

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

УТВЕРЖДАЮ:
Декан фармацевтического
факультета

 Н.М. Бат

« 15 »  2023 г.

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ
ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ**

Для специальности: 33.05.01 Фармация

Форма обучения: очная

Квалификация выпускника: провизор


Курс: V


Семестр: 10


Краснодар – 2023

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 Министерства образования и науки Российской Федерации от 27 марта 2018 г. № 219 и Профессионального стандарта «Провизор», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 09 марта 2016 г. № 91н, одобрен на заседании методической комиссии фармацевтического факультета, протокол № 4 от «15» декабря 2023 г.


Разработчики фонда оценочных средств ГИА:

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

Заведующий кафедрой фармации, кандидат фармацевтических наук, доцент  Е.Б. Никифорова

Заведующий кафедрой биологии с курсом медицинской генетики, доктор медицинских наук, профессор  И.И. Павлюченко

Заведующий кафедрой фармакологии, доктор медицинских наук, профессор  П.А. Галенко-Ярошевский

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 универсальные, общепрофессиональные и профессиональные компетенции.

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

Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий (УК-1);

Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла (УК-2);

Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели (УК-3)

Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия (УК-4)

Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия (УК-5);

Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки и образования в течение всей жизни (УК-6)

Способен поддерживать должный уровень физической подготовленности для обеспечения полноценной социальной и профессиональной деятельности (УК-7);

Способен создавать и поддерживать в повседневной жизни и в профессиональной деятельности безопасные условия жизнедеятельности для сохранения природной среды, обеспечения устойчивого развития общества, в том числе при угрозе и возникновении чрезвычайных ситуаций и военных конфликтов (УК-8);

Способен принимать обоснованные экономические решения в различных областях жизнедеятельности (УК-9);

Способен формировать нетерпимое отношение к коррупционному поведению (УК-10);

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

Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов (ОПК-1);

Способен применять знания о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека для решения профессиональных задач (ОПК-2);

Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств (ОПК-3);

Способен осуществлять профессиональную деятельность в соответствии с этическими нормами и морально - нравственными принципами фармацевтической этики и деонтологии (ОПК-4);

Способен оказывать первую помощь на территории фармацевтической организации при неотложных состояниях у посетителей до приезда бригады скорой помощи (ОПК-5);

Способен понимать принципы работы современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности (ОПК-6);

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

Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств (ПКО-1);

Способен решать задачи профессиональной деятельности при осуществлении отпуска и реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента через фармацевтические и медицинские организации (ПКО-2)

Способен осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента (ПКО-3)

Способен решать профессиональные задачи в рамках фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств (ПК-1)

экспертно-аналитическая:

Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья (ПКО-4)

Способен выполнять клинические лабораторные исследования третьей категории сложности, в том числе на основе внедрения новых методов и методик исследования (ПКО-5)

Способен проводить контроль качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на различных этапах химико-токсикологических исследований (ПК-2)

Способен проводить испытания для оценки экологической обстановки в процессе производства лекарственных средств (ПК-3)

Способен выполнять мероприятия по валидации (квалификации) фармацевтического производства (ПК-4)

организационно-управленческая:

Способен в планировании и организации ресурсного обеспечения фармацевтической организации (ПКО-6)

Способен организовывать заготовку лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений (ПК-5)

Способен организовывать контроль качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности исследований третьей категории сложности (ПК-6)

Способен участвовать в организации работы персонала химико-токсикологической лаборатории и вести делопроизводство (ПК-7)

Способен организовывать снабжение лекарственными средствами и медицинскими изделиями при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях на этапах медицинской эвакуации (ПК-8)

контрольно-разрешительная:

Способен проводить мероприятия по контролю (надзору) за деятельностью юридических и физических лиц, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, по соблюдению обязательных требований (ПК-9)

Способен принимать участие в мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве (ПК-10)

производственная:

Способен принимать участие в выборе, обосновании оптимального технологического процесса и его проведении при производстве лекарственных средств для медицинского применения (ПК-11)

научно-исследовательская:

Способен принимать участие в проведении исследований в области оценки эффективности и безопасности лекарственных средств (ПК-12)

Способен разрабатывать методики контроля качества (ПК-13)

Способен принимать участие в исследованиях по проектированию состава лекарственного препарата (ПК-14)

