяца 8000 руб.

10. Из годового отчета ЗАО с уставным капиталом в 250 000 руб. и выпущенными под него 250 акциями результаты работы за финансовый год следующие:

- валовая прибыль — 400 000 руб.
- затраты на производство — 80 000 руб.
- первоочередные платежи — 120 000 руб.
- кредиторская задолженность — 250 000 руб.

Дайте оценку деятельности ЗАО в финансовом году.

11. Оформить и протаксировать требование:

- Глюкоза 5% - 200мл — 20фл,
- Атропина сульфат 1% -10мл — 5 фл.
- Спирт этиловый 70% -100мл — 10фл.

12. Оформить и протаксировать рецепт:

Возьми: Таб. Промедола N.20

Особенности учета и отпуска из аптеки . Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецептов и правилам отпуска данного препарата.

13. Оформить рецепт инвалиду ВОВ

Возьми: Таб. Сибазон N.20

Обозначь: по 1 таб. на ночь.

Особенности назначения и отпуска из аптеки. Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецептов и правилам отпуска данного препарата..

14. Оформить и протаксировать рецепт:

Возьми: Таб. Кодтерпина N.20

Обозначь: по 1 таб. 2 р. в день

Особенности учета и отпуска из аптеки кодеинсодержащих препаратов. Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецептов и правилам отпуска данного препарата.

15. Сформировать розничную цену на ЛП, входящий в ЖНВЛП:

Финлепсин 0,2 № 50 ,

если без НДС:

- фактическая отпускная цена производителя = 56 руб.
- фактическая отпускная цена оптовика = 50 руб.

по фармацевтической химии

1. Оценить качество глазных капель, приготовленных в условиях аптеки, общего состава:

Раствора цинка сульфата 0,25% 10,0

Кислоты борной 0,2

по подлинности кислоты борной и цинка сульфата и количественному содержанию кислоты борной.

2. Оцените качество концентрата «Кальция хлорида 50%».

3. Определите качество раствора магния сульфата 25 % для инъекций (ГФ X, с.384) по показателям:

- номинальный объем;
- подлинность;
- рН раствора.

4. Оцените качество мази борной 2% состава:

Кислоты борной 0,2

Вазелина до 10,0

по подлинности и количественному содержанию кислоты борной.

5. Выполните анализ лекарственного средства:

Раствора глюкозы 10% 100 мл

Натрия хлорида 0,026

Раствора кислоты хлористоводородной 0,1 М - 0,5 мл

по подлинности компонентов и количественному содержанию кислоты хлористоводородной.

6. Оцените качество глазных капель Сульфацила натрия 20% - 10 мл по подлинности и количественному содержанию действующего вещества.

7. Сделайте заключение о качестве таблеток аналгина (ГФ X, с.95) по показателям:

- отклонение в массе отдельных таблеток;
- распадаемость;
- количественное определение.

8. Оцените качество кислоты ацетилсалициловой (ГФ X, с.42) по показателям:

- растворимость в растворах едких щелочей и углекислых щелочей;
- примесь хлоридов;
- подлинность.

9. Выполните анализ лекарственного средства:

Калия иодида 2,0

Натрия бромида 3,0

Воды очищенной 100 мл

по подлинности и количественному содержанию ингредиентов.

10. Выполните органолептический и полный химический анализ концентрированного раствора:

Раствора Рибофлавина 0,02%.

11. Выполните анализ лекарственного средства:

Тиамин бромид 0,005
Кислоты аскорбиновой 0,1
Сахара 0,1

по подлинности и количественному содержанию ингредиентов.

12. Выполните анализ по подлинности и количественному содержанию ингредиентов лекарственного препарата по прописи:
Ментола 0,2
Стрептоцида 2,0
13. Проведите испытания воды для инъекций в ампулах на отсутствие хлоридов, сульфатов и солей кальция (ГФ XI, ч.1 с. 165).
14. Оцените качество раствора колларгола 2% - 30 мл по подлинности и количественному содержанию компонента.
15. Сделайте заключение о качестве натрия хлорида (ГФ X, с.442) по показателям:
 - наличие примесей калия, солей аммония;
 - прозрачность;
 - количественное содержание.
16. Оцените качество лекарственной формы:
Кислоты аскорбиновой 0,1
Глюкозы 0,5
по подлинности ингредиентов и количественному содержанию кислоты аскорбиновой.
17. Оцените качество кислоты салициловой (ГФ X, с.58) по показателям:
 - описание;
 - растворимость в воде и спирте;
 - подлинность
 - количественное определение
18. Определите качество раствора натрия тиосульфата 30% для инъекций (ГФ X, с.455) по показателям:
 - номинальный объем;
 - подлинность;
 - рН раствора;
 - щелочность.
19. Выполните полный химический контроль концентрата «Раствор Аммония хлорида 20%».
20. Сделайте заключение о качестве кислоты борной (ГФ X, ст. 10) по показателям:
 - описание
 - растворимость в воде
 - содержание примесей сульфатовЗаполните протокол анализа.
21. Определите качество магния сульфата (ГФ X, ст. 383) по показателям:
 - содержание примесей хлоридов
 - потеря в массе при прокаливании, если 1.0560 г препарата высушили при 100-105 °С в течение 2-2,5 часов, затем прокалили при температуре слабого красного каления до постоянной массы 0,4985 г.
22. Оцените качество кислоты ацетилсалициловой (ГФ X, ст. 3) по показателям:
 - растворимость в растворах едких и углекислых щелочей
 - сульфатная зола, если после прокаливании навески 0,5004 г ее масса оказалась равной 0,0005 г.
23. Сделайте заключение о качестве резорцина (ГФ X, с. 577) по показателям:
 - описание
 - подлинность

