

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Санкт-Петербургский государственный
химико-фармацевтический университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СПбХФУ Минздрава России)

Утверждаю

Ректор ФГБОУ ВО СПбХФУ
Минздрава России



И.А. Наркевич

2025 г.

ПРОГРАММА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

по образовательной программе высшего образования – программе подготовки кадров
высшей квалификации в ординатуре

Код и наименование специальности: 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Квалификация, присваиваемая выпускникам: Провизор-аналитик

Срок получения образования: 2 года

Форма обучения: очная

Год набора: 2025

Код	Наименование аттестационного испытания	з.е.
Б3.Б.01(Г)	Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена	3

Программа государственной итоговой аттестации по образовательной программе высшего образования – программе подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре по специальности **33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия** разработана в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия.

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия (уровень подготовки кадров высшей квалификации) введен в действие приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27 августа 2014 г. № 1144.

Рабочую программу разработали:

Доцент кафедры фармацевтической химии,
кандидат Фармацевтических наук, доцент


Подушкин В.Ю.

Заведующий кафедрой фармацевтической химии,
доктор фармацевтических наук, профессор


Стрелова О.Ю.

Программа государственной итоговой аттестации утверждена решением Ученого совета ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России, протокол №10 от 08.07.2025 г.

1. Общие положения

Государственная итоговая аттестация проводится в целях определения соответствия результатов освоения обучающимися образовательной программы по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия требованиям федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия (далее – ФГОС ВО).

Государственная итоговая аттестация осуществляется в соответствии с Порядком проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования - программам подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре (адъюнктуре), программам ординатуры, программам ассистентуры-стажировки, утвержденным приказом Минобрнауки России от 18 марта 2016 г. № 227.

К государственной итоговой аттестации допускается обучающийся, не имеющий академической задолженности и в полном объеме выполнивший учебный план или индивидуальный учебный план по образовательной программе высшего образования по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия.

Государственная итоговая аттестация в полном объеме относится к базовой части образовательной программы и завершается присвоением квалификации «Провизор-аналитик».

Успешное прохождение государственной итоговой аттестации является основанием для выдачи обучающемуся документа о высшем образовании и о квалификации образца, установленного ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России.

Обучающимся и лицам, привлекаемым к государственной итоговой аттестации по образовательной программе, во время ее проведения запрещается иметь при себе и использовать средства связи.

Для проведения государственной итоговой аттестации создается государственная экзаменационная комиссия, в состав которой входят председатель, секретарь и члены комиссии.

Председатель государственной экзаменационной комиссии утверждается из числа лиц, не работающих в ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России, имеющих ученую степень доктора наук (в том числе ученую степень, полученную в иностранном государстве и признаваемую в Российской Федерации) и (или) ученое звание профессора соответствующей области профессиональной деятельности, либо представителей органов государственной власти Российской Федерации, органов государственной власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления в сфере охраны здоровья.

Государственная экзаменационная комиссия состоит не менее чем из 5 человек, из которых не менее 50 процентов являются ведущими специалистами - представителями работодателей и (или) их объединений в соответствующей области профессиональной деятельности (далее - специалисты) и (или) представителями органов государственной власти Российской Федерации, органов государственной власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления, осуществляющих полномочия в соответствующей области профессиональной деятельности, остальные - лицами, относящимися к профессорско-преподавательскому составу данной организации, и (или) иных организаций и (или) научными работниками данной организации и (или) иных организаций, имеющими ученое звание и (или) ученую степень и (или) имеющими государственное почетное звание (Российской Федерации, СССР, РСФСР и иных республик, входивших в состав

СССР), и (или) лицами, являющимися лауреатами государственных премий в соответствующей области.

На период проведения государственной итоговой аттестации для обеспечения работы государственной экзаменационной комиссии из числа лиц, относящихся к профессорско-преподавательскому составу организации, научных работников или административных работников организации, председателем государственной экзаменационной комиссии назначается секретарь. Секретарь государственной экзаменационной комиссии не является ее членом. Секретарь государственной экзаменационной комиссии (далее – ГЭК) ведет протоколы ее заседаний, представляет необходимые материалы в апелляционную комиссию.

Основной формой деятельности ГЭК являются заседания.

Заседание ГЭК правомочно, если в нем участвуют не менее двух третей ее состава. Заседания ГЭК проводятся председателем.

Решения ГЭК принимаются простым большинством голосов лиц, входящих в состав комиссии и участвующих в заседании. При равном числе голосов председатель обладает правом решающего голоса. Решения, принятые ГЭК, оформляются протоколами.

Государственная итоговая аттестация обучающихся по образовательной программе высшего образования – программе подготовки кадров высшей квалификации по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия проводится в форме государственного экзамена.

Государственный экзамен проводится по следующим дисциплинам (модулям) образовательной программы, результаты освоения которых имеют определяющее значение для профессиональной деятельности выпускников: Конфликтология в деловом общении, Менеджмент организации, Методология выявления фальсификатов и контрафактных лекарственных средств, Надлежащие практики в контроле качества лекарственных средств, Организация проведения химико-токсикологических экспертиз, Педагогика, Применение современных методов в фармацевтическом анализе лекарственных средств, Система управления качеством в фармацевтической организации, Современные подходы к стандартизации лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов, Стандартизация и подтверждение соответствия лекарственных средств, Экологическая безопасность лекарственного растительного сырья.

Содержание дисциплин, выносимых на государственный экзамен, обеспечивает формирование универсальных и профессиональных компетенций выпускника, необходимых для решения задач профессиональной деятельности, в том числе в соответствии с профессиональными стандартами «02.015 Провизор-аналитик» и «01.004 Педагог профессионального обучения, профессионального образования и дополнительного профессионального образования».

Государственный экзамен проводится в два этапа.

Первый этап государственного экзамена проводится в форме тестирования, в том числе компьютерного тестирования.

На втором этапе государственного экзамена проводится собеседование, включающее решение и обсуждение ситуационной задачи, отражающей ситуацию профессиональной деятельности выпускника, а также обсуждение представленного на итоговую аттестацию портфолио обучающегося.

Результаты прохождения этапов, входящих в состав государственного экзамена, определяются оценками «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно». Оценки «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» означают успешное прохождение этапа государственного экзамена.

Результаты каждого этапа государственного экзамена объявляются в день его проведения.

Расписание проведения этапов государственного экзамена (далее – расписание) утверждается приказом ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России не позднее чем за 30 календарных дней до первого дня проведения итоговой аттестации. В расписании указываются даты, время и место проведения государственного экзамена и предэкзаменационных консультаций. Расписание доводится до сведения обучающихся, председателя и членов ГЭК и апелляционной комиссии, секретаря ГЭК.

2. Содержание государственной итоговой аттестации

2.1. Перечень результатов освоения образовательной программы (компетенций), выносимых на итоговую аттестацию

На итоговую аттестацию выносятся все компетенции, установленные образовательной программой. В рамках государственного экзамена проводится оценка компетенций в части следующих индикаторов их достижения (таблица 2.1).

Таблица 2.1

Коды	Компетенции, индикаторы достижения компетенций
УК-1	готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу
УК-1.2	Логически анализирует, систематизирует и обобщает информацию, использует методы и приемы культуры аргументации в общении
УК-2	готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия
УК-2.2	Разрешает конфликты и противоречия при деловом общении на основе учета интересов всех сторон
УК-3	готовностью к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование, в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения
УК-3.1	Участвует в разработке и обновлении рабочих программ и учебно-методических материалов по программам среднего и высшего фармацевтического образования на основе требований федеральных и локальных нормативных правовых актов, регламентирующих деятельность в сфере среднего профессионального и высшего образования
ПК-1	готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов
ПК-1.1	Проводит отбор образцов для конкретной методики анализа и применяет стандартные методики, руководствуясь нормативной документацией при проведении анализа различными методами
ПК-1.2	Интерпретирует результаты анализа различными химическими, биологическими, физико-химическими методами и оформляет результаты анализа, заполняя соответствующую документацию
ПК-2	Готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов

Коды	Компетенции, индикаторы достижения компетенций
ПК-2.1	Использует нормативную документацию, регламентирующую проведение государственной регистрации лекарственных препаратов
ПК-3	готовность к проведению химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов
ПК-3.1	Проводит химико-токсикологический анализ биологических объектов на преаналитическом и аналитических этапах исследования
ПК-4	готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере
ПК-4.2	Выбирает и использует специализированное оборудование, необходимое для реализации методики анализа.
ПК-5	готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств
ПК-5.1	Обеспечивает соблюдение условий хранения лекарственных средств и лекарственного растительного сырья
ПК-6	готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
ПК-6.1 ¹	Проводит отбор образцов для контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
ПК-6.2 ¹	Обоснованно выбирает метод анализа для контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций.
ПК-6.3	Применяет стандартные методики, руководствуясь нормативными документами при проведении фармацевтического анализа в условиях фармацевтической организации
ПК-7	готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации
ПК-7.1	Применяет действующие нормативные документы, при проведении процедуры ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации
ПК-8	готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
ПК-8.1	Составляет стандартные операционные процедуры при организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтической организации
ПК-9	готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности
ПК-9.1	Применяет государственные стандарты в области оценки качества лекарственных средств, в т.ч. Государственную фармакопею
ПК-10	готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере
ПК-10.1	Применяет основные принципы организационного и кадрового проектирования при планировании деятельности структурного подразделения
ПК-11	готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению
ПК-11.1	Проводит процедуру анализа конкретного лекарственного средства с обоснованием химического, физико-химического или биологического метода анализа и интерпретирует результаты анализа для подтверждения его качества

¹ Индикатор включается в зависимости от содержания решаемой ситуационной задачи

2.2. Обобщенная структура фонда оценочных средств итоговой аттестации

Обобщенная структура фонда оценочных средств итоговой аттестации (таблица 2.2) характеризует концепцию формирования фондов оценочных средств в соответствии с распределением требований к результатам освоения образовательной программы (компетенциям) по этапам государственного экзамена и применяемым оценочным средствам.