Способен принимать участие в проведении исследования по оценке эффективности лекарственных форм (ПК-15)

Способен принимать участие в проведении исследования по оптимизации состава и технологии лекарственных препаратов, в том числе с учетом различных возрастных групп пациентов (ПК-16)

Способен к анализу и публичному представлению научных данных (ПК-17)

Способен участвовать в проведении научных исследований (ПК-18)

Способен принимать участие в фармакокинетических исследованиях для решения задач персонализированной медицины (ПК-19)

Способен принимать участие в разработке и исследованиях биологических лекарственных средств (ПК-20)

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	УК-1 ОПК-2 ПКО-3	- ситуационные задачи
2	Клиническая фармакология	УК-4,6 ОПК-2,6 ПКО-3	- ситуационные задачи
3	Общая фармацевтическая технология	УК-10 ПКО-1,3, ПК-11,14,15,16	- задания для оценки практической подготовки - ситуационные задачи
4	Частная фармацевтическая технология	УК-10 ПКО-1	- задания для оценки практической подготовки - ситуационные задачи
5	Лекарственные средства из природного сырья	УК-10 ПКО-1,3,4 ПК-11,14	- задания для оценки практической подготовки - ситуационные задачи
6	Биофармация	УК-10 ОПК-1,2 ПКО-3 ПК-14,15,16	- задания для оценки практической подготовки - ситуационные задачи
7	Основы биотехнология	УК-1,2,8 ОПК-1,6 ПКО-1,4	- ситуационные задачи

8	Фармакогнозия	УК-10 ОПК-1,6 ПКО-4 ПК-5	- задания для оценки практической подготовки - ситуационные задачи
9	Методы фармакопейного анализа	УК-10 ОПК-1 ПКО-4 ПК-13,14,15,17,18,20	- задания для оценки практической подготовки - ситуационные задачи
10	Общая фармацевтическая химия	УК-10 ОПК-1 ПКО-4 ПК-10,13,14,15,17	- задания для оценки практической подготовки - ситуационные задачи
11	Специальная фармацевтическая химия	УК-10 ОПК-1 ПКО-4 ПК-13,15,17,18	- задания для оценки практической подготовки - ситуационные задачи
12	Управление и экономика фармации	УК-9,10 ОПК-3,6 ПКО-2,4,6	- задания для оценки практической подготовки - ситуационные задачи
13	Фармацевтическое информирование	УК-10 ОПК-2,6 ПКО-3	- 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 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 ис-

пользования 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»
УК-9,10; ОПК-3,6; ПКО-2,4,6

Задание 1

ООО «Здоровья», расположенное в г. Краснодаре, предполагает получить лицензию на фармацевтическую деятельность (розничная торговля лекарственными средствами, изготовление лекарственных средств). 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 лекарственными средствами в аптеке ведется работа по управлению товарными запасами. Рассчитайте размер максимального, оптимального и минимального запаса лекарственного препарата – таблетки аскорбиновой кислоты с глюкозой, если объем реализации составил 21,6 тыс. упаковок 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

В соответствии с первичными документами (чеки, рецептурный журнал, приходные кассовые ордера и т.д.) за наличные расчет в течение месяца аптекой продано лекарственных средств и других товаров согласно данным табл. 1. Кроме того, за месяц бесплатно и на льготных условиях аптекой отпущено населению по рецептам поликлиники № 1 г. Краснодара (табл.).

Произведите учет всех видов розничного товарооборота. Поясните суть «условного расчетного метода», используемого для количественного учета готовых лекарственных форм.

Оформите ситуацию документально. Определите, к какому виду товарооборота относится отпуск бесплатно и на льготных условиях.

Задание 4

Оформить проводки в соответствии с Планом счетов по следующим хозяйственным операциям:

- остаток товара по данным отчета на начало марта составил 101700 руб. по продажным ценам и 76550 руб. – по покупным;

- в апреле текущего года г. аптечная организация приобрела по безналичному расчету лекарственных препаратов на общую сумму - 110000 руб. (в т.ч. 10% НДС), согласно протоколу согласования цен, цена завода изготовителя составила 89000 руб. (без НДС). Все поступившие лекарственные препараты относятся к Перечню ЖНиВЛП и по стоимости попадают в ценовую категорию «до 100 руб.»;

- в этом же месяце часть товар была продана в розницу. Общая сумма выручки составила 156700 руб.;

- кроме того на анализ в территориальный орган по контролю качества ЛС были изъяты лекарственные препараты на общую сумму 860 руб. (по розничным ценам) и 550 руб. (по оптовым ценам);

- в текущем месяце заработная плата сотрудников аптеки составила 69300 руб.