На основе физико-химических свойств решите вопрос об условиях хранения резорцина и возможных процессах его разложения

24. Сделайте заключение о качестве таблеток папаверина гидрохлорида (ГФ X, с. 504) по показателям:
- внешнее описание
 - отклонение в массе отдельных таблеток
 - количественное определение, если на титрование массы порошка растертых таблеток 0,4865 г было израсходовано 3,4 мл 0,05 М раствора кислоты хлорной.
25. Сделайте заключение о качестве натрия бромид (ГФ X, с. 425) по показателям:
- наличие примесей кальция, бария, броматов
 - потеря в массе при высушивании, если после высушивания навески массой 0,4875 г она стала равной 0,4699 г.
26. Проведите испытание на подлинность лекарственной формы:
- Кислота аскорбиновая 0,1
Сахара 0,1
- по образованию аскорбината железа и оцените качество по количественному содержанию кислоты аскорбиновой.
27. Проведите испытание на подлинность по иону кальция и количественное определение раствора кальция хлорида 50% методом комплексонометрии.
28. Оцените качество глазных капель:
Раствора калия иодида 3%
по количественному содержанию ингредиента.
29. Проведите испытание на подлинность с реактивом Фелинга; рефрактометрическим методом оцените качество концентрата: раствор глюкозы 50%. Укажите срок хранения приготовленного раствора.
30. Оцените качество концентрата:
Раствора сульфацила натрия 20%
по подлинности (реакции на ароматическую амино- и сульфамидную группы) и содержанию сульфацила натрия (рефрактометрия).

по фармацевтической технологии

1. Приготовить, упаковать и оформить для отпуска лекарственный препарат по прописи:
- | | | |
|----------------|-------------------|----------|
| Rp: | Zinci oxydi..... | 1,0 |
| | Talci..... | 2,0 |
| | Misce fiat pulvis | |
| Da. Signa..... | | Присыпка |
2. Приготовить, упаковать и оформить для отпуска лекарственный препарат по прописи:
- | | | |
|----------------|-------------------------------|--------------|
| Rp: | Sol. Ammonii caustic 5% | 200 ml |
| Da. Signa..... | | Для вдыхания |
3. Приготовить, упаковать и оформить для отпуска лекарственный препарат по прописи:
- | | | |
|------------------------|-----------------------------|-----------------------------------|
| Rp: | Dimedroli | 0.5 |
| | Sol. Natriibromidi 2% | 100 ml |
| | Sirupi radice Altheae | 5ml |
| Misce. Da. Signa. | | По 1 столовой ложке 3 раза в день |
4. Приготовить, упаковать и оформить для отпуска лекарственный препарат по прописи:
- | | | |
|-----------------|----------------------|----------|
| Rp: | Acidisalicylici..... | 0,5 |
| | Talci | 2,0 |
| | Amili | 3,0 |
| | Misce fiat pulvis | |
| Da. Signa. | | Присыпка |

6. Приготовить, упаковать и оформить для отпуска лекарственный препарат по прописи:

Rp: Sulfuris praecipitati 1,0
Glycerini 15,0
Aquae purificatae 200 ml
Misce. Da. Signa. Втирать в пораженные участки кожи
головой

6. Приготовить, упаковать и оформить для отпуска лекарственный препарат по прописи:

Rp: Amili 2,0
Talcii 3,0
Olei vaselini 30,0
Misce, ut fiat linimentum
Da. Signa. На пораженные участки кожи

7. Приготовить, упаковать и оформить для отпуска лекарственный препарат по прописи:

Rp: Emulsi ex oleis 100,0
Natrii bromidi 3,0
Novocaini 0,5
Misce. Da. Signa По 1 столовой ложке 3 раза в день

8. Приготовить, упаковать и оформить для отпуска лекарственный препарат по прописи:

Rp: Bismuthi subnitratii
Calcii carbonatis ana 0,1
Misce fiat pulvis
Da tales doses № 6
Signa..... По одному порошку 3 раза в день

9. Приготовить, упаковать и оформить для отпуска лекарственный препарат по прописи:

Rp: Sol. Acidi acetic 20% 200 ml
Da. Signa Для протирания кожи ног

10. Приготовить, упаковать и оформить для отпуска лекарственный препарат по прописи:

Rp: Sol. Natrii bromidi 2% 100 ml
Kalii bromidi 1,0
Tincturae Valerianae 3 ml
Tincturae Leonuri 5 ml
Misce. Da. Signa. По 1 столовой ложке 3 раза в день

11. Приготовить, упаковать и оформить для отпуска лекарственный препарат по прописи:

Rp: Sol. Natrii bromidi 3% 100 ml
Dimedroli 1,0
Sirupi radice Glycyrrhizae 5 ml
Misce. Da. Signa..... По 1 десертной ложке 3 раза в день

12. Приготовить, упаковать и оформить для отпуска лекарственный препарат по прописи:

Rp: Acidi borici 0,5
Acidi salicylici 1,0
Vaselini 20,0
Misce, ut fiat unguentum
Da. Signa. На пораженные участки кожи

13. Приготовить, упаковать и оформить для отпуска лекарственный препарат по прописи:

Rp: Zinci oxydi
Talcii ana 2,0

- | | |
|-------------------------|----------------------------|
| Novocaini | 1.0 |
| Aquae purificatae | 200 ml |
| Misce. Da. Signa | На пораженные участки кожи |
14. Приготовить, упаковать и оформить для отпуска лекарственный препарат по прописи:
- | | |
|----------------------------|---------------------------------|
| Rp: Thiamini bromidi | 0.05 |
| Acidi ascorbinici | |
| Glucosi | ana 0.1 |
| Misce fiat pulvis | |
| Da tales doses | № 6 |
| Signa. | По одному порошку 3 раза в день |
15. Приготовить, упаковать и оформить для отпуска лекарственный препарат по прописи:
- | | |
|--|------------------------------------|
| Rp: Sol. Natrii hydrocarbonatis 3% | 100 ml |
| Sirupi simplicis | 5 ml |
| Misce. Da. Signa. | По 1 десертной ложке 3 раза в день |
16. Приготовить, упаковать и оформить для отпуска лекарственный препарат по прописи:
- | | |
|------------------------|----------------------|
| Rp: Novocaini | 1,0 |
| Anaesthesini | 2,0 |
| Dimexidi | 20,0 |
| Misce. Da. Signa. | Втирать в кожу спины |
17. Приготовить, упаковать и оформить для отпуска лекарственный препарат по прописи:
- | | |
|---------------------------|----------------------------|
| Rp: Streptocidi | 0.5 |
| Zinci oxydi | 1.0 |
| Talci | 5.0 |
| Olei Helianthi | 30.0 |
| Misce, ut fiat linimentum | |
| Da. Signa. | На пораженные участки кожи |
18. Приготовить, упаковать и оформить для отпуска лекарственный препарат по прописи:
- | | |
|----------------------|---------------------------------|
| Rp: Dimedroli | 0.05 |
| Novocaini | 0.1 |
| Sacchari | 0.2 |
| Misce fiat pulvis | |
| Da tales doses | № 6 |
| Signa. | По одному порошку 3 раза в день |
19. Приготовить, упаковать и оформить для отпуска лекарственный препарат по прописи:
- | | |
|------------------------------|-----------------------------------|
| Rp: Novocaini | 1.0 |
| Natrii hydrocarbonatis | 2.0 |
| Aquae purificatae | 100 ml |
| Misce. Da. Signa. | По 1 столовой ложке 3 раза в день |
20. Приготовить, упаковать и оформить для отпуска лекарственный препарат по прописи:
- | | |
|-------------------------|---------|
| Rp: Dimedroli | 1.0 |
| Natrii bromidi | |
| Kalii bromidi | ana 2.0 |
| Tincturae Leonuri | 5ml |
| Aquae purificatae | 100 ml |

- Misce. Da. Signa. По 1 столовой ложке 3 раза в день
21. Приготовить, упаковать и оформить для отпуска лекарственный препарат по прописи:
- | | |
|----------------------------|------------------------------------|
| Rp: Sol. Citrali 1% | 1ml |
| Magnii sulphatis | 2.0 |
| Natrii bromidi | 1.0 |
| Tincturae Valerianae | 3 ml |
| Tincturae Leonuri | 5 ml |
| Aquae purificatae | 100 ml |
| Misce. Da. Signa. | По 1 десертной ложке 3 раза в день |
22. Приготовить, упаковать и оформить для отпуска лекарственный препарат по прописи:
- | | |
|---|-----------------------------------|
| Rp: Sol. Natrii hydrocarbonatis 3% | 200 ml |
| Bismuthi subnitratris | 2,0 |
| Misce. Da. Signa. | По 1 столовой ложке 3 раза в день |
23. Приготовить, упаковать и оформить для отпуска лекарственный препарат по прописи:
- | | |
|-------------------------------|----------------------------|
| Rp: Natrii tetraboratis | 0.5 |
| Glicerini | 20,0 |
| Misce. Da. Signa | На пораженные участки кожи |
24. Приготовить, упаковать и оформить для отпуска лекарственный препарат по прописи:
- | | |
|----------------------------------|----------------------------|
| Rp: Emulsi ex oleis Ricini | 120,0 |
| Bismuthi subnitratris | 0,5 |
| Sirupi simplicis | 10 ml |
| Misce. Da. Signa | На пораженные участки кожи |
25. Приготовить, упаковать и оформить для отпуска лекарственный препарат по прописи:
- | | |
|------------------------------------|---------------------------------|
| Rp: Papaverini hydrochloride | 0,05 |
| Glucosi | 0.2 |
| Misce fiat pulvis | |
| Da tales doses | № 6 |
| Signa. | По одному порошку 3 раза в день |
26. Приготовить, упаковать и оформить для отпуска лекарственный препарат по прописи:
- | | |
|------------------------------------|---|
| Rp: Sol. Hydrogenii peroxidi | 50 ml |
| Da. Signa. | По 20 капель на 1 стакан воды. Для полосканий полости рта |
27. Приготовить, упаковать и оформить для отпуска лекарственный препарат по прописи:
- | | |
|-------------------------|-------------------|
| Rp: Novocaini | 2.0 |
| Aquae purificatae | 200 ml |
| Misce. Da. Signa. | Для электрофореза |
28. Приготовить, упаковать и оформить для отпуска лекарственный препарат по прописи:
- | | |
|----------------------------|-----------------------------------|
| Rp: Magnii sulphatis | 3.0 |
| Kalii bromidi | 1.0 |
| Tincturae Leonuri | 5 ml |
| Aquae purificatae | ad 100 ml |
| Misce. Da. Signa. | По 1 столовой ложке 3 раза в день |