Таблица 2.2

Компетенции, выносимые на итоговую аттестацию		Индикаторы достижения компетенций, выносимых на итоговую аттестацию	Этап 1 Тестирование	Этап 2 Собеседование	
Код	Наименование			Ситуационная задача	Портфолио
УК-1	готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	УК-1.2 Логически анализирует, систематизирует и обобщает информацию, использует методы и приемы культуры аргументации в общении		+	
УК-2	готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия	УК-2.2 Разрешает конфликты и противоречия при деловом общении на основе учета интересов всех сторон	+		
УК-3	готовностью к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование, в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения	УК-3.1 Участвует в разработке и обновлении рабочих программ и учебно-методических материалов по программам среднего и высшего фармацевтического образования на основе требований федеральных и локальных нормативных правовых актов, регламентирующих деятельность в сфере среднего профессионального и высшего образования			+
ПК-1	Готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	ПК-1.1 Проводит отбор образцов для конкретной методики анализа и применяет стандартные методики, руководствуясь нормативными документами при проведении анализа различными методами		+	
		ПК-1.2 Интерпретирует результаты анализа различными химическими, биологическими,		+	

Компетенции, выносимые на итоговую аттестацию		Индикаторы достижения компетенций, выносимых на итоговую аттестацию	Этап 1 Тестирование	Этап 2 Собеседование	
Код	Наименование			Ситуационная задача	Портфолио
		физико-химическими методами и оформляет результаты анализа, заполняя соответствующую документацию.			
ПК-2	готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	ПК-2.1 Использует нормативную документацию, регламентирующую проведение государственной регистрации лекарственных препаратов	+		
ПК-3	готовность к проведению химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов	ПК-3.1 Проводит химико-токсикологический анализ биологических объектов на преаналитическом и аналитических этапах исследования			+
ПК-4	готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	ПК-4.2 Выбирает и использует специализированное оборудование, необходимое для реализации методики анализа		+	
ПК-5	готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств	ПК-5.1 Обеспечивает соблюдение условий хранения лекарственных средств и лекарственного растительного сырья		+	
ПК-6	готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	ПК-6.1 ² Проводит отбор образцов для контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций		+	
		ПК-6.2 ² Обоснованно выбирает метод анализа для контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций.		+	
		ПК-6.3 Применяет стандартные методики, руководствуясь нормативными документами при проведении фармацевтического анализа в условиях фармацевтической организации	+		
ПК-7	готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и выво-	ПК-7.1 Применяет действующие нормативные документы, при проведении процедуры	+		

² Индикатор включается в зависимости от содержания решаемой ситуационной задачи

Компетенции, выносимые на итоговую аттестацию		Индикаторы достижения компетенций, выносимых на итоговую аттестацию	Этап 1 Тестирование	Этап 2 Собеседование	
Код	Наименование			Ситуационная задача	Портфолио
	за лекарственных средств из Российской Федерации	ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации			
ПК-8	готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	ПК-8.1 Составляет стандартные операционные процедуры при организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтической организации			+
ПК-9	готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности	ПК-9.1 Применяет государственные стандарты в области оценки качества лекарственных средств, в т.ч. Государственную фармакопею	+		
ПК-10	готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере	ПК-10.1 Применяет основные принципы организационного и кадрового проектирования при планировании деятельности структурного подразделения			+
ПК-11	Готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	ПК-11.1 Проводит процедуру анализа конкретного лекарственного средства с обоснованием химического, физико-химического или биологического метода анализа и интерпретирует результаты анализа для подтверждения его качества	+	+ ³	

³ Индикатор дополнительно проверяется в зависимости от содержания решаемой ситуационной задачи

3. Порядок проведения государственного экзамена

Государственный экзамен проводится в два этапа.

Этап 1 «Тестирование». Первый этап государственного экзамена проводится в форме тестирования по следующим, выносимым на государственный экзамен дисциплинам: Конфликтология в деловом общении, Методология выявления фальсификатов и контрафактных лекарственных средств, Надлежащие практики в контроле качества лекарственных средств, Стандартизация и подтверждение соответствия лекарственных средств, Экологическая безопасность лекарственного растительного сырья.

Формируемый вариант теста включает 42 тестовых задания закрытой формы с выбором одного правильного ответа. Максимально допустимая длительность тестирования составляет 60 минут.

Тестирование может проводиться в форме компьютерного тестирования.

Этап 2 «Собеседование». На втором этапе государственного экзамена проводится собеседование, включающее решение и обсуждение ситуационной задачи, отражающей ситуацию профессиональной деятельности выпускника, а также обсуждение представленного на итоговую аттестацию портфолио обучающегося.

Ситуационные задачи охватывают материал следующих дисциплин: Применение современных методов в фармацевтическом анализе лекарственных средств, Современные подходы к стандартизации лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов, Экологическая безопасность лекарственного растительного сырья.

Решение ситуационных задач организуется в форме подготовки и ответа на экзаменационный билет.

Экзаменационный билет содержит основную часть - описание ситуации в профессиональной деятельности - и перечень вопросов к ситуации, отражающих различные компетенции, выносимые на проверку в соответствии с таблицей 2.2. На подготовку к развернутому устному ответу обучающемуся предоставляется два академических часа. Использование справочных и технических средств во время подготовки и сдачи государственного экзамена не допускается.

Обучающийся отвечает на вопросы билета перед ИЭК, а также на дополнительные вопросы по теме экзаменационного билета. Вопросы из экзаменационного билета члены ИЭК задают последовательно. При необходимости получить более полную информацию о сформированности универсальных и профессиональных компетенций члены ИЭК могут задавать дополнительные вопросы, не вошедшие в экзаменационный билет, но в рамках списка тем для подготовки к собеседованию.

Портфолио обучающегося, выносимое для обсуждения на втором этапе государственного экзамена, включает работы, выполненные по результатам изучения следующих дисциплин: Менеджмент организации, Организация проведения химико-токсикологических экспертиз, Педагогика, Система управления качеством в фармацевтической организации.

Портфолио представляется на проверку в электронном виде (в личном кабинете ординатора в электронной информационно-образовательной ИЭК не позднее дня проведения первого этапа государственного экзамена («Тестирование»).

Члены ИЭК знакомятся с работами, вошедшими в состав портфолио, и задают вопросы по их содержанию в рамках списка тем для подготовки к собеседованию.

4. Требования к структуре и содержанию фонда оценочных средств государственного экзамена

Перечень оценочных средств, применяемых на каждом этапе сдачи государственного экзамена, представлен в таблице 4.1.

Таблица 4.1

№ п/п	Наименование оценочного средства	Краткая характеристика оценочного средства	Представление оценочного средства в фонде
Этап 1			
1.	Тест	Система стандартизированных заданий, позволяющая автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося	Структура теста, перечень тестовых заданий
Этап 2			
2.	Ситуационная задача	Проблемное задание, в котором обучающемуся предлагают осмыслить реальную профессионально-ориентированную ситуацию, необходимую для решения данной проблемы	Перечень ситуационных задач с вопросами по профилю специальности
3.	Портфолио	Целевая подборка работ ординатора, раскрывающая его индивидуальные образовательные достижения в учебной дисциплине	Требования к структуре и содержанию портфолио

4.1. Требования к структуре и содержанию оценочных средств этапа 1 «Тестирование»

Для проведения оценки сформированности компетенций в рамках первого этапа государственного экзамена формируется тест, включающий 7 тестовых заданий по каждой проверяемой компетенции в соответствии с таблицей 2.2. Формируемый вариант теста включает 42 тестовых задания закрытой формы с выбором одного правильного ответа.

При проведении тестирования в печатной форме используется не менее трех вариантов теста. В случае проведения компьютерного тестирования осуществляется генерирование требуемого количества вариантов путем случайного выбора заданий в рамках каждой проверяемой компетенции.

Банк тестовых заданий для проведения тестирования в рамках первого этапа государственного экзамена, структурированных по проверяемым компетенциям, представлен в Приложении 1 к настоящей программе итоговой аттестации.

4.2. Требования к структуре и содержанию оценочных средств этапа 2 «Собеседование»

4.2.1. Ситуационные задачи

Экзаменационный билет содержит описание одной ситуационной задачи в профессиональной деятельности и 6 – 9 вопросов к ситуации, отражающих компетенции, выносимые на проверку в соответствии с таблицей 2.2.

Перечень ситуационных задач, включая вопросы к ним, представлен в Приложении 2 к настоящей программе итоговой аттестации.

4.2.2. Портфолио

Портфолио, представляемое для обсуждения на втором этапе государственного экзамена, оформляется в электронной и печатной форме форматированным текстом (шрифт Times New Roman, 14 пт, полуторный интервал (при оформлении таблиц – одинарный интервал, размер шрифта – 12 пт)), при необходимости иллюстрируется, содержит титульный лист, форма которого приведена в Приложении 3, а также следующие работы обучающегося, демонстрирующие освоение им компетенций, выносимых для проверки на втором этапе государственного экзамена в соответствии с таблицей 2.2:

- по дисциплине «Менеджмент организации» - разработанный проект бизнес-плана аптечной организации;
- по дисциплине «Организация проведения химико-токсикологических экспертиз» - отчет о проведении химико-токсикологического исследования биологического объекта, включающий оформленные учетно-отчетную документацию, описание пробоподготовки, порядка проведенных предварительных и подтверждающих исследований в соответствии с заданием, выданным по результатам изучения дисциплины и на практике по химической экспертизе;
- по дисциплине «Педагогика» - разработанные учебно-методические материалы в соответствии с заданием, выданным по результатам изучения дисциплины «Педагогика» на педагогическую практику. Вид разрабатываемых учебно-методических материалов варьируется в зависимости от года набора обучающихся на образовательную программу:
 - для четных лет набора – рабочая программа по заданной условной дисциплине, в том числе фонд оценочных средств, включающий не менее 20 тестовых заданий для проведения промежуточной аттестации;
 - для нечетных лет набора – результаты экспертизы и редактирования тестовых заданий (не менее 100) по заданной дисциплине, реализуемой в рамках образовательной программы фармацевтического образования, структура банка тестовых заданий с указанием их распределения по дидактическим единицам и темам дисциплины, а также формам тестовых заданий.
- по дисциплине «Система управления качеством в фармацевтической организации» – разработанная стандартная операционная процедура по заданной теме.