Учтите, что учет товаров в аптеке ведется по продажным ценам. Отрадите финансовый результат от продаж за отчетный месяц. Дайте полную характеристику последовательности Ваших действий при определении финансового результата. Приведите характеристику счета 90 «Продажи».

Задание 5

В соответствии с утвержденной номенклатурой внутриаптечной заготовки, концентратов и полуфабрикатов, в аптеке в отчетном месяце было изготовлено: раствора натрия бензоата 10% - 500 мл; раствора натрия салицилата 40% - 500 мл; 100 упаковок порошка состава:

Phenobarbitali 0,01

Dibazoli 0,03

Sacchari 0,2

M.f.pulv.

D.t.d. № 10

Определите, к каким видам работ (лабораторные, фасовочные или лабораторно-фасовочные) относятся произведенные в аптеке и зарегистрируйте в соответствующих журналах. При формировании цен на изготовленные лекарственные средства руководствуйтесь действующими тарифами и прейскурантом. Определите уценку и дооценку, по результатам составьте справку, на основании которой сделайте запись в товарном отчете. Оцените соответствие качества, дайте заключение и оформите результаты контроля в журнале, с учетом того, что при проведении химического контроля: Sol. Natrii benzoatis 10% - 500 ml обнаружено, что содержание натрия бензоата составляет - 10,2%; Sol. Natrii salicylatis 40% - 500 ml обнаружено, что содержание натрия салицилата – 39,5%.

по дисциплине «Фармакогнозия»
УК-10; ОПК-1,6; ПКО-4; ПК-5

Задание 1

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. Трава чистотела | 9. Семена льна |
| 5. Трава чабреца | 10. Трава тысячелистника |

Обоснуйте принцип деления сырья по группам хранения.

Задание 2

Рассчитайте содержание экстрактивных веществ в лекарственном растительном сырье по методике 1 ОФС), если:

- масса выпарительной чашки с сухим остатком 20,5678 г;
- масса пустой выпарительной чашки – 20,4878 г
- масса навески сырья 1,0093 г;
- потеря в массе при высушивании – 10%.

Задание 3

Выберите из образцов гербария и сырья растения, содержащие антрагликозиды. В одном из образцов сырья установите анатомо-диагностические признаки помощью микроскопического анализа.

Задание 4

Рассчитать содержание алкалоидов в листьях красавки обыкновенного, если

- объем эфира, взятого для экстракции алкалоидов – 150 мл
- отмеренный объем эфирного извлечения, взятого для работы-90 мл
- потеря в массе при высушивании сырья 10 %
- объем раствора едкого натра, пошедшего на титрование – 10 мл

Задание 5

Проведите качественные реакции на алкалоиды с образцом лекарственного сырья "Трава чистотела". Сделайте заключение.

по дисциплине «Фармацевтическая химия» (методы фармакопейного анализа, общая фармацевтическая химия, специальная фармацевтическая химия)

УК-10; ОПК-1; ПКО-4; ПК-10,13,14,15,17,18,20

Задание 1

Оцените качество магния 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» (общая фармацевтическая технология, частная фармацевтическая технология, лекарственные средства из природного сырья, биофармация)

УК-10; ОПК-1,2,3; ПКО-1,3,4; ПК-11,14,15,16

Задание 1

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

Возьми:

Эмульсии масляной 120,0

Камфоры 1,5

Смешай. Дай. Обозначь.

По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Задание 2

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

Возьми:

Кислоты салициловой 0,5

Анестезина 1,0

Новокаина 0,5

Вазелина 16,0

Ланолина 2,0

Смешай, чтобы образовалась мазь.

Дай. Обозначь. Для повязок.

Задание 3

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

Возьми:

Раствора крахмала 100,0

Натрия бромида 2,0

Смешай. Дай. Обозначь.

Использовать на две клизмы.

Задание 4

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

Возьми:

Раствора кофеин-бензоата натрия 20 % 25 мл

Простерилизуй!

Дай. Обозначь.

