

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«КУБАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

УТВЕРЖДАЮ:
Декан фармацевтического
факультета

 Н.М. Бат

«20» сентября 2021 г.

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ
ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ**

Для специальности: 33.05.01 Фармация

Форма обучения: очная

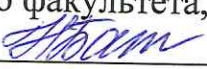
Квалификация выпускника: провизор

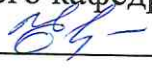
Курс: V


Семестр: 10

Фонд оценочных средств (ФОС) государственной итоговой аттестации выпускников составлен в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (ФГОС ВО) по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденного приказом Минобрнауки России №1037 от 11.08.2016 г., Профессионального стандарта «Провизор», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 09.03.2016 № 91н, одобрен на заседании методической комиссии фармацевтического факультета, протокол № 3 от «29» 11 2021 г.

Разработчики фонда оценочных средств ГИА:

Декан фармацевтического факультета, доктор фармацевтических наук,
профессор _____  _____ Н.М. Бат

И.О. заведующего кафедрой фармации, кандидат фармацевтических наук,
доцент _____  _____ Е.Б. Никифорова

Секретарь ГИА, кандидат фармацевтических наук,
доцент _____  _____ Н.А. Давитавян

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

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

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

- способностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (ОК-1);
- способностью использовать основы философских знаний для формирования мировоззренческой позиции (ОК-2);
- способностью анализировать основные этапы и закономерности истории развития общества для формирования гражданской позиции (ОК-3);
- способностью действовать в нестандартных ситуациях, нести социальную и этическую ответственность за принятые решения (ОК-4);
- готовностью к саморазвитию, самореализации, самообразованию, использованию творческого потенциала (ОК-5);
- способностью использовать методы и средства физической культуры для обеспечения полноценной социальной и профессиональной деятельности (ОК-6);
- готовностью использовать приемы оказания первой помощи, методы защиты в условиях чрезвычайных ситуаций (ОК-7);
- готовностью к работе в коллективе, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (ОК-8).

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

- готовностью решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности (ОПК-1);
- готовностью к коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранных 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).

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

фармацевтическая деятельность:

- способностью к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-1);
- способностью к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов (ПК-2);
- способностью к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-3);
- готовностью к осуществлению реализации лекарственных средств в соответствии с правилами оптовой торговли, порядком розничной продажи и установленным законодательством порядком передачи лекарственных средств (ПК-4);
- способностью к организации заготовки лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений (ПК-5);
- готовностью к обеспечению хранения лекарственных средств (ПК-6);
- готовностью к осуществлению перевозки лекарственных средств (ПК-7);
- готовностью к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств (ПК-8);
- готовностью к участию в процедурах ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации (ПК-9);
- способностью к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-10);
- способностью к участию в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов (ПК-11);
- способностью к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-12);

- способностью к оказанию консультативной помощи медицинским работникам и потребителям лекарственных препаратов в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата (ПК-13);
- готовностью к проведению информационно-просветительской работы по пропаганде здорового образа жизни и безопасности жизнедеятельности (ПК-14);

организационно-управленческая деятельность:

- способностью к применению основных принципов управления в фармацевтической отрасли, в том числе в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях (ПК-15);
- способностью к участию в организации деятельности фармацевтических организаций (ПК-16);
- способностью к организации заготовки лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений (ПК-17);
- способностью к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-18);
- способностью к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению (ПК-19);
- способностью к обеспечению деятельности фармацевтических организаций по охране труда и техники безопасности (ПК-20);

научно-исследовательская деятельность:

- способностью к анализу и публичному представлению научной фармацевтической информации (ПК-21);
- способностью к участию в проведении научных исследований (ПК-22);
- готовностью к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств (ПК-23).

компонент Университета:

- способностью к осуществлению приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента (ПК-24);
- Готовностью к обеспечению хранения других товаров аптечного ассортимента (ПК-25).