Если работа была выполнена в рамках производственной (клинической) практики, то к ней в обязательном порядке прикладывается копия листа задания, заверенного в установленном порядке подписями руководителей по практике.

Требования к структуре элемента портфолио «Бизнес-план (макет) аптечной организации»

Основной вид (виды) деятельности

1.1. Цели

1.2. Миссия организации, концепция, маркетинговый лозунг

1.3. Ключи к успеху

1.4. Риски

2. Краткое описание организации

2.1. Организационно-правовая форма осуществления предпринимательской деятельности

2.2. План создания

- 2.2.1. Местоположение
- 2.2.2. Персонал.
- 2.2.3. Информационная служба. АСУ.
- 2.2.4. Рекламная компания.

Начальные затраты	
Общие затраты	
Активы	
Общие активы	
Нехватка капитала для начала работы	

2.2.5. Местоположение и возможности компании

3. Услуги

3.1. Описание услуг

3.2. Конкуренция

3.3. Выпуск информационных материалов

- Логотип и торговая марка.
- Реклама в средствах массовой информации.
- Web-сайт.
- Справочная система

3.4. Технологии

3.5. Перспективные услуги

4. Краткое описание рынка

4.1. Сегментация рынка

4.2. Анализ целевого рынка

4.3. Состояние отрасли в регионе

4.4. Основные конкуренты и поведение потребителей

5. Стратегия и реализация

5.1. Маркетинговая стратегия

5.2. Конкурентное преимущество

5.3. Позиционирование

5.4. Ценообразование

- Средняя стоимость покупки

- Справочная система

- Средняя стоимость заказа

5.5. Стратегия продвижения

5.6. Программа маркетинга

5.7. Стратегия продаж

5.8. Прогноз продаж

Прогноз продаж по группам	2016	2017	2018

Совокупный объем продаж			
Затраты на продажи			
	2016	2017	2018
Общие затраты на продажи			

6. Резюме менеджмента

6.1. Организационная структура

6.2. Категории персонала

Категории персонала	2016	2017	2018
	Затраты на штат	Затраты на штат	Затраты на штат
Всего:			

7. Финансовый план

Требования к структуре элемента портфолио «Стандартная операционная процедура»

1. Предназначение, область применения
2. Общие положения
3. Определения и сокращения, принятые в документе
4. Ответственный персонал
5. Материалы и оборудование
6. Порядок выполнения методики
7. Требования безопасности в процессе выполнения методики
8. Нормативно-справочная информация (ссылки)
9. Внесение изменений
10. Документирование
11. Приложения

4.3. Перечень вопросов, выносимых на государственный экзамен

4.3.1. Перечень вопросов, выносимых на первый этап государственного экзамена «Тестирование»

Список тем для подготовки к тестированию по дисциплине «Надлежащие практики в контроле качества лекарственных средств»

1. Стандартизация лекарственных средств как организационно-техническая основа управления качеством продукции.
2. Современное состояние, основные направления и перспективы развития стандартизации ЛС.
3. Концепция надлежащих практик (GxP) в фармации.

4. Основные принципы стандартизации. Система органов и служб стандартизации Российской Федерации.
5. Подтверждение соответствия требованиям технических регламентов. Декларирование качества лекарственных средств.
6. Оформление документации. Порядок принятия и регистрации декларации о соответствии.
7. Основные этапы декларирования качества ЛС.
8. Современная концепция обеспечения качества лекарственных средств. Правила GLP как составная часть правил GxP.
9. Принципы надлежащей лабораторной практики. Критерии аккредитации органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) и требования к ним.
10. Основные принципы GCP. Система фармаконадзора в России. Государственная регистрация ЛС.
11. Основные положения системы Государственной регистрации ЛС в РФ. Структура регистрационного досье.
12. Исторические аспекты GMP. Основные требования надлежащей практики производства лекарственных препаратов.
13. Российские и международные нормативно-правовые документы в области надлежащей производственной практики (GMP).
14. Система обеспечения качества ЛС на фармацевтическом предприятии. Подтверждение уполномоченным лицом соответствия серии продукции с целью ее выпуска. Контрольные и архивные образцы.
15. Организация работы и нормативная база испытательной лаборатории (Отделы контроля качества (ОКК)). Требования к организации ОКК. Принципы работы ОКК.
16. Государственное регулирование в области обеспечения единства измерений. Федеральный закон «Об обеспечении единства измерений».
17. Государственный метрологический надзор РФ. Поверка и калибровка средств измерений.

Список тем для подготовки к тестированию по дисциплине «Методология выявления фальсификатов и контрафактных лекарственных средств»

1. Общие вопросы состояния проблемы выявления фальсифицированных лекарственных средств. Основные термины и понятия: фальсифицированное ЛС; контрафактное ЛС; недоброкачественное ЛС.
2. Виды (разновидности) фальсифицированных препаратов. Способы распространения поддельных лекарств.
3. Фармакотерапевтические классы, к которым относятся фальсифицированные лекарственные средства.
4. Структура системы выявления и изъятия из обращения недоброкачественных и фальсифицированных ЛС. Меры, принимаемые Росздравнадзором по борьбе с фальсифицированными препаратами.
5. Пути решения данной проблемы в Российской Федерации с помощью организационных и административных мер.

6. Нормативные документы Российской Федерации, регламентирующие процедуру ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации
7. Аналитические способы выявления фальсифицированных лекарственных средств. Способы визуальной оценки.
8. Использование специальных аналитических методик. Рекомендации ВОЗ ООН Применение классических спектральных и хроматографических методов анализа для выявления фальсифицированных ЛС. Перспективы использования новейших фармакопейных методов для выявления фальсифицированных ЛС (БИК-спектрометрия, рамановская спектрометрия и др.).

Список тем для подготовки к тестированию по дисциплине

«Стандартизация и подтверждение соответствия лекарственных средств»

1. Цели и принципы технического регулирования. ФЗ № 184 «О техническом регулировании».
2. Правовая база технического регулирования.
3. Федеральный информационный фонд технических регламентов и стандартов.
4. Информация о нарушении требований технических регламентов и отзыв продукции
5. Стандартизация товаров, в том числе медицинского назначения, как организационно-техническая основа управления качеством продукции.
6. Основные принципы стандартизации. Виды стандартов: содержание, цели принятия, область применения.
7. Правила работы с указателями стандартов.
8. Государственный надзор за качеством товаров аптечного ассортимента в Российской Федерации.
9. Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств.
10. Государственная фармакопея, международные и региональные сборники унифицированных требований и методов испытаний лекарственных средств.
11. Структура ГФ, ОФС, ФС.
12. Товары как объекты технического регулирования. Подтверждение соответствия.
13. Подтверждение соответствия: понятие, цели, принципы, формы.
14. Понятие сертификации.
15. Декларирование качества лекарственных
16. Теоретические основы метрологии.
17. Основы технических измерений. Понятие «измерение», «единство измерений», «шкала измерений».
18. Метрологические характеристики средств измерений.
19. Классы точности средств измерений.
20. Стандартные образцы лекарственных веществ как метрологические средства для оценки качества и свойств.
21. Критерии и способы оценки качества стандартных образцов.
22. Правовые основы обеспечения единства измерений.
23. Организация метрологического контроля приборов и оборудования, поверки и калибровки приборов.

Список тем для подготовки к тестированию по дисциплине

«Конфликтология в деловом общении»

Виды конфликтных ситуаций. Специфика межличностных конфликтов. Причины и факторы межличностных конфликтов (информационные, поведенческие, факторы отношений, ценностные факторы, структурные факторы). Типология межличностных конфликтов (по сфере проявления, по взаимной направленности субъектов). Сферы проявления межличностных конфликтов. Причины межличностных конфликтов. Управление межличностными конфликтами.

Специфика групповых конфликтов. Классификация групповых конфликтов. Взаимосвязь конфликтов микроуровня (внутриличностных, межличностных и групповых). Внутригрупповой конфликт. Межгрупповой конфликт. Характеристики групповых конфликтов. Последствия групповых конфликтов.

Специфика возникновения и протекания организационно-управленческих конфликтов. Предупреждение и стимулирование конфликтов в организации. Регулирование организационных конфликтов. Разрешение организационно-управленческих конфликтов: модели, стили, методы.

Технология разрешения конфликтов. Понятие управления конфликтом. Содержание управления конфликтами. Стимулирование конфликтов. Прогнозирование и профилактика конфликтов. Технология предупреждения конфликтов. Регулирование конфликтов (информационные, коммуникативные, социально-психологические, организационные технологии). Прекращение конфликтов. Предпосылки разрешения конфликтов. Этапы управления конфликтом: симптоматика, диагностика, прогнозирование, разрешение. Управляющие воздействия: пресечение, гашение, преодоление, устранение.

Основные формы завершения конфликта (насилие, примирение, разъединение). Условия и факторы конструктивного разрешения конфликта. Завершение конфликта с помощью третьей стороны. Диапазон и разнообразие функций третьей стороны (насилие, социальное давление, суд, арбитраж, медиация). Эволюция способов вмешательства третьих сторон. Выигрыш и проигрыш.

Переговоры как универсальный механизм разрешения конфликтов. Основное содержание процесса переговоров. Требования к участнику переговоров. Сущность переговорного процесса. Организация переговорного процесса. Модели поведения партнеров в переговорном процессе. Жесткий стиль. Мягкий стиль. Торговый стиль. Сотруднический стиль. Стратегии и тактики переговорного процесса.

Список тем для подготовки к тестированию по дисциплине «Экологическая безопасность лекарственного растительного сырья»

1. Общая характеристика уровней экотоксикантов в лекарственном растительном сырье.
2. Особенности перехода тяжелых металлов, пестицидов и других экотоксикантов из лекарственного растительного сырья в лекарственные формы из него. Современное состояние проблемы загрязнения сырья лекарственных растений экотоксикантами.
3. Проблемы загрязнения лекарственных растений экотоксикантами. Классификации экотоксикантов. Влияние антропогенных факторов на качество лекарственного сырья. Влияние экотоксикантов на организм человека

Методы определения экотоксикантов в лекарственном растительном сырье и фитопрепаратах. Методики пробоподготовки и количественного определения содержания различных групп экотоксиканов в ЛРС. Определение содержания тяжелых металлов и мышьяка в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах.