Для подкожного введения по 2 мл 2 раза в день.

Задание 5

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

Возьми:

Кислоты аскорбиновой 0,1

Глюкозы 0,2

Тиамин бромид 0,05

Смешай, чтобы получился порошок.

Дай такие дозы числом 6

Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

По дисциплине «Фармацевтическое информирование»
УК-10; ОПК-2,6; ПКО-3

Задание 1

Проведите расчеты, заполните ППК и изготовьте лекарственный препарат 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.

Охарактеризуйте фармакологические свойства компонентов, входящих в состав линимента. Назовите правила и срок хранения приготовленного лекарственного препарата в домашних условиях. В случае отсутствия возможности изготовления лекарственного препарата, дайте рекомендации по его замене готовыми лекарственными средствами.

Задание 2

Проведите расчеты, заполните ППК и изготовьте лекарственный препарат по прописи:

Возьми:

Мази серной простой 15,0

Дай. Обозначь. Смазывать пораженные места.

Охарактеризуйте фармакологические свойства компонентов, входящих в состав мази. Назовите правила и срок хранения приготовленного лекарственного препарата в домашних условиях. В случае отсутствия возможности изготовления лекарственного препарата, дайте рекомендации по его замене готовыми лекарственными средствами.

Задание 3

Проведите расчеты, заполните ППК и изготовьте лекарственный препарат по прописи:

Возьми:

Раствора натрия гидрокарбоната 5 % 100 мл

Простерилизуй!

Дай. Обозначь.

Для внутривенного капельного введения.

Охарактеризуйте фармакологические свойства лекарственного препарата. Назовите правила и срок хранения приготовленного лекарственного препарата в домашних условиях. В случае отсутствия возможности изготовления лекарственного препарата, дайте рекомендации по его замене готовыми лекарственными средствами.

Задание 4

Проведите расчеты, заполните ППК и изготовьте лекарственный препарат по прописи:

Возьми:

Раствора рибофлавина 0,01 % 10 мл

Простерилизуй!

Дай. Обозначь. По 2 капли в оба глаза 2 раза в день.

Охарактеризуйте фармакологические свойства лекарственного препарата. Назовите правила и срок хранения приготовленного лекарственного препарата в домашних условиях. В случае отсутствия возможности изготовления лекарственного препарата, дайте рекомендации по его замене готовыми лекарственными средствами.

Задание 5

Проведите расчеты, заполните ППК и изготовьте лекарственный препарат по прописи:

Возьми:

Платифиллина гидротартрата 0,002

Натрия гидрокарбоната

Магния оксида поровну по 0,2

Смешай, чтобы образовался порошок

Дай такие дозы числом 6

Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

Охарактеризуйте фармакологические свойства компонентов, входящих в состав порошка. Назовите правила и срок хранения приготовленного лекарственного препарата в домашних условиях. В случае отсутствия возможности изготовления лекарственного препарата, дайте рекомендации по его замене готовыми лекарственными средствами.

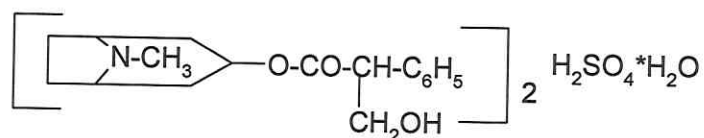
СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ**ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ ВЫПУСКНИКОВ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.05.01 – ФАРМАЦИЯ**

УК-1, УК-9, УК-10, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-3, ОПК-4, ОПК-5, ОПК-6, ПКО-1, ПКО-2, ПКО-3, ПКО-4, ПКО-5, ПКО-6, 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

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 ОКК фармацевтического предприятия поступило на анализ лекарственное средство нескольких серий от различных фармацевтических производителей со следующей химической структурой:



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

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

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

2. Укажите растения, содержащие этот алкалоид.

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

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

3. Назовите лекарственные формы, содержащие данное лекарственное средство.

•На основании теоретических и практических основ организации производства инъекционных лекарственных форм обоснуйте необходимые условия производства. Назовите основные нормативные документы, устанавливающие эти требования.

•Как решаются вопросы апиrogenности при промышленном производстве раствора указанного соединения? Каковы особенности очистки раствора?

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

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

5. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

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

•Укажите срок действия и срок хранения таких рецептов в аптеке.