29. Приготовить, упаковать и оформить для отпуска лекарственный препарат по прописи:

Rp: Magnii sulphatis	3.0
Natrii bromidi	1.0
Sirupi simplicis	5 ml
Tincturae Valerianae	10 ml
Aquae purificatae	ad 200 ml
Misce. Da. Signa.	По 1 столовой ложке 3 раза в день

30. Приготовить, упаковать и оформить для отпуска лекарственный препарат по прописи:

Rp: Novocaini	2,0
Lanolini	10,0
Olei Helianthi	30,0
Misce , ut fiat linimentum	
Da. Signa.	Втирать при болях

4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания результатов освоения образовательной программы

Итоговый экзамен проводится в три этапа: 1 этап – уровень освоения практических навыков, 2 этап – аттестационное тестирование, 3 этап – собеседование по комплексной ситуационной задаче в устной форме, при этом обучающиеся получают экзаменационный билет, составленный в соответствии с утвержденной программой ИА.

При подготовке к ответу обучающийся может пользоваться программой итогового экзамена, а также, по решению ученого совета института справочной литературой.

При подготовке к ответу в устной форме студенты делают необходимые записи по каждому вопросу на выданных секретарем ЭК листах бумаги с печатью института. На подготовку к ответу первому студенту предоставляется до 45 минут, остальные студенты отвечают в порядке очередности, причем на подготовку каждому очередному обучающемуся также выделяется не менее 45 минут.

Процедуры проведения этапов ИА

1 ЭТАП – УРОВЕНЬ ОСВОЕНИЯ ПРАКТИЧЕСКИХ НАВЫКОВ

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

Для проведения приема практических навыков разработаны билеты (в каждом по три навыка), по дисциплинам: фармацевтическая технология, фармацевтическая химия, фармакогнозия и управлению и экономике фармации (Приложение 1).

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.

К следующему этапу аттестации (итоговое собеседование) допускаются выпускники при условии, если практические навыки сданы на оценку «отлично», «хорошо», «удовлетворительно».

2 ЭТАП – АТТЕСТАЦИОННОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ

Тестирование является неотъемлемой частью итоговой аттестации и решает задачу выявления общей необходимой компетентности студента в рамках требований ФГОС и образовательной программы по направлению подготовки (специальности) «Фармация». Тестирование проводится на основе использования банка аттестационных заданий по всем дисциплинам специальности. Для проведения тестового этапа разработаны и утверждены тестовые задания. Каждый вариант содержит 100 вопросов с одним правильным ответом (Приложение 2). Для тестирования используется компьютерный класс. Каждому студенту компьютером формируется индивидуальный вариант теста случайным образом. В тест входят следующие задания: 20 вопросов – управление и экономика фармации, 20 вопросов – фармацевтическая технология, 10 вопросов – биотехнология, 20 вопросов – фармацевтическая химия, 20 вопросов – фармакогнозия, 10 вопросов – фармакология. Проверка выполнения тестов осуществляется компьютером сразу после окончания тестирования. Протокол этого этапа подписывается студентом и членами Государственной аттестационной комиссии, результаты оглашаются в день тестирования.

К следующему этапу аттестации допускаются выпускники при условии, если аттестационное тестирование сдано на оценку «зачтено».

Все решения государственной аттестационной комиссии оформляются протоколом.

Результаты тестирования оцениваются следующим образом:

71% и более правильных ответов – «зачтено»;

70% и менее правильных ответов – «не зачтено».

Проверка выполнения тестов осуществляется членами экзаменационной комиссии, результаты оглашаются в день тестирования.

К следующему этапу аттестации допускаются выпускники при условии, если аттестационное тестирование сдано на оценку «зачтено».

3 ЭТАП – СОБЕСЕДОВАНИЕ

Целью собеседования является оценка теоретической подготовки и умений выпускников решать конкретные профессиональные задачи (проблемно-ситуационные задачи).

Для проведения междисциплинарного экзамена разработаны билеты, включающие комплексную ситуационную задачу (по дисциплинам: фармацевтическая технология, фармацевтическая химия, фармакогнозия) и отдельную задачу по управлению и экономике фармации (Приложение 3).

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.

Неудовлетворительная оценка за междисциплинарный экзамен ставится при неудовлетворительной оценке по двум и более дисциплинам. В случае неудовлетворительной оценки по одной дисциплине возможность положительной аттестации по междисциплинарному экзамену определяется решением ЭК с учетом способности выпускника комплексно применять полученные знания и умения на всех этапах государственной аттестации.

Все решения экзаменационной комиссии оформляются протоколом.

После завершения ответа обучающегося на все вопросы и объявления председателем ЭК окончания опроса экзаменуемого, члены ЭК делают отметки в оценочном листе.