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

№ п/п	Контролируемые дисциплины	Индекс контролируемой компетенции (или ее части)	Оценочные средства (наименование)
1	Фармакология	ОК-1 ОПК-1, 5 ПК-13, 22	- ситуационные задачи
2	Клиническая фармакология	ОК-1,5,6,7,8 ОПК-1,2,5 ПК-13, 21	- ситуационные задачи
3	Фармацевтическая технология	ОК-1,4,5 ОПК-1, 3, 4, 5, 6, 7, 9 ПК-1,2,3,6,8,10,11,12, 13,14,21, 22, 23	- задания для оценки практической подготовки - ситуационные задачи
4	Биотехнология	ОК-1,5 ОПК-1,6 ПК-3, 6,13,21, 22,23	- ситуационные задачи
5	Фармакогнозия	ОК-1,3,4,5,8 ОПК-1,2,3,5,6,7,8,9 ПК-1,2,5,6,8,10,11, 12,13,14, 17, 21,22,23	- задания для оценки практической подготовки - ситуационные задачи
6	Фармацевтическая химия	ОК-1, 4,5,8 ОПК-1, 4,5, 6, 7, 9 ПК-1, 2, 6, 8, 9,10, 11, 12, 16, 18, 19,21, 22, 23	- задания для оценки практической подготовки - ситуационные задачи
7	Медицинское и фармацевтическое товароведения	ОПК-1, 6, 9 ПК-6, 7, 13, 13, 21, 22	- ситуационные задачи
8	Управление и экономика фармации	ОК-1,4,5 ОПК-1, 3,5,6 ПК- 1,2,3,4,6,7,8, 11,12,13,15,16,18, 19,20,23,24,25	- задания для оценки практической подготовки - ситуационные задачи

2. Показатели и критерии оценивания компетенций и шкалы оценивания:

Критерии оценки результатов сдачи государственного экзамена.

1 этап – проверка уровня освоения практических умений.

На данном этапе проверяется умение выпускника выполнять объем предстоящей реальной профессиональной деятельности в пределах перечня практических манипуляций Федерального государственного образовательного

го стандарта. Данный этап итоговой аттестации проводится на базах аттестации, оснащенных необходимым оборудованием и материалами. Контроль деятельности выпускника и оценка уровня его практической подготовки осуществляется государственной экзаменационной комиссией, в состав которой обязательно входят специалисты, постоянно работающие на данной базе аттестации.

Результат проверки практических умений определяется оценками «зачтено», «не зачтено».

2 этап – *оценка умений решать конкретные профессиональные задачи в ходе собеседования*. На этом этапе проводится проверка целостности профессиональной подготовки выпускника, т.е. уровня его компетенции и использования теоретической базы (циклов фундаментальных дисциплин) для решения профессиональных ситуаций. Собеседование проводится на основе решения ситуационных задач обобщенного характера.

Оценке в данном случае подлежит степень умения выпускника разрабатывать и осуществлять оптимальные решения профессиональных задач на основе интеграции и синтеза содержания дисциплин (модулей), входящих в аттестационное испытание.

При проведении завершающего аттестационного испытания (собеседования) используются ситуационные задачи, разработанные профильными кафедрами. Результаты собеседования определяются оценками: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Критерии оценки междисциплинарного экзамена:

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

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

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

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

3. Примеры заданий для ГИА

ЗАДАНИЯ ДЛЯ ПРОВЕРКИ УРОВНЯ ОСВОЕНИЯ ПРАКТИЧЕСКИХ УМЕНИЙ ВЫПУСКНИКОВ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.05.01 – ФАРМАЦИЯ

**По дисциплине «Управление и экономика фармации»
ОПК-3, 6, ПК-4, 6, 13, 16, 19**

Задание 1

ООО «Здоровья», расположенное в г. Краснодаре, предполагает получить лицензию на фармацевтическую деятельность (розничная торговля ЛС, изготовление ЛС). ООО «Здоровье» находится на первом этаже кирпичного пятиэтажного здания, имеет общую площадь – 118 м². Состав и площади помещений аптеки: торговый зал – 44 м²; помещение хранения – 36 м²; помещение приемки (распаковки) – 4 м²; помещение хранения хозяйственного инвентаря – 2 м²; помещение персонала – 8 м²; гардеробная – 6 м²; кабинет руководителя – 8 м²; санузел – 2 м². Определите, на какой вид аптечной организации будет оформлено заявление на получение лицензии. Подготовьте пакет документов для подачи заявления на получение лицензии на фармацевтическую деятельность.