Стандартизация ЛРС по содержанию экотоксикантов в России. Пути и источники поступления экотоксикантов в растения. Контроль качества лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов. Влияние различных факторов на содержание пестицидов, фторидов и тяжелых металлов в культивируемом и дикорастущем ЛРС. Наиболее опасные загрязнители лекарственных растений.

Нормирование содержания экотоксикантов в отечественной и зарубежной НД Отечественные и зарубежные НД, регламентирующие нормирование экотоксикантов в ЛРС и фитопрепаратах. Содержание радионуклидов в лекарственных растениях. Содержание свинца в лекарственных растениях. Содержание серы в лекарственных растениях. Содержание фтора в лекарственных растениях. Содержание пестицидов в лекарственных растениях. Содержание ртути в лекарственных растениях. Содержание мышьяка в лекарственных растениях.

Современные подходы к оценке качества лекарственных препаратов в зарубежных фармакопеях. Фармакопеи разных стран: обзор стандартов качества ЛРС и фитопрепаратов. Содержание тяжелых металлов и фторидов в ЛРС, собранном в зонах воздействия промышленных предприятий разных стран.

4.3.2. Перечень вопросов, выносимых на второй этап государственного экзамена «Собеседование»

4.3.2.1. Решение ситуационных задач

Список тем для подготовки к собеседованию по дисциплине «Применение современных методов в фармацевтическом анализе лекарственных средств»

1. Общие вопросы фармацевтического анализа. Фармацевтическая химия как научная дисциплина. Цели, основные задачи. Способы получения лекарственных веществ на современном этапе.
2. Современное состояние, основные направления и перспективы развития стандартизации. Проблемы контроля качества лекарственных средств (ЛС).
3. Фармацевтический анализ. Общие методы и приемы контроля качества ЛС. Испытания на подлинность, чистоту, количественное определение.
4. Применение современных химических методов в контроле качества ЛС. Применение фармакопейных физических и физико-химических методов в контроле качества ЛС.
5. Теоретические основы, приборное оснащение методов, использование для установления подлинности, доброкачественности и количественного определения в контроле качества ЛС.
6. Перспективы использования новых инструментальных методов испытаний по отдельным показателям качества. Контроль качества ЛС промышленного производства. Биологические, микробиологические методы анализа ЛС.

7. Внутриаптечный контроль качества ЛС. Организация контроля качества ЛС аптечного изготовления в производственной аптеке и в испытательной лаборатории Центров по контролю качества лекарственных средств.

8. Список субстанций для решения кейсов: необходимо знать латинское, международное непатентованное название, химическое название лекарственного средства, описание, растворимость, испытания на подлинность, чистоту и количественное определение: натрия хлорид, калия йодид, кислота борная, цинка сульфат, валидол, ментол, глюкоза, гексаметилентетрамин, резорцин, натрия салицилат, кофеин-бензоат натрия, димедрол, папаверина гидрохлорид, дибазол, новокаин, стрептоцид, сульфацил-натрий, антипирин, анальгин (метамизол натрий), фтивазид, фенobarбитал, кислота аскорбиновая, кислота никотиновая, рибофлавин, тиамина бромид, левомецетин (хлорамфеникол).

Список тем для подготовки к собеседованию по дисциплине «Современные подходы к стандартизации лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов»

1. Приемка, упаковка, маркировка, транспортирование и хранение фасованной продукции. Приемка, упаковка, маркировка, транспортирование и хранение фасованного лекарственного растительного сырья (ЛРС), с учетом особенностей морфологических групп сырья и содержащихся в них биологически активных веществ (БАВ). Нормативная документация по приемке, упаковке, маркировке, транспортировке и хранению лекарственных растительных препаратов.
2. Стандартизация и контроль качества измельченного лекарственного растительного сырья и фасованной продукции морфологических групп «Листья» и «Травы». Условия, предопределяющие качество ЛРС данных морфологических групп (регламентирующие документы и контроль заготовки).
3. Условия, обеспечивающие качество лекарственного растительного сырья (определение подлинности, чистоты и доброкачественности сырья с использованием нормативной документации (НД) на отдельный вид сырья).
4. Условия, регламентирующее поддержание и сохранение качества сырья (условия хранения сырья - температурный режим, влажность, срок и, для некоторых видов сырья, список хранения), а также, требования к упаковке, условия транспортирования, согласно НД для каждого вида ЛРС и лекарственных растительных препаратов данной морфологической группы.
5. Стандартизация и контроль качества измельченного лекарственного растительного сырья и фасованной продукции морфологических групп «Подземные органы» и «Коры». Условия, предопределяющие качество ЛРС данных морфологических групп (регламентирующие документы и контроль заготовки). Условия, обеспечивающие качество лекарственного растительного сырья (определение подлинности, чистоты и доброкачественности сырья с использованием НД на отдельный вид сырья). Условия, регламентирующее поддержание и сохранение качества сырья (условия хранения сырья - температурный режим, влажность, срок и, для некоторых видов сырья, список хранения), а также, требования к упаковке, условия транспортирования, согласно НД для каждого вида ЛРС и лекарственных растительных препаратов данной морфологической группы.
6. Стандартизация и контроль качества измельченного лекарственного растительного сырья и фасованной продукции морфологических групп «Цветки», «Плоды» и «Семена». Условия, предопределяющие качество ЛРС данных морфологических групп (регламенти-

рующие документы и контроль заготовки). Условия, обеспечивающие качество лекарственного растительного сырья (определение подлинности, чистоты и доброкачественности сырья с использованием НД на отдельный вид сырья). Условия, регламентирующее поддержание и сохранение качества сырья (условия хранения сырья - температурный режим, влажность, срок и, для некоторых видов сырья, список хранения), а также, требования к упаковке, условия транспортирования, согласно НД для каждого вида ЛРС и лекарственных растительных препаратов данной морфологической группы.

7. Стандартизация и оценка качества растительных сборов. Условия, предопределяющие качество растительных сборов (регламентирующие документы и контроль заготовки ЛРС и приготовления сбора). Условия, обеспечивающие качество растительных сборов (определение подлинности, чистоты и доброкачественности сырья с использованием НД на конкретный сбор). Условия, регламентирующее поддержание и сохранение качества растительных сборов (условия хранения сырья - температурный режим, влажность, срок хранения растительных сборов), а также, требования к упаковке, условия транспортирования, согласно НД для растительных сборов.

Список тем для подготовки к собеседованию по дисциплине «Экологическая безопасность лекарственного растительного сырья»

Список тем по дисциплине представлен в разделе 4.3.1 Перечень вопросов, выносимых на первый этап государственного экзамена «Тестирование».

4.3.2.2. Портфолио

Список тем для подготовки к собеседованию по дисциплине «Организация проведения химико-токсикологических экспертиз»

1. Принципы организации судебно-медицинской и химико-токсикологической помощи населению РФ. Нормативно-правовая база, регламентирующая судебно-экспертную деятельность и проведение ХТА в РФ: 73-ФЗ, Приказы №№ 330, 346н, 933н, 40. Правила отбора биопроб на исследование.
2. Система Надлежащей лабораторной практики (GLP) в работе судебно-химических и химико-токсикологических лабораторий. Нормативная документация, регламентирующая работу в соответствии с требованиями GLP. Планирование, осуществление, контроль, регистрация лабораторные исследования и представление их результаты.
3. Основные закономерности поведения токсических веществ в организме человека и животных. Основные закономерности токсикокинетики веществ. Основные токсикокинетические константы.
4. Этапы биотрансформации. Метаболизм и токсичность. Метаболические превращения, катализируемые микросомальными ферментами печени. Влияние физико-химических свойств токсических веществ и факторов среды на скорость и характер их выведения из организма.
5. Перечень и классификация наркотических средств и психотропных веществ в соответствии с механизмом их действия. Особенности механизма действия, патогенез и проявлений токсического процесса при поражении веществами седативно-гипнотического действия (барбитураты, бензодиазепины, опиаты); психодислептиками (производными ли-

зергиновой кислоты, амфетамина, псилоцибина, диссоциативных анестетиков фенциклидинового ряда, галлюциногенных каннабинолов).

6. Обзор современных физико-химических методов анализа, применяемых для идентификации и количественного определения лекарственных веществ. Спектральные характеристики лекарственных и наркотических веществ. Использование газожидкостной, высокоэффективной жидкостной хроматографии и газовой хроматографии с масс-селективным детектированием и др. методов при проведении химико-токсикологического анализа. Интерпретация результатов идентификации и количественного определения.

7. Принципиальная схема идентификации и количественного определения веществ, изолируемых экстракцией полярными растворителями. Принципиальная схема идентификации и количественного определения наиболее значимых групп наркотических средств и психотропных веществ.

8. Анализ растительного сырья. Общая характеристика растительного сырья, как объекта химико-токсикологического исследования. Растения, имеющие наибольшее токсикологическое значение. Особенности макро- и микроскопического строения, химический состав, вещества, обуславливающие токсическое действие объекта.

9. Основы экотоксикологии. Ксенобиотический профиль среды. Общая характеристика, токсикология, меры профилактики и лечения отравлений. Характеристика некоторых экотоксикантов: полигалогенированные ароматические углеводороды (диоксины, полихлорированные бифенилы, хлорированные бензолы). Экотоксикология некоторых металлов: свинец, кадмий, ртуть и ее элементарноорганические соединения.

10. Общие правила забора трупного материала для биохимического исследования. Интерпретация основных биохимических показателей применительно к судебно-медицинской экспертизе трупа.

Список тем для подготовки к собеседованию по дисциплине

«Система управления качеством в фармацевтической организации»

1. Международные организации в области стандартизации в современных условиях. Создание, цели и задачи деятельности, основные документы ИСО, ВОЗ, FDA, ICH и др.

2. Законодательство РФ в сфере стандартизации.