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

6. В биотехнологическом производстве лекарственных средств, в частности для получения алкалоидов, довольно часто морфологическая специализация клеток является основной предпосылкой для активного синтеза.

• Какова связь между количественным выходом алкалоидов и свойствами каллусной культуры клеток?

Задача 2

1. Фармацевтическое предприятие закупило партию сырья «Наперстянки шерстистой листья». Приведите латинские названия производящего растения, сырья, семейства. Охарактеризуйте сырьевую базу.

• Дайте краткую ботаническую характеристику производящему растению. Можно ли использовать для получения дигтоксина другие виды наперстянки? Если да, то какие?

• В чем особенность сушки сырья, содержащего сердечные гликозиды?

2. В ОКК фармацевтического предприятия поступило несколько серий дигитоксина от различных фармацевтических компаний. При оценке качества образцов одной серии было отмечено несоответствие требованиям НД показателей «Удельное вращение» и «Удельный показатель поглощения».

Дайте обоснование причинам изменения качества дигитоксина по данным показателям в соответствии с источниками, способами получения и возможными изменениями лекарственного вещества при хранении. Предложите другие испытания, характеризующие его качество.

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

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

3. На примере дигитоксина дайте характеристику лекарственных средств на основе индивидуальных веществ, выделенных из лекарственного растительного сырья (состав, стабильность, эффективность).

• Предложите основные технологические стадии процесса выделения индивидуальных веществ, возможные методы экстрагирования и очистки извлечений. Объясните принципы работы аппаратуры.

4. В условиях аптеки:

• Какие лекарственные формы из листьев наперстянки можно изготовить в аптеке?

• В чем особенности изготовления настоя из листьев с нестандартным содержанием действующих веществ в лекарственном растительном сырье?

5. Известно, что из растения *Digitalis lanata* можно синтезировать как токсичный дигитоксин, так и менее токсичный дигоксин.

• Возможно ли преобразование дигитоксина в дигоксин с помощью биотехнологии?

6. Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на получение раствора дигоксина для инъекций 0,025% - 1,0 в ампулах за полную стоимость, укажите срок действия и срок хранения рецепта в аптеке.

•Из каких элементов будет сформирована в аптеке розничная цена на раствор дигоксина для инъекций 0,025% - 1,0 в ампулах при условии получения ее напрямую от завода-изготовителя или от оптового посредника?

•Какие размеры торговых надбавок возможны при формировании розничной цены на данный препарат при прямых поставках или через посредника (при условии, что дигоксин включен в перечень ЖНВЛП)?

Задача 3

1. Фармацевтическая фирма-дистрибьютер закупила сырье солодки корни (расфасованное в пачки) и лекарственное средство «Уназин». В целях исключения возможной фальсификации, необходимо оценить качество растительного сырья и лекарственного средства.

Для подтверждения качества корней солодки был проведен фармакопейный анализ.

Установлено, что сырье представляет собой кусочки различной формы, проходящие через сито с отверстиями размером 7 мм, желтого, светло-коричневого, иногда коричневого цвета без запаха с приторно-сладким вкусом. При микроскопическом исследовании видны: клетки паренхимы с крахмальными зёрнами; обрывки пористых сосудов и трахеид; пласты клеток пробки и группы лубяных волокон с кристаллоносной обкладкой. Определены числовые показатели для сырья и установлено их соответствие требованиям ФС «Корень солодки».

•Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве корней солодки и возможности их дальнейшего использования. Поясните свое решение.

•Приведите латинские названия производящих растений, сырья, семейства. Охарактеризуйте сырьевую базу.

•Какая методика была использована для приготовления микропрепарата корня солодки?

•Какие группы действующих веществ обуславливают активность сырья и препаратов? Приведите формулу основного действующего вещества.

2. В аптеку медицинской организации поступило требование на изготовление лекарственного препарата по прописи, содержащей препараты из указанного растительного сырья:

Rp.: Iodi..... 0,06
 Kalii iodidi..... 0,6
 Extracti et pulveris radici..... q. s.
 Misce ut fiant pilulae..... № 40
 D. S. По 1 пилюле 3 раза в день.