Задание 2

С целью организации бесперебойного обеспечения населения ЛС в аптеке ведется работа по управлению товарными запасами. Рассчитайте размер максимального, оптимального и минимального запаса препарата Аскорбиновая кислота 0,025 с глюкозой табл., если объем реализации составил 21,6 тыс. уп. год, в том числе по месяцам: 1,8, 1,8, 1,75, 1,85, 1,9, 1,75, 1,75, 1,8, 1,82, 1,78, 1,8, 1,8. Максимальное время поставки препарата после подачи заявки 5 дней, интервал времени между поставками 30 дней. Результаты расчета представьте в виде схемы. Определите оптимальный интервал поставки, точку заказа и постройте график поставок.

Задание 3

Сформируйте штатное расписание рецептурно-производственного отдела аптеки с учетом того, что отпуск ЛС индивидуального изготовления за предыдущий год составил 30 тыс. рецептов. В аптеке установлена повременная система оплаты труда работников и зафиксирована в Положении об оплате труда и Коллективном договоре. Определите размеры ставок и окладов работников аптеки на основе тарифной сетки по оплате труда работников, принятой в организации. С целью тарификации работников используйте следующие данные по разрядам:

- Санитарка-мойщица - 3 разряд; фасовщица - 4 разряд;
- Фармацевты (все имеют высшую квалификационную категорию) - 10 разряд;
- Провизоры-технологи (все имеют I квалификационную категорию) - 13 разряд;
- Провизор-аналитик (имеет высшую квалификационную категорию) - 14 разряд;
- Заведующая аптекой - 16 разряд.

Примечание. *Размер тарифной ставки заместителя руководителя устанавливается на 1 - 2 разряда ниже тарифной ставки соответствующего руководителя.*

Начислите заработную плату сотрудникам РПО за январь месяц текущего года, учтите, что все сотрудники в данном месяце полностью отработали рабочее время, никто из сотрудников не имеет право на стандартные налоговые вычеты в размере 3000 и 500 руб., и только у провизора-аналитика есть ребенок в возрасте 9 лет.

Задание 4

Проанализируйте товарный отчет аптеки за апрель месяц и запланируйте на следующий месяц товарооборот, торговые наложения, расходы, прибыль и уровень рентабельности.

Прогноз товарооборота рассчитайте, с учетом ожидаемого увеличения объема продаж населению в мае месяце на 3%, планируется, что ассигнования и соответственно реализация ЛПУ увеличатся на прогнозируемый период на 6000 руб. Ожидаемый рост цен составит 1,5%.

Планируя торговые наложения, учтите, что уровень торговых наложений останется таким же, как в предплановом периоде. Определите план по общей сумме расходов аптеки с учетом того, что величина условно-постоянных расходов и уровень переменных расходов не изменятся в мае месяце. В апреле условно-постоянные расходы составили – 8800 руб., переменные - 6900 руб.

Проанализируйте сумму прибыли и уровень рентабельности аптеки за оба периода. Дайте заключение по результатам анализа.

Задание 5

Определите показатель скорости движения лекарственного средства и показатель риска списания при сбыте. Для расчета используйте следующие данные: в аптеку в марте текущего года поступило 50 упаковок препарата Эссливер Форте капсулы № 50, на начало месяца остаток составил 12 упаковок, на конец месяца - 25 упаковок, за месяц по истечении срока годности было списано 4 упаковки (по данным проведенной инвентаризации). В январе было реализовано 32 уп., в феврале – 36 уп. Срок годности 25 уп. на остатке истекает в июне месяце. Определите показатель качества структуры ассортимента аптеки по скорости движения ЛС в I квартале текущего года, проанализировав ассортимент аптеки, если из 2500 наименований аптечного ассортимента 800 НАА характеризуются замедленной скоростью движения. Аналогичный показатель за IV квартал предыдущего года составил 0,78.