3. Характеристика и содержание базовых стандартов, принятых в РФ на основе стандартов ИСО: ГОСТ Р ИСО 9000:2008; ГОСТ Р ИСО 9001:2008; ГОСТ Р ИСО 9004:2001; ГОСТ Р ИСО 19011:2002. Принципы и основные понятия управления качеством, содержание серии стандартов и перечень терминов и их определений для использования в любой организации.

4. Стандарт GMP. Структура документации системы обеспечения качества аптечной организации. Уровни документов и их характеристика. Руководство по качеству аптечной организации – главный документ организации, раскрывающий миссию, стратегию и тактику компании в области управления качеством.

5. Технический отчет ИСО 10013:95 «Руководящие указания по разработке Руководства по качеству». Механизмы обеспечения качества в аптечной организации. Характеристика основных факторов системы обеспечения качества в аптечной организации: Качество персонала; Качество производственного процесса; Качество материально-технической базы (помещений, оборудования, оснащенность современной техникой, наличие информационных систем).

6. Принципы и основные понятия управления качеством, содержание серии стандартов и перечень терминов и их определений для использования в любой организации. Процессный подход как основа стандартов ИСО. Выделение и характеристика процессов аптечной организации:

- a. Закупки, заключение договоров на поставку продукции;
- b. Транспортировки, поступления продукции от поставщиков;
- c. Приемки и приемочного контроля;
- d. Распределения по местам хранения;
- e. Внутриаптечного или внутрисетевого перемещения продукции;
- f. Реализации; контроля при отпуске;
- g. Возврата продукции.

7. Описание процессов (разработка документации системы обеспечения качества второго уровня).

8. Принципы и основные понятия управления качеством, содержание серии стандартов и перечень терминов и их определений для использования в любой организации. Системный подход к управлению. Разработка возможной вертикальной структуры системы обеспечения качества в аптечной организации.

9. Роль и обязанности уполномоченного по качеству. Требования к специалисту, замещающему данную должность. Разработка должностной инструкции уполномоченного по качеству.

10. Характеристика и требования ГОСТ Р 52249, ГОСТ Р ИСО 19011:2002 и ОСТа «Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях» при проведении внутреннего аудита (самоинспекции). Цели, задачи, порядок проведения самоинспекции. Документирование самоинспекции. Роль и обязанности руководства организации при организации и проведении самоинспекции. Методические подходы, используемые в настоящее время при проведении самоинспекции. Разработка вопросника для проведения внутреннего аудита различных структурных подразделений аптечной организации.

Список тем для подготовки к собеседованию по дисциплине «Менеджмент организации»

- 1. Организация как объект фармацевтического менеджмента
- 2. Понятие организации Жизненный цикл организации Внешняя и внутренняя среда организации (предприятия)
- 3. Основопологающие законы организации. Принципы организации. Организационно-управленческая структура. Принципы формирования организационных структур и факторы воздействия
- 4. Регламентация деятельности персонала. Этическое регулирование деятельности фармацевтических специалистов кодекс фармацевтического работника России
- 5. Корпоративный этический кодекс. Оценка деятельности персонала.
- 6. Особенности фармацевтического рынка РФ и их влияние на структуру управления фармацевтической организацией.
- 7. Применение различных видов бизнес-моделей в фармацевтических организациях и особенности управления.
- 8. Современные информационные технологии в работе руководителя
Автоматизированные системы управления в фармации, информационная безопасность.

9. Менеджмент организации в госпитальном сегменте. Современные подходы к построению системы менеджмента качества аптеки медицинской организации.
10. Оптимизация лекарственного обеспечения медицинской организации. Управление закупками.
11. Надлежащая практика фармаконадзора в деятельности аптечной организации. Методы выявления и изучения нежелательных побочных реакций. Компьютеризированная база данных о побочных реакциях.
12. Особенности предпринимательской деятельности в фармации. Планирование предпринимательства. Риски, угрозы. Виды потерь.
13. Значение и понятие организационной эффективности. Подходы к изучению эффективности фармацевтической организации: целевой, системный, избирательный.
14. Критерии эффективности деятельности фармацевтической организации. Оценка эффективности. Понятие эффективности управления. Подходы к определению эффективности управления.
15. Кадровое планирование. Принципы отбора и приема фармацевтических работников. Обучение и развитие персонала. Аттестация и деловая оценка персонала. Управление деловой карьерой, служебно-профессиональным продвижением, работа с кадровым резервом.
16. Мотивация и стимулирование трудовой деятельности фармацевтических кадров. Оценка социальной и экономической эффективности проектов совершенствования системы процессов управления персоналом.
17. Риск-менеджмент в фармации. Финансовое обеспечение предпринимательства. Планирование и прогнозирование в финансовом управлении фармацевтической организацией.
18. Управление текущими издержками и ценами. Управление оборотными активами. Исследование отдельных показателей фармацевтического рынка в рамках проектного и инновационного менеджмента. Управление качеством товаров и услуг.
19. Оценка коммерческих перспектив инновационного продукта. Современные методы и средства генерирования идей.
20. Функционально-стоимостное обоснование инновационного продукта в фармации. Риски инновационной деятельности. Комплексная оценка эффективности инновационной политики. Защита интеллектуальной собственности

Список тем для подготовки к собеседованию по дисциплине «Педагогика»

1. Федеральные нормативные правовые документы и локальная нормативная база, регламентирующая организацию образовательного процесса.
2. Национальная система квалификаций. Профессиональные стандарты
3. Компетентностный подход в системе профессионального образования: компетенции, индикаторы достижения компетенций, результаты обучения
4. Структура и содержание образовательных программ: общая характеристика образовательной программы, рабочий учебный план, рабочая программа дисциплины, фонд оценочных средств.

5. Основы контроля в форме тестирования, формы тестовых задания, правила составления тестовых заданий

5. Критерии выставления оценки по государственному экзамену

Результаты применения оценочных средств на каждом этапе государственного экзамена и экзамена в целом определяются оценками «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Оценки «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» означают успешное прохождение отдельного испытания с помощью применения оценочных средств, этапа государственного экзамена и экзамена в целом.

Оценки «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» за государственный экзамен в целом выставляются только при условии получения обучающимся положительных оценок по результатам применения всех оценочных средств, а также сформированности всех заявленных на контроль компетенций.

5.1. Порядок и критерии выставления оценки по результатам первого этапа государственного экзамена «Тестирование»

Оценка на первом этапе государственного экзамена выставляется по результатам ответов на 42 вопроса (6 проверяемых компетенций, 7 вопросов по каждой проверяемой компетенции) в соответствии со следующими критериями:

- 0% – 70% правильных ответов – оценка «неудовлетворительно»;
- 71% – 80% правильных ответов – оценка «удовлетворительно»;
- 81-90% правильных ответов – оценка «хорошо»;
- 91-100% правильных ответов – оценка «отлично».

Для успешного прохождения первого этапа государственного экзамена доля правильных ответов обучающегося должна составить не менее 70% как по каждой проверяемой компетенции, так и по тесту в целом. Результаты первого этапа заносятся в протокол заседания государственной экзаменационной комиссии по приему государственного экзамена. Детализированные результаты освоения каждой компетенции фиксируются в оценочном листе итоговой аттестации, форма которого представлена в Приложении 4.

5.2. Порядок и критерии выставления оценки результатам второго этапа государственного экзамена «Собеседование»

Оценка за второй этап государственного экзамена «Собеседование» определяется как среднее арифметическое оценок, выставленных

- по результатам решения ситуационной задачи и ответов на вопросы к ситуации;
- по результатам обсуждения представленного на итоговую аттестацию портфолио обучающегося.

При выставлении оценки по результатам решения ситуационной задачи и ответов на вопросы к ситуации ГЭК соотносит вопросы билета, выбранного обучающимся с компетенциями, выносимыми на контроль, что фиксируется в оценочном листе итоговой аттестации, форма которого представлена в Приложении 4.

Оценка за решение ситуационной задачи определяется как среднее арифметическое оценок, выставленных за ответ на каждый вопрос билета.

Оценка сформированности компетенций на основе обсуждения работ, входящих в состав портфолио, осуществляется согласно таблице 5.1.

Таблица 5.1

Код компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Наименование работы, входящей в состав портфолио
УК-3	УК-3.1 Участвует в разработке и обновлении рабочих программ и учебно-методических материалов по программам среднего и высшего фармацевтического образования на основе требований федеральных и локальных нормативных правовых актов, регламентирующих деятельность в сфере среднего профессионального и высшего образования	Учебно-методические материалы в соответствии с заданием, выданным на педагогическую практику
ПК-3	ПК-3.1 Проводит химико-токсикологический анализ биологических объектов на преаналитическом и аналитических этапах исследования	Отчет о проведении химико-токсикологического исследования биологического объекта
ПК-8	ПК-8.1 Составляет стандартные операционные процедуры при организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтической организации	Стандартная операционная процедура
ПК-10	ПК-10.1 Применяет основные принципы организационного и кадрового проектирования при планировании деятельности структурного подразделения	Проект бизнес-плана аптечной организации

Оценка по результатам обсуждения портфолио определяется как среднее арифметическое оценок, выставленных за каждую работу, входящую в ее состав.

Оценка сформированности компетенции УК-1 осуществляется ГЭК на основе комплексного анализа способности обучающегося логически анализировать, систематизировать и обобщать информацию, аргументировать свои ответы на вопросы, заданные в процессе собеседования.

Компетенция УК-1 считается сформированной при условии выставления оценок за решение ситуационной задачи и по результатам обсуждения портфолио, не ниже «удовлетворительно».

Критерии выставления оценок:

- обучающийся не демонстрирует сформированность хотя бы одной компетенции, выносимой на второй этап, – оценка «неудовлетворительно».
- обучающийся демонстрирует общие знания и умения, дает неполные ответы на вопросы, приводит аргументацию, не во всех случаях убедительную - «удовлетворительно»;
- обучающийся демонстрирует структурированные знания и умения, дает полные ответы на вопросы, аргументирует сделанные выводы - оценка «хорошо»;
- обучающийся демонстрирует углубленные знания и умения, дает четко структурированные ответы на вопросы, убедительно аргументирует сделанные выводы - оценка «отлично».