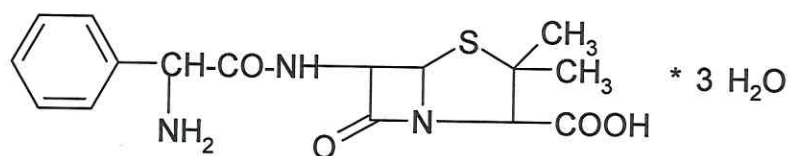
•Проконсультируйте фармацевта - молодого специалиста, по особенностям расчетов и технологии изготовления препарата. Отрадите содержание ППК, полностью соответствующее технологии изготовления.

3. Дайте характеристику экстракционных препаратов, получаемых из корней солодки на фармацевтическом производстве.

•Объясните с учетом теоретических основ экстрагирования принципы получения, очистки сухого и густого экстрактов корней солодки. Предложите оптимальные аппаратные и технологические схемы производства густого и сухого экстрактов солодки.

•Какие необходимо использовать технологические приемы, повышающие стабильность экстрактов.

4. В ОКК фармацевтического предприятия для оценки качества поступило от различных заводов-изготовителей несколько серий лекарственного средства, структурная формула которого приведена ниже.



При оценке качества данного лекарственного средства в образцах одной серии значение рН раствора не отвечало требованиям НД - было более 10,0. Дайте обоснование причинам изменения его качества по данному показателю 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.

5. Используя задачи скрининга, сравните вышеприведенную структуру ЛС с пенициллином:

•По спектру биологической активности.

•По механизму его взаимодействия с клеткой.

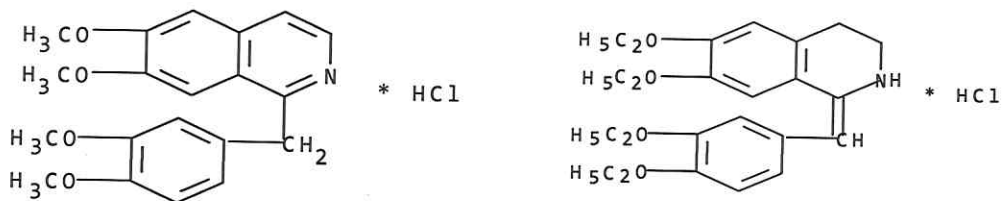
6. Аптека получила от фармацевтической фирмы-дистрибьютера препарат «Уназин», порошок для инъекций 1,5 во флаконах. Как в аптеке будет сформирована розничная цена на данный препарат?

•Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению требования, поступившего в аптеку медицинской организации на изготовление указанной прописи.

•Каким видам внутриаптечного контроля качества обязательно и целесообразно подвергнуть данную лекарственную форму? Ответ обоснуйте.

Задача 4

1. В аналитическую лабораторию ОКК фармацевтического предприятия поступили на анализ сырье пастушьей сумки трава и фармацевтические субстанции лекарственных средств, имеющих следующую химическую структуру:



Для подтверждения подлинности сырья был проведен микроскопический анализ травы пастушьей сумки.

При исследовании микропрепарата видны: клетки эпидермиса с устьичным комплексом анизоцитного типа и волосками: простыми, двухконечными (вилчатыми) и многоконечными с грубобородавчатой поверхностью. Определены числовые показатели для сырья и установлено их соответствие стандарту.

Проанализируйте полученный результат и сделайте заключение о подлинности травы пастушьей сумки. Поясните свое решение.

•Какой нормативной документацией руководствуются при проведении анализа? С использованием какой методики был приготовлен препарат для проведения микроскопического анализа?

•Дайте краткую ботаническую характеристику растению. Какие признаки внешнего вида растения позволят отличить пастушью сумку от близкородственных видов растений (напр. Ярутка полевая)?

2. В условиях фармацевтического производства трава пастушьей сумки используется для получения жидкого экстракта.

•Обоснуйте выбор метода экстрагирования лекарственного растительного сырья, предложите технологическую и аппаратурную схему получения жидкого экстракта пастушьей сумки (состав, стабильность и др.).

•Укажите показатели качества данной лекарственной формы.

3. При оценке качества вещества «1» в образцах одной серии значение рН раствора не отвечало требованиям ГФ РФ - было менее 3,0. Дайте обоснование причинам изменения его качества по данному показателю в соответствии со свойствами. Предложите другие испытания, характеризующие его качество.

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

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

акций. Предложите общегрупповые и дифференцирующие реакции их обнаружения. Напишите уравнения реакций.