Дайте заключение по результатам анализа. Оформите надлежащим образом ЛС с истекающим сроком годности.

по дисциплине «Фармакогнозия»

ОПК-1, 5, ПК-5, 6, 17, 20

Задание 1

Рассчитайте объем выборки семян льна, если масса партии составляет 500 кг расфасованных в мешки. Выберите среди образцов сырья семена льна. Проведите гистохимическую реакцию на слизи в порошке льна (ГФ РФ).

Задание 2

Опишите правила заготовки, первичной переработки, сушки и хранения корня алтея. Проведите гистохимические реакции на слизь и на одревесневшие элементы корня алтея. Сделать заключение о качестве сырья.

Задание 3

Выберите среди образцов гербария и сырья боярышник кроваво-красный и боярышник колючий. Используя макроскопический анализ, определите подлинность указанных видов лекарственного растительного сырья по ГФ. Сделайте заключение о качестве лекарственного растительного сырья "Цветки боярышника", если при анализе определены следующие числовые показатели: гиперозида 1 %; влажность –12%; зола общая –10%; зола нерастворимая в 10% хлористоводородной кислоте –2,5%; органической примеси –1%; минеральной примеси –0,5%.

Задание 4

Установите подлинность плодов шиповника по макро- и микродиагностическими признакам и по количественному содержанию аскорбиновой кислоты. Сделайте заключение о соответствии сырья требованиям ГФ РФ.

Задание 5

Опишите условия хранения лекарственного растительного сырья. Разделите по группам хранения виды растительного сырья в соответствии с требованиями ОФС:

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

Обоснуйте принцип деления сырья по группам хранения.

по дисциплине «Фармацевтическая химия»

ОК-1, 4, 5, ОПК-1, 5, 6 7, 9, ПК-1, 2, 6, 8, 10, 11, 12, 21, 22, 23

Задание 1

Оцените качество магнезия сульфата по следующим показателям:

- прозрачность раствора;
- цветность раствора;
- кислотность или щелочность;
- потеря в массе при прокаливании, если 1,0560 г препарата высушили при 100-105 °С в течение 2-2 1/2 часов, затем прокалили при температуре слабого красного каления до постоянной массы 0,4985 г.

Заполните протокол анализа.

Задание 2

Оцените качество кислоты глютаминовой по следующим показателям:

- подлинность (ИК-спектрометрия);
- прозрачность раствора;
- цветность раствора;
- рН.

Заполните протокол анализа.

Задание 3

Оцените качество метамизол-натрия по следующим показателям:

- описание;
- подлинность (ИК-спектрометрия, УФ-спектрофотометрия);
- прозрачность раствора (метод А);
- рН.

Заполните протокол анализа.

Задание 4

Сделайте заключение о качестве лекарственного препарата «Аминокапроновая кислота, раствор для инфузий» по следующим показателям:

- описание;
- подлинность (реакция 1);
- прозрачность раствора;
- рН.

Заполните протокол анализа.

Задание 5

Сделайте заключение о качестве лекарственного препарата «Кислота никотиновая, раствор для инъекций» по следующим показателям:

- описание;
- подлинность (реакция 2);
- прозрачность раствора;
- цветность раствора.

Заполните протокол анализа.

по дисциплине «Фармацевтическая технология»
ОК-1, 4, 5, ОПК-1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, ПК-3, 12, 21, 22, 23

Задание 1

Провести расчеты, заполнить ППК и изготовить лекарственную форму по прописи:

Возьми:

Стрептоцида

Гексаметилентетрамина по 2,0

Талька 5,0

Смешай, чтобы образовался порошок.