Для расчета общей оценки за второй этап государственного экзамена все выставленные оценки «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» переводятся в баллы следующим образом:

оценка «удовлетворительно» – 3 балла;

оценка «хорошо» – 4 балла;
оценка «отлично» – 5 баллов.

Оценка за второй этап государственного экзамена, выставляемая в протокол, определяется путем обратного перевода:

3,0 – 3,5 балла – оценка «удовлетворительно»;
3,6 – 4,5 баллов – оценка «хорошо»;
4,6 – 5,00 баллов – оценка «отлично».

Результаты второго этапа заносятся в протокол заседания ГЭК по приему государственного экзамена. Члены ГЭК описывают характеристику заданных вопросов в протоколе, отмечают уровень подготовленности обучающегося к решению профессиональных задач и недостатки в его теоретической и практической подготовке.

5.3. Порядок выставления итоговой оценки по результатам сдачи государственного экзамена

Оценка за государственный экзамен рассчитывается как среднее арифметическое оценок, выставленных по результатам прохождения этапа 1 «Тестирование» и этапа 2 «Собеседование».

Для определения итоговой оценки за государственный экзамен используется балльная оценка, рассчитанная по результатам проведения второго этапа государственного экзамена в соответствии с разделом 5.2. Оценки «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», выставленные по результатам прохождения первого этапа государственного экзамена, переводятся в баллы следующим образом:

оценка «удовлетворительно» – 3 балла;
оценка «хорошо» – 4 балла;
оценка «отлично» – 5 баллов.

Оценка за государственный экзамен, выставляемая в протокол, определяется путем обратного перевода:

3,0 – 3,5 балла – оценка «удовлетворительно»;
3,6 – 4,5 баллов – оценка «хорошо»;
4,6 – 5,00 баллов – оценка «отлично».

В случае получения оценки «не удовлетворительно» по результатам хотя бы одного этапа государственный экзамен считается не пройденным. Обучающемуся выставляется оценка «не удовлетворительно».

6. Критерии оценки сформированности компетенций, выносимых на итоговую аттестацию

Заключение о сформированности компетенций, выносимых на государственную итоговую аттестацию в форме государственного экзамена, дается ГЭК на основании анализа результатов всех этапов государственного экзамена, в том числе ответов на дополнительные вопросы в рамках решения ситуационных задач и обсуждения портфолио. Оценка сформированности компетенций осуществляется на основе критериев выставления оценок за выполнение тестовых заданий и ответы на вопросы, соотнесенные с компетенциями в оценочных листах итоговой аттестации (Приложении 4), в соответствии с разделами 5.1 и 5.2. Компетенция считается сформированной при получении положительной оценки по результатам тестирования и (или) собеседования. Если какая-либо компетенция

оценивается посредством нескольких оценочных средств, применение которых дает противоположные результаты, то решение о сформированности компетенции принимается ГЭК коллегиально.

7. Особенности проведения государственного экзамена с применением технологий электронного обучения, дистанционных образовательных технологий

В случае проведения компьютерного тестирования на первом этапе государственного экзамена обеспечивается идентификация личности обучающихся. Допуск в компьютерный класс для прохождения первого этапа государственного экзамена осуществляется при предъявлении документа, удостоверяющего личность обучающегося: паспорта или водительских прав.

На компьютерах во время проведения компьютерного тестирования техническими средствами ограничивается доступ ко всем информационным ресурсам сети Интернет. В помещении организуется присутствие наблюдателя из числа членов государственной экзаменационной комиссии.

При проведении второго этапа государственного экзамена применение технологий электронного обучения, дистанционных образовательных технологий не предусмотрено.

8. Особенности проведения государственной итоговой аттестации инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

Для обучающихся из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья государственная итоговая аттестация проводится ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России с учетом особенностей их психофизического развития, их индивидуальных возможностей и состояния здоровья (далее - индивидуальные особенности).

При проведении государственной итоговой аттестации обеспечивается соблюдение следующих общих требований:

- проведение государственной итоговой аттестации инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в одной аудитории совместно с обучающимися, не имеющими ограниченных возможностей здоровья, если это не создает трудностей для обучающихся при прохождении государственной итоговой аттестации;
- присутствие в аудитории ассистента (ассистентов), оказывающего обучающимся необходимую техническую помощь с учетом их индивидуальных особенностей (занять рабочее место, передвигаться, прочесть и оформить задание, общаться с членами государственной экзаменационной комиссии);
- пользование техническими средствами, необходимыми обучающимся при прохождении государственной итоговой аттестации с учетом их индивидуальных особенностей;
- обеспечение возможности беспрепятственного доступа обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в аудитории, туалетные и другие помещения, а также их пребывания в указанных помещениях (наличие пандусов, поручней, расширенных дверных проемов, лифтов, при отсутствии лифтов аудитория должна располагаться на первом этаже, наличие специальных кресел и других приспособлений).

По письменному заявлению обучающегося инвалида или лица с ограниченными возможностями здоровья продолжительность прохождения им аттестационного испыта-

ния может быть увеличена по отношению к установленной продолжительности сдачи аттестационного испытания:

- аттестационного испытания, проводимого в письменной форме, – не более чем на 90 минут;
- аттестационного испытания, проводимого в устной форме или с сочетанием различных форм, – не более чем на 30 минут.

В зависимости от индивидуальных особенностей обучающихся с ограниченными возможностями здоровья организация обеспечивает выполнение следующих требований при проведении аттестационного испытания:

а) для слепых:

- задания и иные материалы для сдачи аттестационного испытания оформляются рельефно-точечным шрифтом Брайля или в виде электронного документа, доступного с помощью компьютера со специализированным программным обеспечением для слепых, либо зачитываются ассистентом;
- письменные задания выполняются обучающимися на бумаге рельефно-точечным шрифтом Брайля или на компьютере со специализированным программным обеспечением для слепых, либо надиктовываются ассистенту;
- при необходимости обучающимся предоставляется комплект письменных принадлежностей и бумага для письма рельефно-точечным шрифтом Брайля и (или) компьютер со специализированным программным обеспечением для слепых.

- по их желанию аттестационные испытания проводятся в устной форме;

б) для слабовидящих:

- задания и иные материалы для сдачи государственного аттестационного испытания оформляются увеличенным шрифтом;
- обеспечивается индивидуальное равномерное освещение не менее 300 люкс;
- при необходимости обучающимся предоставляется увеличивающее устройство, допускается использование увеличивающих устройств, имеющихся у обучающихся;

в) для глухих и слабослышащих, с тяжелыми нарушениями речи:

- обеспечивается наличие звукоусиливающей аппаратуры коллективного пользования, при необходимости обучающимся предоставляется звукоусиливающая аппаратура индивидуального пользования;
- по их желанию аттестационные испытания проводятся в письменной форме;
- для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата (тяжелыми нарушениями двигательных функций верхних конечностей или отсутствием верхних конечностей):
- письменные задания выполняются обучающимися на компьютере со специализированным программным обеспечением или надиктовываются ассистенту;
- по их желанию аттестационные испытания проводятся в устной форме.

9. Перечень рекомендуемой литературы для подготовки к государственному экзамену

Дисциплина «Применение современных методов в фармацевтическом анализе лекарственных средств»

1. Использование ИК-спектрометрии в фармацевтическом анализе : учебное пособие для провизоров-интернов, обучающихся по специальности "Фармацевтическая химия и фармакогнозия" / А. С. Саушкина, Н. И. Котова, Б. А. Чакчир; ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России. - Санкт-Петербург : Изд-во СПХФА, 2015. - 224 с. - Текст : электронный // Электронная библиотека СПХФУ : [сайт]. — URL http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=R&MARCID=00001351-SPHFU. - Режим доступа: для авторизованных пользователей.

2. Контроль качества лекарственных средств промышленного производства : учебное пособие / И. Г. Витенберг, Е. И. Саканян [и др.] ; ГОУ ВПО СПХФА Минздравсоцразвития России. - Санкт-Петербург : Изд-во СПХФА, 2009. - 104 с. - Текст : электронный // Электронная библиотека СПХФУ : [сайт]. — URL: http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=R&MARCID=00024564-SPHFU. - Режим доступа: для авторизованных пользователей.

3. Контроль качества лекарственных средств в производственной аптеке : методические рекомендации для провизоров-аналитиков аптечных организаций, ординаторов и студентов фармацевтического факультета / С. В. Стрелков, В. А. Стрелкова [и др.] ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. - Санкт-Петербург : Изд-во СПХФУ, 2018. - 96 с. : ил. Текст : электронный // Электронная библиотека СПХФУ : [сайт]. — URL http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=R&MARCID=00001757-SPHFU. - Режим доступа: для авторизованных пользователей.

4. Плетенева, Т.В. Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Т. В. Плетеновой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 с. - ISBN 978-5-9704-4014-8 - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970440148.html> (дата обращения: 14.02.2019). - Режим доступа : по подписке.

5. Раменская, Г. В. Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Г. В. Раменской. - Москва : БИНОМ, 2015. - 470 с. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785996329151.html> (дата обращения: 14.02.2019). - Режим доступа : по подписке.

6. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии : практикум / Э. Н. Аксенова, О. П. Андрианова, А. П. Арзамасцев [и др.] ; под редакцией Г. В. Раменской. — Москва : Лаборатория знаний, 2016. — 353 с. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/88967.html> (дата обращения: 14.02.2019). — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

7. Спектральные методы в фармацевтической химии (Применение УФ-, ИК- и ЯМР-спектроскопии в анализе лекарственных веществ) : учебно-методическое пособие / [А. З. Абышев, С. Н. Трусов] ; ГОУ ВПО СПХФА Минздравсоцразвития РФ. - Санкт-Петербург : Изд-во СПХФА, 2011. - 288 с. - Текст : электронный // Электронная библиотека СПХФУ : [сайт]. — URL: http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=R&MARCID=00024553-SPHFU. - Режим доступа: для авторизованных пользователей.