•Предложите методы количественного определения, приведите формулы для расчета содержания лекарственных средств. Какие факторы внешней среды влияют на стабильность лекарственных средств? Предложите рациональные условия хранения и способы стабилизации в лекарственных формах.

4. В аптеку городской больницы поступило требование на изготовление раствора с лекарственным средством (1) 2%-го, для инъекций.

•Может ли РПО аптеки изготовить данный раствор во флаконах?

•В тот же день аптека получила ампулы с раствором данного вещества по 2 мл. В чем различия в изготовлении данного раствора в аптеке и на производстве?

5. Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению требования, поступившего в аптеку медицинской организации, на изготовление раствора для инъекций с лекарственным средством (1) 2%-го.

•Каким видам внутриаптечного контроля качества обязательно и целесообразно подвергнуть данную лекарственную форму? Ответ обоснуйте.

•Какова величина запаса данного лекарственного средства в аптеке медицинской организации, какова величина текущего запаса этого лекарственного средства в отделении медицинской организации?

6. Для решения проблем рентабельности производства, его экологичности, управляемости производственным процессом, повышения качества получаемых лекарственных средств используют иммобилизацию микроорганизмов и растительных клеток.

• Укажите преимущества этого метода на примере получения гормональных препаратов стероидной структуры.

Задача 5

1. В Мосфарма для получения эфирного масла поступило сырье - «Эвкалипта прутовидного листа» (цельные). По результатам анализа сырье признано доброкачественным. Необходимо проверить подлинность и содержание действующих веществ.

Для проведения аналитического контроля и заключения о качестве листьев эвкалипта были отобраны пробы и проведен их анализ. В ходе исследований установлено, что сырье представляет собой смесь цельных и частично измельченных листьев, серповидной формы, кожистых, цельнокрайных, черешковых, серо-зеленого цвета с сильным ароматным запахом и вяжущим вкусом. Микроскопия соответствует стандарту. В сырье было определено: содержание эфирного масла - 1,8%, влажность - 12%, золы общей - 4%, потемневших листьев - 2%, органической примеси - 0,3%, минеральной примеси - 0,4%.

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

- Дайте краткую ботаническую характеристику видам эвкалипта, применяемым в медицине. Приведите латинские названия листьев эвкалипта, производящего растения и семейства.

- Какой нормативный документ регламентирует качество сырья? Дайте определение понятию «Листья». Какие другие виды эвкалиптов разрешены к применению в России?

- Какой методикой было определено содержание действующих веществ? Поясните схему метода с учетом физико-химических свойств эфирных масел.

2. В аптеке:

В аптеку с аптечного склада поступила партия товара, в т. ч. «Эвкалипта настойка» 25 мл во флаконах. Укажите, какие сопроводительные документы должны быть проверены в аптеке при приемке товара.

- В каких документах в аптеке отражают движение товара? Каков в аптеке порядок учета товаров на счетах и в бухгалтерском балансе?

- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на бесплатное получение «Эвкалипта настойки» 25 мл.

3. В аптеку поступил рецепт на индивидуальное изготовление капель для носа ребенку (возраст 2 года 9 месяцев) по следующей прописи:

Rp.: Camphorae..... 0,05

Ol. Menthae

Ol. Eucalypti..... ana 0,06

Ol. Vaselini..... 10,0

M. D.S. Капли в нос. По 2 капли 2 раза в день.

- Предложите оптимальный вариант изготовления.

4. Для обнаружения камфоры провизор-аналитик провел реакцию с раствором пара-диметиламинобензальдегида - появилось красное окрашивание. При количественном определении в качестве титранта использовался раствор натрия гидроксида.

- Объясните выбор реактивов для анализа. Какие еще можно предложить реакции для установления подлинности и количественного определения камфоры как в лекарственных формах, так и в субстанции?

- Какие физико-химические константы регламентируются НД для оценки качества субстанции?

5. На основании теоретических и практических основ организации производства экстракционных лекарственных препаратов:

- Составьте технологическую и аппаратурную схему производства «Эвкалипта настойки».

- Обоснуйте и выберите методы определения содержания спирта в экстрагенте, рекуперате и готовом продукте.

6. Последние достижения в области геномики и протеомики позволяют решать проблемы поиска безопасных и эффективных лекарственных средств.

- Какое значение имеют гены вирулентности и в чем суть метода IVET?