Дай. Обозначь. Присыпка.

Задание 2

Провести расчеты, заполнить ППК и изготовить лекарственную форму по прописи:

Возьми:

Цинка оксида 5,0

Кислоты борной 1,0
Талька 4,0
Смешай, чтобы получился порошок.
Дай. Обозначь. Присыпка.

Задание 3

Провести расчеты, заполнить ППК и изготовить лекарственную форму по прописи:

Возьми:

Масла подсолнечного 7,4

Раствора аммиака 2,5

Кислоты олеиновой 0,1

Смешай, чтобы получился линимент.

Дай. Обозначь. Линимент аммиачный.

Втирать при болях.

Задание 4

Провести расчеты, заполнить ППК и изготовить лекарственную форму по прописи:

Возьми:

Висмута нитрата основного 0,15

Бутирола сколько потребуется, чтобы получился суппозиторий.

Дай такие дозы числом 6.

Обозначь. По 1 суппозиторию 2 раза в день.

Задание 5

Провести расчеты, заполнить ППК и изготовить лекарственную форму по прописи:

Возьми:

Раствора натрия гидрокарбоната 5 % 100 мл

Простерилизуй!

Дай. Обозначь.

Для внутривенного капельного введения.

СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ

ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ ВЫПУСКНИКОВ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.05.01 – ФАРМАЦИЯ

ОК-1; ОК-2; ОК-3; ОК-4; ОК-5; ОК-6; ОК-7; ОК-8; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-5; ОПК-6; ОПК-7; ОПК-8; ОПК-9; ПК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4; ПК-5; ПК-6; ПК-7; ПК-8; ПК-9; ПК-10; ПК-11; ПК-12; ПК-13; ПК-14; ПК-15; ПК-16; ПК-17; ПК-18; ПК-19; ПК-20; ПК-21; ПК-22; ПК-23; ПК-24; ПК-25

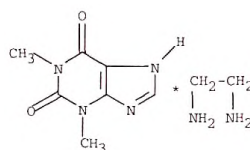
Ситуационные задачи, интегрированные с базисными дисциплинами, имеют комплексный характер и рекомендованы к использованию на междисциплинарном собеседовании ГИА выпускников фармацевтического факультета по фармацевтической химии, фармакогнозии, фармацевтической технологии, биотехнологии, управлению и экономике фармации, фармакологии, клинической фармакологии и медицинскому и фармацевтическому товароведению.

Задача 1

В лабораторию ОКК химико-фармацевтического предприятия поступило на анализ для проверки подлинности и измельченности сырье - одуванчика корни (измельченные).

Аналитик провел изучение внешних признаков, микроскопии и сделал заключение об их соответствии стандарту. Измельченность составила: кусочков, не проходящих сквозь сито с отверстиями размером 7 мм - 15%; частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,5 мм - 3%. Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве корней одуванчика и возможности их дальнейшего использования в производстве. Поясните свое решение. Какой нормативной документацией руководствуются, определяя подлинность и измельченность сырья? Почему в лекарственном растительном сырье нормируется «измельченность»? Какие анатомо-диагностические признаки позволят решить вопрос соответствия сырья наименованию, указанному на этикетке?

На химико-фармацевтическое предприятие для получения раствора для инъекций поступило лекарственное вещество нескольких серий со следующей химической структурой:



При приготовлении раствора для инъекций из образцов одной серии технологи обнаружили неполное растворение лекарственного вещества в воде для инъекций. Дайте этому обоснование в соответствии со свойствами. Предложите другие испытания, характеризующие его качество. Приведите русское, латинское и рациональное название препарата. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики) и их использование для оценки качества. В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

Биотехнологическое производство БАВ основано на использовании биообъектов, имеющих морфологические особенности в различные фазы роста при глубинном культивировании. Поясните, как проводится выбор оптимальных параметров биосинтеза.