По окончании итогового экзамена секретарь ЭК собирает оценочные листы у председателя ЭК, его заместителя, всех членов ЭК и формирует листы экспертной оценки сформированности компетенций на каждого выпускника.

Итоговая оценка формируется в соответствии с критериями оценивания ответа выпускника на итоговом экзамене, приведенными выше. Итоговая оценка выпускника за итоговый экзамен определяется членами ЭК по результатам теоретического собеседования по всем вопросам билета как среднеарифметическая оценок по отдельным дисциплинам.

Результаты итогового экзамена, проводимого в устной форме, объявляются в день его проведения.

Приложение 1. Пример типового практического навыка

Управление и экономика фармации

**Итоговая аттестация
Прием практических навыков**

Билет №

Рецепт на аэрозоль «Каметон» выписан в поликлинике г. Петрозаводска на бланке Ф. № 148-1/у-06(л) инвалиду Великой отечественной войны и содержит все обязательные и дополнительные реквизиты.

1. Провести фармацевтическую экспертизу рецепта. Указать срок действия и срок хранения рецепта в аптеке.
2. Определить условия хранения лекарственного препарата в аптеке.
3. Определить этап обращения, к которому относится отпуск данного препарата. Дать определение обращению лекарственных средств.
4. Провизор внес рецепт на отпущенный препарат в компьютер, а в конце смены получил документ, который называется «Реестр рецептов, выписанных бесплатно и на льготных условиях». В каких еще документах необходимо отразить данную хозяйственную операцию. Как называется используемый элемент метода бухгалтерского учета. Перечислить другие элементы метода бухгалтерского учета.

**Итоговая аттестация
Прием практических навыков**

Билет №

Рецепт на мазь выписан в кожном диспансере г. Петрозаводска на бланке Ф. 107/у. Имеются все необходимые обязательные и дополнительные реквизиты.

Состав: Калия йодида 50,0

Натрия тиосульфата 1,0

Воды очищенной 44,0

Ланолина безводного 135,0

Жира свиного или эмульсионной основы 270,0

1. Провести фармацевтическую экспертизу рецепта. Указать срок действия и срок хранения рецепта в аптеке.
2. Определить условия хранения лекарственных средств в аптеке.
3. Указать порядок организации в аптеке изготовления данной лекарственной формы. Дать характеристику нормативных правовых документов, определяющих требования к аптеке. Дать рекомендации по организационной структуре аптеки, выполняющей производственную функцию, и рациональной взаимосвязи помещений.
4. К какому виду реализации относится отпуск амбулаторному больному изготовленной в аптеке мази. Охарактеризовать все составные части этого вида реализации. Порядок отражения реализации в первичных документах и на счетах бухгалтерского учета.

Приложение 2. Примеры тестовых заданий

Выберите один правильный ответ

Фармацевтическая технология аптечного изготовления

1. НА ТОЧНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ ПО ОБЪЕМУ НЕ ВЛИЯЕТ

- А) длина бюретки
- Б) чистота стенок сосуда
- В) температура дозируемой жидкости
- Г) угол зрения

2. В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ СТАТЬИ ГФ «ПОРОШКИ» РАЗМЕР ЧАСТИЦ, ЕСЛИ НЕТ ДРУГИХ УКАЗАНИЙ, ДОЛЖЕН БЫТЬ

- А) не более 0,16 мм
- Б) более 0,16 мм
- В) не более 0,01 мм
- Г) 1-50 мкм

3. СПОСОБ, ПРИ КОТОРОМ ВЕЩЕСТВА В ПРОПИСИ ВЫПИСАНЫ В КОЛИЧЕСТВЕ НА ОДНУ ДОЗУ С УКАЗАНИЕМ ЧИСЛА ДОЗ, НАЗЫВАЕТСЯ

- А) распределительным
- Б) экстемпоральным
- В) разделительным
- Г) недозированным

4. ОТНОСИТЕЛЬНАЯ ПОТЕРЯ ВЕЩЕСТВА ПРИ ИЗМЕЛЬЧЕНИИ В СТУПКЕ

- А) обратно пропорциональна массе измельчаемого вещества
- Б) является постоянной величиной и не зависит от массы измельчаемого вещества
- В) прямо пропорциональна массе измельчаемого вещества
- Г) обратно пропорциональна величине абсолютной потери вещества

5. В КАЧЕСТВЕ НАПОЛНИТЕЛЯ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ ТРИТУРАЦИЙ ИСПОЛЬЗУЮТ

- А) лактозу
- Б) крахмально-сахарную смесь
- В) глюкозу
- Г) сахарозу

Биотехнология

1. КАКИЕ ФЕРМЕНТЫ ИСПОЛЬЗУЮТСЯ ДЛЯ ВЫДЕЛЕНИЯ

ОПРЕДЕЛЕННЫХ ФРАГМЕНТОВ ДНК

- А) рестриктазы
- Б) лигазы
- В) пермиазы
- Г) лиазы

2. В БИОТЕХНОЛОГИИ ПОНЯТИЮ «БИООБЪЕКТ» НАИБОЛЕЕ СООТВЕТСТВУЕТ СЛЕДУЮЩЕЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

- А) организм, продуцирующий БАВ
- Б) организм, на котором испытывают новые БАВ
- В) организм, вызывающий микробную контаминацию технологического оборудования
- Г) фермент, используемый для генно-инженерных процессов