Дисциплина «Надлежащие практики в контроле качества лекарственных средств»

1. Контроль качества лекарственных средств промышленного производства : учебное пособие / И. Г. Витенберг, Е. И. Саканян [и др.] ; ГОУ ВПО СПХФА Минздравсоцразвития России. - Санкт-Петербург : Изд-во СПХФА, 2009. - 104 с. - Текст : электронный // Электронная библиотека СПХФУ : [сайт]. — URL: http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=R&MARCID=00024564-SPHFU. - Режим доступа: для авторизованных пользователей.

2. Контроль качества лекарственных средств / Плетенёва Т.В., Успенская Е.В. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - ISBN 978-5-9704-4835-9 - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970448359.html> (дата обращения: 14.02.2019). - Режим доступа : по подписке.

3. Об обращении лекарственных средств : Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 27.12.2018) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

4. Плетенева, Т.В. Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Т. В. Плетеновой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 с. - ISBN 978-5-9704-4014-8 - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970440148.html> (дата обращения: 14.02.2019). - Режим доступа : по подписке.

5. Правила организации и контроля качества лекарственных средств. (Утв. приказом Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. № 916). [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

6. Раменская, Г. В. Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Г. В. Раменской. - Москва : БИНОМ, 2015. - 470 с. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785996329151.html> (дата обращения: 14.02.2019). - Режим доступа : по подписке.

Дисциплина «Методология выявления фальсификатов и контрафактных лекарственных средств»

1. Арзамасцев, А.П., Фармацевтическая химия : учебное пособие / под ред. А.П. Арзамасцева. - 2-е изд., испр. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 640 с. - ISBN 978-5-9704-0744-8 - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970407448.html> (дата обращения: 14.02.2019). - Режим доступа : по подписке.

2. Использование ИК-спектроскопии в фармацевтическом анализе : учебное пособие для провизоров-интернов, обучающихся по специальности "Фармацевтическая химия и фармакогнозия" / А. С. Саушкина, Н. И. Котова, Б. А. Чакчир; ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России. - Санкт-Петербург : Изд-во СПХФА, 2015. - 224 с. - Текст : электронный // Электронная библиотека СПХФУ : [сайт]. — URL http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=R&MARCID=00001351-SPHFU. - Режим доступа: для авторизованных пользователей.

3. Контроль качества лекарственных средств промышленного производства : учебное пособие / И. Г. Витенберг, Е. И. Саканян [и др.] ; ГОУ ВПО СПХФА Минздравсоцразвития России. - Санкт-Петербург : Изд-во СПХФА, 2009. - 104 с. - Текст : электронный // Электронная библиотека СПХФУ : [сайт]. — URL: http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=R&MARCID=00024564-SPHFU. - Режим доступа: для авторизованных пользователей.

4. Контроль качества лекарственных средств / Плетенёва Т.В., Успенская Е.В. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - ISBN 978-5-9704-4835-9 - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970448359.html> (дата обращения: 14.02.2019). - Режим доступа : по подписке.

5. Плетенева, Т.В. Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Т. В. Плетеновой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 с. - ISBN 978-5-9704-4014-8 - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970440148.html> (дата обращения: 14.02.2019). - Режим доступа : по подписке.

6. Раменская, Г. В. Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Г. В. Раменской. - Москва : БИНОМ, 2015. - 470 с. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785996329151.html> (дата обращения: 14.02.2019). - Режим доступа : по подписке.

7. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии : практикум / Э. Н. Аксенова, О. П. Андрианова, А. П. Арзамасцев [и др.] ; под редакцией Г. В. Раменской. — Москва : Лаборатория знаний, 2016. — 353 с. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/88967.html> (дата обращения: 14.02.2019). — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

8. Саушкина, А.С. Использование ИК-спектрометрии в фармацевтическом анализе [Электронный ресурс]: учебное пособие для провизоров-интернов, обучающихся по специальности "фармацевтическая химия и фармакогнозия" / А.С. Саушкина, Н.И. Котова, Б.А. Чакчир; ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России. — Электрон. текстовые данные. — Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2015. — 224 с. — Режим доступа: http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=R&MARCID=00001351-SPHFU. — Загл. с экрана.

9. Об обращении лекарственных средств : Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 27.12.2018) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

Дисциплина «Стандартизация и подтверждение соответствия лекарственных средств»

1. ГОСТ 31883-2012. Принципы надлежащей лабораторной практики. Обеспечение качества в соответствии с принципами GLP. [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

2. ГОСТ 31883-2012. Межгосударственный стандарт. Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Обеспечение качества в соответствии с Принципами GLP. [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

3. ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009. Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий. [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

4. Контроль качества лекарственных средств промышленного производства : учебное пособие / И. Г. Витенберг, Е. И. Саканян [и др.] ; ГОУ ВПО СПХФА Минздравсоцразвития России. - Санкт-Петербург : Изд-во СПХФА, 2009. - 104 с. - Текст : электронный // Электронная библиотека СПХФУ : [сайт]. — URL: http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=R&MARCID=00024564-SPHFU. - Режим доступа: для авторизованных пользователей.

5. Об обращении лекарственных средств : Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 27.12.2018) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

6. Плетенева, Т.В. Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Т. В. Плетеновой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 с. - ISBN 978-5-9704-4014-8 - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970440148.html> (дата обращения: 14.02.2019). - Режим доступа : по подписке.

7. О техническом регулировании : Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ (ред. от 29.07.2017) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

8. Об обеспечении единства измерений : Федеральный закон от 26.06.2008 № 102-ФЗ (ред. от 13.07.2015) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

9. Раменская, Г. В. Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Г. В. Раменской. - Москва : БИНОМ, 2015. - 470 с. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785996329151.html> (дата обращения: 14.02.2019). - Режим доступа : по подписке.

Дисциплина «Организация проведения химико-токсикологических экспертиз»

Основная литература

1. Токсикологическая химия. Метаболизм и анализ токсикантов [Электронный ресурс] / Под ред. проф. Н.И. Калетиной - М.: ГЭОТАР-Медиа. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970406137.html>
2. Токсикологическая химия. Аналитическая токсикология [Электронный ресурс]: учебник / Еремин С.А., Калетин Г.И., Калетина Н.И. и др. Под ред. Р.У. Хабриева, Н.И. Калетиной - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970415375.html>
3. Судебно-медицинская экспертиза: сборник нормативных правовых актов [Электронный ресурс] / сост. В.А. Клевно - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. - (Библиотека врача-специалиста). - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970421499.html>
4. Судебно-медицинская экспертиза: теоретические, процессуальные, организационные и методические основы [Электронный ресурс] / Клевно В.А. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970424551.html>
5. Токсические вещества, изолируемые из биологического материала методами Токсические вещества, изолируемые из биологического материала методами минерализации. Ч. 1: учебное пособие / В. Н. Ку克林, О. Ю. Стрелова [и др.] ; ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России. — Санкт-Петербург : Изд-во СПХФА, 2015. — 184 с. Текст : электронный // Электронная библиотека СПХФУ : [сайт]. — URL: http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=RMARCID=00001442-SPHFU.
6. Токсикологическая химия «Токсические вещества, изолируемые из биологического материала методом перегонки с водяным паром»: учебное пособие / А.Н. Гребенюк, В.Н. Ку克林, О.Ю. Стрелова, Е.Н. Степанова, Т.С. Самоукова ; ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России. - Санкт-Петербург : Изд-во СПХФА, 2014. — 168 с. Текст : http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=RMARCID=00001463-SPHFU.
7. Токсикологическая химия. Токсические вещества, изолируемые из биологического материала методами экстракции и сорбции полярными растворителями. Лекарственные вещества. Часть 6 : учебное пособие / В. Н. Ку克林, А. Н. Гребенюк [и др.]. ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России — Санкт-Петербург : Изд-во СПХФУ, 2018 — 108 с. — Текст: http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=RMARCID=00001753-SPHFU.

Дисциплина «Система управления качеством в фармацевтической организации»

1. Об утверждении национального стандарта : приказ Росстандарта от 28.09.2015 г. № 1390-ст [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
2. Об утверждении национального стандарта : приказ Росстандарта от 28.09.2015 г. № 1391-ст [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
3. Об утверждении национального стандарта : приказ Ростехрегулирования от 31.10.2007 г. № 282-ст [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
4. Об обращении лекарственных средств : федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

5. О лицензировании фармацевтической деятельности : постановление Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

6. Об утверждении правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации : постановление Правительства РФ от 19.01.1998 г. № 55 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

7. Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств, контрафактных лекарственных средств : постановление Правительства РФ от 03.09.2010 г. № 674 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

8. Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения : приказ Минздрава России от 31.08.2016 г. № 647н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

9. Об утверждении Правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения : приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 28.12.2010 г. № 1222н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

10. Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность : приказ МЗ РФ от 11.07.2017 г. № 403н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

11. Об утверждении Правил хранения лекарственных средств : приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23.08.2010 г. № 706н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

12. Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения : приказ Минздрава России от 31.08.2016 г. № 646н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

13. О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптечных организациях (аптеках) : приказ Минздрава России от 16.07.1997 г. № 214 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

14. Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность : приказ Минздрава России от 26.10.2015 г. № 751н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

15. Об утверждении Инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек) : приказ Минздрава РФ от 21.10.1997 г. № 309 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

16. Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения : приказ Министерства здравоохранения РФ от 17.06.2013 г. № 378н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

Дисциплина «Современные подходы к стандартизации лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов»

1. Фитохимический и товароведческий анализ лекарственного растительного сырья: учебное пособие к практическим занятиям по фармакогнозии / под ред. Л. С. Теслова ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. — Санкт-Петербург : Изд-во СПХФУ, 2018. — 176 с. — Текст : электронный // Электронная библиотека СПХФУ : [сайт]. — URL http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe. — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

2. Фармакогнозия. Лекарственное сырье растительного и животного происхождения : учебное пособие / [Г. М. Алексеева и др.] ; под ред. Г. П. Яковлева. — 3-е изд., испр. и доп. — Санкт-Петербург : Спецлит, 2013. — 847 с.

Дисциплина «Экологическая безопасность лекарственного растительного сырья»

1. Фармакогнозия. Экотоксиканты в лекарственном растительном сырье и Фармакогнозия. Экотоксиканты в лекарственном растительном сырье и фитопрепаратах : учебное пособие для студентов учреждений высшего профессионального образования, обучающихся по специальности 060108.65 "Фармация" дисциплины "Фармакогнозия" / И. В. Гравель [и др.]. — Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 301 с.