В таблеточном цехе на подготовительном этапе порошок лекарственной субстанции подвергли измельчению. Объясните значение проведения этой

операции, ее влияние на биологическую доступность лекарственного средства с позиции теории измельчения. Составьте проект аппаратурной схемы производства, объясните принципы работы оборудования. Обоснуйте Ваши решения с учетом экономических аспектов производства.

В аптеку часто поступают рецепты на изготовление порошков, содержащих указанное лекарственное вещество, по прописи:

Rp.: 0,003, Sacchari 0,2, Misce fiat pulvis D.t.d №20

Signa..... По 1 порошку 3 раза в день, ребенку 6 месяцев.

Впишите в состав прописи латинское название лекарственного вещества, имеющего указанную формулу.

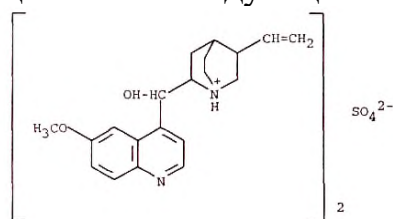
Решите вопрос о возможности изготовления порошков в качестве внутриаптечной заготовки. Как реализуются в аптеке требования, предъявляемые к процессу изготовления препаратов в качестве внутриаптечной заготовки для новорожденных детей и в возрасте до 1 года? Возможна ли замена сахара в приведенной выше прописи на глюкозу? Ответ обоснуйте.

Порядок документального оформления внутриаптечной заготовки:

- Из каких элементов формируется розничная цена на внутриаптечную заготовку?
- Каков в аптеке порядок образования и учета уценки и дооценки по лабораторно-фасовочным работам?
- К каким видам хозяйственных операций относятся уценка и дооценка и как они отражаются на результатах финансово-хозяйственной деятельности аптеки?

Задача 2

В условиях промышленного производства получают суппозитории, содержащие лекарственное вещество со следующей химической структурой:



При оценке качества данного лекарственного вещества в образцах одной серии показатель «Содержание других алкалоидов хинной коры» не соответствовал требованиям НД. Укажите и объясните методику определения примеси и предложите другие испытания, характеризующие его качество.

Приведите русское, латинское и рациональное название препарата. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики) и их использование для оценки качества. В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

Поясните порядок действий, которые должны быть предприняты, в случае если несоответствие препарата по показателю «Содержание других алкалоидов»

дов хинной коры» выявлено в ходе проведения плановой проверки и изъятии образцов данного препарата из аптечной сети.

Дайте общую характеристику государственной системы контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств. Поясните, о каком виде государственного контроля качества лекарственных средств идет речь, приведите порядок его осуществления.

Дайте сравнительную характеристику лекарственной форме - суппозитории.

Охарактеризуйте роль вспомогательных веществ в промышленном производстве ректальных лекарственных форм, их назначение и влияние на терапевтическую эффективность (основы, ПАВ и др.).

Предложите оптимальную технологическую и аппаратную схему производства ректальных суппозиториев. Укажите показатели качества данной лекарственной формы.

Какие растения содержат вещество, представленное формулой?

Укажите латинские названия сырья, производящих растений и семейства. В каком виде данное вещество содержится в растениях? Какими качественными реакциями можно подтвердить его присутствие в лекарственном растительном сырье? Как выделяют такие вещества из сырья?

Какие анатомо-диагностические признаки имеют значение при анализе измельченной коры?

Возможно ли получение указанного выше лекарственного вещества (см. формулу) биотехнологическим методом?

В РПО аптеки поступают рецепты на изготовление вагинальных суппозиториев по следующей прописи:

Rp.: Papaverini hydrochloridi 0,03

.....sulfatis..... 0,2

Basis q.s. ut fiat suppositorium vaginalium

D.t.d..... №20

Signa..... По 1 суппозитории 2 раза в день.

Впишите в состав прописи латинское название лекарственного вещества, имеющего указанную формулу.

Какие НД регламентируют требования к суппозиториям, технологию изготовления и показатели качества?

Сделайте соответствующие расчеты, составьте паспорт письменного контроля. Приведите схему технологического процесса и оценки качества суппозиториев на стадиях изготовления, изготовленного препарата и при отпуске из аптеки.