3. ОТЛИЧИТЕЛЬНОЙ ОСОБЕННОСТЬЮ ЭУКАРИОТИЧЕСКОЙ КЛЕТКИ ЯВЛЯЕТСЯ

- А) наличие ядра
- Б) большой размер
- В) ригидная клеточная стенка
- Г) хромосомная ДНК в цитоплазме

4. СУБЪЕДИНИЧНЫМИ ВАКЦИНАМИ ЯВЛЯЮТСЯ

- А) антигенные детерминанты (белки) патогенного организма
- Б) вакцины против одного возбудителя
- В) генетически модифицированные патогенные микроорганизмы
- Г) ДНК-вакцины

5. ЛИОФИЛЬНАЯ СУШКА ПРОВОДИТСЯ

- А) под вакуумом
- Б) при атмосферном давлении
- В) с помощью адсорбентов
- Г) в искусственных сушилках

Фармацевтическая технология промышленного производства

1. ВО ВРЕМЯ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА НЕОБХОДИМО ОСУЩЕСТВЛЯТЬ КОНТРОЛЬ

- А) всех параметров, определенных технологической документацией и спецификациями контроля качества
- Б) всех параметров, за исключением тех, которые прошли валидацию
- В) всех параметров, определенных ОКК

Г) наиболее критичных параметров, установленных начальником цеха

2. ГОСУДАРСТВЕННЫЕ СТАНДАРТЫ, ОПРЕДЕЛЯЮЩИЕ КАЧЕСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ОПИСАНЫ В

А) государственной фармакопее

Б) промышленном регламенте

В) правилах GMP

Г) отраслевом стандарте

3. СИСТЕМА ТРЕБОВАНИЙ ПО ОРГАНИЗАЦИИ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ИЗЛОЖЕНА В

А) правилах GMP

Б) приказах Минздрава РФ

В) промышленном регламенте

Г) правилах GPP

4. УСЛОВИЯ ПРОИЗВОДСТВА КОНКРЕТНОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ИЗЛОЖЕНЫ В

А) промышленном регламенте

Б) приказах Минздрава РФ

В) правилах GMP

Г) правилах GPP

5. ПЕРЕПАД ДАВЛЕНИЯ МЕЖДУ ПОМЕЩЕНИЯМИ РАЗНОГО КЛАССА ЧИСТОТЫ СОЗДАЕТСЯ ДЛЯ

А) снижения риска контаминации производимого продукта

Б) создания комфортности персонала

В) облегчения проведения технологических операций

Г) автоматического закрытия дверей в чистое помещение

Управление и экономика фармации

1. ФАКТ ОКОНЧАТЕЛЬНОЙ ПРИЕМКИ ТОВАРОВ, КРОМЕ ОФОРМЛЕНИЯ ШТАМПА ПРИЕМКИ, НЕ МОЖЕТ БЫТЬ ПОДТВЕРЖДЕН:

А) подписью бухгалтера

Б) подписью материально-ответственных лиц в товарной накладной

В) подписью руководителя организации в товарной накладной

Г) печатью аптечной организации в товарной накладной

2. ПРИ ОТПУСКЕ ТОВАРОВ ИЗ АПТЕКИ В АПТЕЧНЫЙ ПУНКТ АПТЕКИ ОФОРМЛЯЕТСЯ

А) накладная на внутреннее перемещение товара

Б) товарно-транспортная накладная

В) счет

Г) счет-фактура

3. ДЛЯ УЧЕТА ДВИЖЕНИЯ НАЛИЧНЫХ ДЕНЕГ В КАССЕ ОРГАНИЗАЦИИ НЕОБХОДИМО ВЕСТИ

А) кассовую книгу

Б) журнал кассира-операциониста

В) книгу учета принятых и выданных кассиром денежных средств

Г) журнал регистрации приходных и расходных кассовых документов

4. ФОРМУЛА ТОВАРНОГО БАЛАНСА ИМЕЕТ ВИД

А) $O_n + П = P + O_k$

Б) $O_n - П = P + O_k$

В) $O_n + P = П + O_k$

Г) $П + P = O_k - O_n$

5. ПЕРВИЧНЫЙ УЧЕТ РАСХОДА ТОВАРОВ НА ХОЗЯЙСТВЕННЫЕ НУЖДЫ ВЕДЕТСЯ В

А) журнале учета расхода медицинских товаров на хозяйственные нужды

Б) кассовой книге

В) инвентарной книге

Г) реестре выписанных счетов

Фармакогнозия

1. ИСТОЧНИКОМ ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ ЯВЛЯЕТСЯ ВИД БЕРЕЗЫ

А) *Betula pendula*

Б) *Betula lutea*

В) *Betula nigra*

Г) *Betula nana*

2. ЛЕКАРСТВЕННОЕ РАСТИТЕЛЬНОЕ СЫРЬЕ «RHIZOMATA ET RADICES» ЗАГОТАВЛИВАЮТ ОТ РАСТЕНИЯ

А) *Sanguisorba officinalis*

Б) *Valeriana officinalis*

В) *Polemonium caeruleum*

Г) *Polygonum bistorta*

3. ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО, ОТНОСЯЩЕЕСЯ К ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЙ ГРУППЕ «АНТИСЕПТИЧЕСКОЕ СРЕДСТВО РАСТИТЕЛЬНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ»