Задача 3

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

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

- Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве валерианы корневищ с корнями и возможности их дальнейшего использования в производстве. Поясните свое решение.
- Какой нормативной документацией руководствуются при проведении анализа?
- С использованием какой методики был приготовлен микропрепарат для проведения микроскопического анализа?

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

- Предложите оптимальную технологическую схему производства жидких экстрактов с учетом показателей качества НД.
- Предложите пути интенсификации процесса экстрагирования.

В аптеку поступил рецепт для приготовления микстуры следующего состава:

Rp.: Infusi rhizomatis cum radicibus Valerianae ex 10,0
 Infusi foliorum Menthae piperite ex.....4,0-200 ml
 Coffeini Natrii benzoatis 0,4
 Natrii bromidi 3,0
 Magnesii sulfatis..... 0,8

- Как приготовить лекарственный препарат по прописи?
- Какой нормативный документ регламентирует правила изготовления указанной лекарственной формы?
- Сделайте необходимые расчеты, оформите лицевую сторону ППК.
- Может ли быть использован стандартизованный экстракт для изготовления микстуры по указанной прописи?

Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на микстуру по указанной прописи. Проведите фармацевтическую экспертизу поступившего рецепта.
- Из каких элементов формируется розничная цена на лекарственную форму, изготовленную в аптеке по экстемпоральному рецепту? Приведите порядок таксировки рецепта.
- Как должен быть оформлен рецепт на данное лекарственное средство при отпуске гражданину, имеющему право на получение ЛС с 50% оплатой его стоимости за счет средств регионального бюджета?

- Каков порядок учета рецептуры в аптеке?

Для проведения аналитического контроля субстанции кофеина-бензоата натрия:

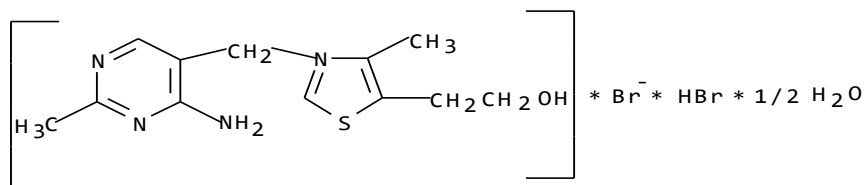
- Приведите химическую формулу и рациональное название кофеина-бензоата натрия. Обоснуйте его физико-химические свойства и предложите использование их в анализе качества лекарственных средств.
- В соответствии с химическим строением и свойствами предложите возможные методы для количественного анализа лекарственного вещества и предлагаемой микстуры.

При получении БАВ растительного происхождения можно использовать в качестве источника резервы дикой природы, плантационные культуры и культуры растительных клеток.

- Определите возможности биотехнологического процесса получения ЛС.

Задача 4

В аналитическую лабораторию ОКК химико-фармацевтического предприятия поступили на анализ *плоды облепихи* и лекарственное средство следующей химической структуры. Для проведения аналитического контроля и заключения о качестве субстанции:



1. Приведите русское, латинское и химическое название соединения, укажите фармакологическую группу и медицинское применение.
2. Дайте характеристику химическому строению, назовите основные структурные элементы.
Предложите нормативные показатели для оценки качества, обусловленные физико-химическими свойствами.
3. В соответствии с химическими свойствами предложите реакции для установления подлинности вещества. Обоснуйте методы количественного определения вещества в субстанции и лекарственных формах.
4. При оформлении протокола анализа *плодов облепихи* напишите: латинские названия сырья, производящих растений и семейства. Укажите состояние сырьевой базы, правила заготовки сырья и приведение его в стандартное состояние.
5. Какие показатели содержания действующих веществ, нормируются в сырье? Приведите схемы фармакопейных методик количественного определения действующих веществ.
Назовите условия хранения сырья; фармакологическую группу, препараты и применение.

На производстве из лекарственного растительного сырья *плоды облепихи* готовят препарат «Облепиховое масло».

6. Назовите группу фитопрепаратов, к которым он относится. Дайте определение и сравнительную характеристику. Приведите технологическую схему, возможные методы экстрагирования и очистки извлечений. Укажите показатели качества и методики их анализа.

В аптеке глазная мазь с лекарственным веществом, указанной структуры 0,5% или 1% по 10,0 изготавливается как внутриаптечная заготовка. Предложите оптимальный вариант технологии в количестве 30 доз 0,5% мази. Обоснуйте выбор основы, правила введения лекарственного вещества, укажите срок годности этой мази.

В условиях биотехнологического производства лекарственных средств: Укажите, какая группа микроорганизмов может быть использована для промышленного получения указанной субстанции.

При постановке на производство препарата «Облепиховое масло» предприятие производитель должен разработать на него государственный стандарт качества лекарственного средства:

Дайте общую характеристику системы стандартизации в здравоохранении.

Укажите категорию разрабатываемого стандарта качества ЛС. Каким нормативным документом определен порядок разработки, оформления и утверждения стандартов качества на ЛС.

Задача 5

Фармацевтическая фирма - дистрибьютер закупила таблетки фенobarбитала и бензонала и лекарственное растительное сырье *трава горца перечного*.

В целях исключения возможной фальсификации Вам необходимо установить подлинность действующих веществ в таблетках и растительного сырья, и оценить их качество. Для этого:

Приведите химические формулы фенobarбитала и бензонала, укажите их латинские и рациональные названия, фармакологическую группу и медицинское применение. Укажите, к какому химическому классу они относятся, охарактеризуйте химическое строение каждого из них. Обоснуйте возможность использования физико-химических свойств для оценки качества, приведите нормативные показатели. Предложите групповые и дифференцирующие реагенты для установления подлинности каждого из них, обоснуйте условия проведения реакций. Обоснуйте возможные методы количественного определения в субстанции и таблетках, приведите расчетные формулы.

Проверьте подлинность и измельченность *травы горца перечного* (измельченное сырье). Для оформления протокола анализа:

Напишите: латинские названия сырья, производящего растения и семейства; фармакогностическое определение понятию «Трава»; внешние признаки сырья и картину микроскопии с указанием анатомо-диагностических признаков травы горца перечного.

Формулы основных действующих веществ, методики качественного и количественного анализа сырья; фармакологическую группу, пути использования сырья и препараты.

В аптеку поступил рецепт на изготовление лекарственной формы.

1. Проведите фармацевтическую экспертизу прописи рецепта.

Rp.: Codeini 0,015

Phenobarbitali 0,1

Papaverini hydrochloridi 0,04

Phenacetini

Analgini ana 0,25

Misce fiat pulvis

Da tales doses № 10

Signa. По 1 порошку 2 раза в день.

2. Поясните, как должен быть оформлен отпуск данного лекарственного средства в случае его выписки инкурабельному онкобольному.

3. Укажите, первичные документы по учету оборота по амбулаторной рецептуре.

4. Выберите вещество для операции предварительного диспергирования с целью уменьшения потери веществ в ступке. Выбор обоснуйте, выполнив соответствующие расчеты. Учитывая, что все вещества измельчаются в одной ступке, коэффициент рабочей поверхности можно не учитывать. Проведите оценку качества препарата на стадиях изготовления, изготовленной лекарственной формы и контроль при отпуске. Значение абсолютной потери (мг) при диспергировании в ступке № 1: кодеин - 7, фенобарбитал - 18, папаверина гидрохлорид - 10, фенацетин - 19, анальгин - 22.

Для получения лекарственных препаратов часто используется высушенное растительное сырье.

1. Обоснуйте возможные методы сушки, измельчения и классификации лекарственного растительного сырья на фармацевтических производствах. Объясните принципы работы оборудования.

В условиях биотехнологического производства лекарственных средств:

Укажите отличия получения вакцины по Пастеру от способа получения вакцины по Дженнеру.