- А) настойка эвкалипта
- Б) эстифан
- В) гипорамин
- Г) настой травы душицы

4. СОПЛОДИЯ ОЛЬХИ СТАНДАРТИЗУЮТ ПО СОДЕРЖАНИЮ

- А) дубильных веществ
- Б) антраценпроизводных
- В) флавоноидов
- Г) эфирных масел

5. ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ ТРАВЫ ТЕРМОПСИСА ЛАНЦЕТНОГО

- А) отхаркивающее
- Б) антигельминтное
- В) седативное
- Г) гипотензивное

Фармакология

1. ПРИ АНАФИЛАКТИЧЕСКОМ ШОКЕ ПРИМЕНЯЮТ

- А) преднизолон
- Б) кетотифен
- В) кромоглициевую кислоту
- Г) недокромил

2. К ГРУППЕ КРОМОНОВ ОТНОСИТСЯ

- А) кромоглициевая кислота
- Б) аминофиллин
- В) сальбутамол
- Г) преднизолон

3. В КАКОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЕ ВЫПУСКАЮТ КСИЛОМЕТАЗОЛИН?

- А) назальный спрей
- Б) ректальные суппозитории
- В) комбинированная суспензия
- Г) раствор для инъекций

4. ДЛЯ МЕСТНОЙ АНЕСТЕЗИИ ИСПОЛЬЗУЮТ

- А) лидокаин
- Б) пропофол
- В) галотан
- Г) закись азота

5. ДЛЯ ОБЕЗБОЛИВАНИЯ КРАТКОВРЕМЕННЫХ ОПЕРАЦИЙ И БОЛЕЗНЕННЫХ ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫХ ВМЕШАТЕЛЬСТВ ИСПОЛЬЗУЮТ

- А) кетамин
- Б) галотан
- В) диэтиловый эфир
- Г) закись азота

Фармацевтическая химия

1. СЛАБО ЩЕЛОЧНУЮ РЕАКЦИЮ СРЕДЫ ИМЕЕТ ВОДНЫЙ РАСТВОР

- А) натрия гидрокарбоната
- Б) калия хлорида
- В) натрия хлорида
- Г) кальция хлорида

2. РАСТВОР НАТРИЯ КОБАЛЬТИНИТРИТА ИСПОЛЬЗУЮТ КАК РЕАКТИВ ДЛЯ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ПОДЛИННОСТИ

- А) калия хлорида
- Б) натрия хлорида
- В) магния сульфата
- Г) кальция хлорида

3. К 5 МЛ ВОДЫ ОЧИЩЕННОЙ ОСТОРОЖНО ПРИБАВИЛИ 1 МЛ СВЕЖЕПРИГОТОВЛЕННОГО РАСТВОРА ДИФЕНИЛАМИНА, ПОЯВИЛОСЬ ГОЛУБОЕ ОКРАШИВАНИЕ. ЭТО СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТ О НАЛИЧИИ ПРИМЕСИ

- А) нитратов и нитритов
- Б) диоксида углерода
- В) кальция и магния
- Г) восстанавливающих веществ

4. КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ НАТРИЯ ХЛОРИДА ПРОВОДЯТ МЕТОДОМ

- А) аргентометрии по Мору
- Б) ацидиметрии
- В) комплексонометрии

Г) алкалиметрии

5. ДЛЯ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ПОДЛИННОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ, СОДЕРЖАЩИХ В ХИМИЧЕСКОЙ СТРУКТУРЕ ФЕНОЛЬНЫЙ ГИДРОКСИЛ, ИСПОЛЬЗУЮТ РЕАКЦИЮ С

А) раствором железа(III) хлорида

Б) разведенной хлористоводородной кислотой

В) нингидрином

Г) аммиачным раствором нитрата серебра

Приложение 3. Пример типовой ситуационной задачи

Итоговая аттестация Итоговое собеседование

Ситуационная задача №

На фармацевтическое предприятие для производства экстракта жидкого поступила партия цельного сырья валерианы.

1. Для контроля качества сырья необходима информация:

- ⊕ назовите русское и латинское названия сырья, производящего растения и семейства;
- ⊕ приведите схему пробоподготовки сырья валерианы для установления его подлинности методом микроскопии;
- ⊕ опишите специфичные внешние признаки и признаки в анатомическом строении, используемые для установления подлинности этого сырья;
- ⊕ назовите фармакотерапевтическую группу, к которой относятся препараты, получаемые из сырья валерианы, и показания для их применения в медицине.

2. Дайте характеристику группе экстрактов стандартизованных:

- ⊕ приведите состав, стабильность и назначение этой группы фитопрепаратов;
- ⊕ охарактеризуйте методы получения экстрактов стандартизованных;
- ⊕ перечислите критерии, используемые для контроля качества экстрактов жидких и густых, и приведите методики анализа этих показателей;

в аптеку поступил рецепт для изготовления микстуры следующего состава:

Rp.: Infusi rhizomatis cum radicibus Valerianae 10,0 – 200 ml

Infusi foliorum Menthae piperitae 4,0 – 200 ml

Coffeinum-natrii benzoatis 0,4

Natrii bromidi 3,0

Magnesii sulfatis 0,8

M.D.S.

- ⊕ Обоснуйте последовательность введения веществ в состав микстуры. Можно ли для изготовления данной микстуры использовать валерианы экстракт жидкий?

3. Для проведения аналитического контроля:

- ⊕ приведите химические формулы кофеина-бензоата натрия и других субстанций – компонентов микстуры;
- ⊕ обоснуйте физико-химические свойства, которые следует использовать для контроля качества лекарственных средств;
- ⊕ перечислите методы, пригодные для качественного и количественного анализа субстанций

и микстуры.

4. Рассмотрите организационно-экономические аспекты обращения лекарственных средств.

⊕ Приведите схему фармацевтической экспертизы рецепта.

Рецепт на микстуру (состав см. выше) выписан в поликлинике г. Петрозаводска на бланке Ф. 148-1/у-06(л) ребенку 2,5 лет и содержит все обязательные и дополнительные реквизиты. Укажите срок действия и срок хранения рецепта в аптеке.

Определите условия хранения в аптеке всех перечисленных в пп. 1-3 лекарственных средств и лекарственных препаратов.

⊕ В торговом зале данной аптеки на информационном стенде размещена следующая информация: лицензия, книга жалоб и предложений, объявление о внеочередном обслуживании инвалидов ВОв. Приведите полный перечень информации для потребителей, наличие которой обязательно в торговом зале аптеки и назовите документ, регламентирующий данное правило.

⊕ Рецепт на микстуру вместе с другими экстенпоральными лекарственными препаратами должен быть зарегистрирован в нескольких учетных документах. Перечислите данные документы и назовите учетные измерители, которые используются в учете рецептуры.

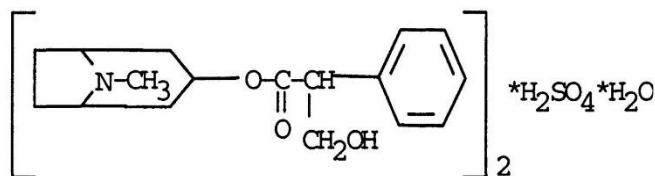
Итоговая аттестация
Итоговое собеседование

Ситуационная задача №

В аналитическую лабораторию ОТК химико-фармацевтического предприятия поступила на анализ лекарственная субстанция вещества следующей химической структуры:

1. Для проведения аналитического контроля и оформления **Заключения о качестве лекарственной субстанции:**

- ⊕ приведите его русское, латинское и рациональное названия;
- ⊕ укажите фармакологическую группу этого средства и показания для его применения в медицине;
- ⊕ перечислите физико-химические свойства веществ, пригодных для оценки качества субстанции;
- ⊕ предложите возможные реакции для установления подлинности субстанции и методы для



определения содержания вещества;

- ⊕ изложите причины возможных изменений вещества в процессе хранения субстанции и укажите показатели, регламентирующие эти изменения.

2. Для проведения контроля качества и подготовки **Заключения о соответствии партии цельного лекарственного растительного сырья требованиям НД:**

- ⊕ приведите русское и латинское названия одного из фармакопейных видов сырья, содержащего данное вещество, производящего растения и семейства;
- ⊕ назовите особенности заготовительного процесса и условий хранения сырья;
- ⊕ перечислите препараты, получаемые из сырья этого растения;
- ⊕ укажите признаки в анатомическом строении, подготовку пробы сырья для установления его подлинности методом микроскопии;
- ⊕ назовите метод определения содержания биологически активных веществ в этом сырье.

3. Назовите лекарственные формы, содержащие данное лекарственное вещество:

- ⊕ назовите основные технологические стадии получения растворов для инъекций в ампулах;
- ⊕ обоснуйте условия, необходимые для производства парентеральных лекарственных форм, и назовите нормативные документы, устанавливающие требования к их производству;
- ⊕ опишите особенности изготовления в аптеке средств по рецептам с прописями, содержащими данное лекарственное средство, виды контроля качества и правила отпуска из аптеки порошков с этой субстанцией.

4. Рассмотрите организационно-экономические аспекты обращения лекарственных средств.

- ⊕ Приведите схему фармацевтической экспертизы рецепта.

Рецепт на раствор для инъекций «Атропина сульфат» 1 мг – 1 мл № 10, с которым больной обратился в аптеку, выписан на бланке Ф. 107-1/у в поликлинике г. Петрозаводска. Имеются все необходимые обязательные и дополнительные реквизиты. На рецепте также есть надпись «Пациенту с хроническим заболеванием. Срок действия рецепта 2 месяца», заверенная подписью и личной печатью врача и печатью «Для рецептов». Укажите срок действия и срок хранения рецепта в аптеке.

Определите условия хранения в аптеке всех перечисленных в пп. 1-3 лекарственных средств и лекарственных препаратов.

- ⊕ Укажите виды государственного контроля, которым будет подвергаться указанный лекарственный препарат в процессе производства. Укажите, к какому уровню контрольно-разрешительной системы относится ОТК химико-фармацевтического предприятия. Назовите уровни организации контрольно-разрешительной системы в РФ. Нормативное правовое обеспечение государственного контроля качества лекарств.
- ⊕ В процессе проведения инвентаризации по причине смены материально-ответственного лица была обнаружена недостача 10 картонных коробок раствора для инъекций «Атропина сульфат». Опишите порядок проведения инвентаризации товарно-материальных ценностей и оформления ее результатов.