2. Фармакогнозия. Лекарственное сырье растительного и животного происхождения : учебное пособие / [Г. М. Алексеева и др.] ; под ред. Г. П. Яковлева. - 3-е изд., испр. и доп. — Санкт-Петербург : Спецлит, 2013. - 847 с.

Дисциплина «Менеджмент организации»

1. Юкаева, В. С. Менеджмент. Краткий курс : учебное пособие / В. С. Юкаева. — Москва : Дашков и К, 2016. — 104 с. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/60451.html> (дата обращения: 14.02.2019). — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

2. Дорофеева, Л. И. Менеджмент : учебное пособие / Л. И. Дорофеева. — 2-е изд. — Саратов : Научная книга, 2019. — 191 с. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/81026.html> (дата обращения: 14.02.2019). — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

3. Кандрашина, Е. А. Финансовый менеджмент : учебник / Е. А. Кандрашина. — 2-е изд. — Саратов : Ай Пи Эр Медиа, 2019. — 200 с. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/79827.html> (дата обращения: 14.02.2019). — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

4. Короткий, С. В. Инновационный менеджмент : учебное пособие / С. В. Короткий. — Саратов : Вузовское образование, 2018. — 241 с. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/72356.html> (дата обращения: 14.02.2019). — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

5. Куценко, Е. И. Проектный менеджмент : учебное пособие / Е. И. Куценко. — Оренбург: Оренбургский государственный университет, ЭБС АСВ, 2017. — 266 с. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/78823.html> (дата обращения: 14.02.2019). — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

Дисциплина «Конфликтология в деловом общении»

1. Конфликтология : учебник для студентов вузов, обучающихся по специальностям экономики и управления и гуманитарно-социальным специальностям / В. П. Ратников [и др.]. — 3-е изд. — Москва : ЮНИТИ-ДАНА, 2017. — 543 с. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/71180.html> (дата обращения: 14.02.2019). — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

Дисциплина «Педагогика»

1. Шарипов, Ф. В. Педагогика и психология высшей школы: учебное пособие / Ф. В. Шарипов. — Москва : Логос, 2016. — 448 с. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/66421.html> (дата обращения: 14.02.2019). — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

2. Таранова, Т. Н. Общая педагогика : учебное пособие / Т. Н. Таранова, А. А. Гречкина. — Ставрополь : Северо-Кавказский федеральный университет, 2017. — 151 с. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/69413.html> (дата обращения: 14.02.2019). — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

3. Муштавинская, И. В. Технология развития критического мышления на уроке и в системе подготовки учителя : учебно-методическое пособие / И. В. Муштавинская. — Санкт-Петербург : КАРО, 2009. — 144 с. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/19413.html> (дата обращения: 14.02.2019). — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

10. Программное обеспечение, используемое при проведении итоговой аттестации

Для обеспечения итоговой аттестации используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое лицензионное ПО Windows и MS Office.

Использование специализированного программного обеспечения для прохождения итоговой аттестации не требуется.

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов
для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 10.1

№	Наименование ПО	Назначение	Место размещения
1	Программа экранного доступа Nvda	Программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана	Компьютерный класс для самостоятельной работы на кафедре высшей математики

11. Материально-техническое обеспечение итоговой аттестации

Оборудование общего назначения

Таблица 11.1

№	Наименование	Назначение
1	Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления)	Для проведения государственного экзамена
2	Компьютерный класс (с выходом в Internet)	Для организации самостоятельной работы по подготовке к государственному экзамену и проведения компьютерного тестирования

Специализированное оборудование

Таблица 11.2

№	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
1	Не требуется		

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 11.3

№	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
1	Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
2	Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста	Учебно-методический отдел, устанавливается по

№	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
	TV		месту проведения занятий (при необходимости)
3	Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-РСМ» РМ-6-1 (заушный индиктор)	Портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации	Учебно-методический отдел, устанавливается в мультимедийной аудитории по месту проведения занятий (при необходимости)

**Банк тестовых заданий для проведения тестирования
в рамках первого этапа государственного экзамена**

Формируемая компетенция: УК 2 готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия

Индикатор достижения компетенции: УК-2.2. Разрешает конфликты и противоречия при деловом общении на основе учета интересов всех сторон

1. Конфликт, связанный с низкой степенью удовлетворенностью собой, стрессом, – это:
 - а) межличностный конфликт
 - б) функциональный конфликт
 - в) скрытый конфликт
 - г) субъективный конфликт
 - д) внутриличностный конфликт
2. Ученый, которому принадлежит разработка учения о борьбе между эросом и танатосом, как природной основе внутриличностных конфликтов, – это:
 - а) З. Фрейд
 - б) А. Адлер
 - в) К. Юнг
 - г) Э. Фромм
 - д) Э. Эриксон
3. Ученый, которому принадлежит разработка «Теории комплекса неполноценности», – это:
 - а) З. Фрейд
 - б) А. Адлер
 - в) К. Юнг
 - г) Э. Фромм
 - д) Э. Эриксон
4. Ученый, которому принадлежит разработка теории «мотивационных конфликтов», – это:
 - а) З. Фрейд
 - б) А. Адлер
 - в) К. Юнг
 - г) Э. Фромм
 - д) К. Левин
5. Стороны конфликта, причинами которого являются неудовлетворительные коммуникации, нарушение правовых норм, низкая заработная плата:
 - а) микрогруппы в коллективе
 - б) лидер и микрогруппа
 - в) руководство организации и персонал
 - г) подразделения внутри организации
 - д) неформальный лидер и коллектив
6. Стороны конфликта, причинами которого являются противоположность интересов, целей, амбиции лидеров, неудовлетворительные коммуникации:
 - а) микрогруппы в коллективе

- б) лидер и микрогруппа
- в) руководство организации и персонал
- г) подразделения внутри организации
- д) руководство и коллектив

7. Социальные конфликты – это:

- а) конфликты между государственными структурами по поводу реализации социальных гарантий граждан
- б) конфликты между государственными и общественными структурами по поводу социальных гарантий граждан
- в) особая форма противоборства граждан с властями, обусловленная ущемлением интересов граждан, а также нарушением прав и гарантий в социальной сфере
- г) особая форма противоборства граждан с властями за улучшение их социально-экономического положения
- д) конфликты между гражданами и властями, выражающиеся в гражданском неповиновении

8. Ученый, которому принадлежит разработка учения об экстраверсии и интроверсии, как объективной природе внутриличностных конфликтов, – это:

- а) З. Фрейд
- б) А. Адлер
- в) К. Юнг
- г) Э. Фромм
- д) К. Левин

9. Ученый, которому принадлежит разработка теории «экзистенциальной дихотомии», – это:

- а) З. Фрейд
- б) А. Адлер
- в) К. Юнг
- г) Э. Фромм
- д) Э. Эриксон

10. Групповая атрибуция – это:

- а) завышение оценки в групповых мнениях своей группы и занижение достоинств противоборствующей группы
- б) объяснение позитивного поведения своей группы и негативного поведения чужой группы внутренними причинами, и соответственно негативное поведение своей группы и позитивное поведение чужой группы внешними обстоятельствами
- в) неадекватное социальное сравнение своей и чужой группы
- г) «деиндивидуализация» взаимного восприятия
- д) противопоставление своей и чужой группы по нравственным особенностям их социального взаимодействия

11. Стороны конфликта, причинами которого являются распределение ресурсов, неудовлетворительные коммуникации, структурная перестройка:

- а) микрогруппы в коллективе
- б) лидер и микрогруппа
- в) руководство организации и персонал
- г) подразделения внутри организации
- д) руководство и коллектив

12. Управление конфликтами – это:

- а) целенаправленное воздействие на процесс его динамики
- б) целенаправленное, обусловленное объективными законами воздействия на процесс его динамики в интересах развития или разрушения той социальной системы, к которой имеет отношение данный конфликт
- в) целенаправленное воздействие на конфликтующих в интересах снижения уровня напряженности между ними
- г) целенаправленное, обусловленное объективными законами воздействия на процесс формирования адекватного образа конфликтной ситуации у конфликтующих в интересах снижения уровня напряженности между ними
- д) целенаправленное воздействие на мотивы конфликтующих

13. Легитимизация конфликта – это:

- а) определение места и времени переговоров по разрешению конфликта
- б) создание соответствующих органов и рабочих групп по регулированию конфликтного взаимодействия
- в) достижение соглашения между конфликтующими сторонами по признанию и соблюдению установленных норм и правил поведения в конфликте
- г) обращение к медиатору
- д) придание конфликту широкой огласки

14. Основным позитивным методом разрешения конфликтных ситуаций является:

- а) переговоры
- б) совместный поход в бар
- в) сопереживание
- г) спор
- д) драка

15. Количество моделей поведения партнеров, которые выделяют в переговорном процессе в современной конфликтологии, составляет:

- а) 1
- б) 2
- в) 3
- г) 4
- д) 5

16. Количество стратегий поведения, которые выделяют в переговорном процессе в современной конфликтологии, составляет:

- а) 1
- б) 2
- в) 3
- г) 4
- д) 5

17. Стратегия в переговорном процессе, в которой ставится цель, состоящая в уходе от конфликта, уступая оппоненту, называется:

- а) «выигрыш-выигрыш»
- б) «выигрыш-проигрыш»
- в) «проигрыш-проигрыш»
- г) «проигрыш-выигрыш»

18. Институционализация конфликта – это:

- а) определение места и времени переговоров по разрешению конфликта
- б) создание соответствующих органов и рабочих групп по регулированию конфликтного взаимодействия
- в) форма привлечения общественности для разрешения конфликта
- г) достижение соглашения между конфликтующими сторонами по признанию и соблюдению уставных норм и правил поведения в конфликте
- д) обращение к медиатору

19. Технологии эффективного общения в конфликте направлены на то, чтобы добиться:

- а) убеждения соперника в своей правоте
- б) соглашения даже ценой серьезной уступки соперника
- в) взаимного понимания и взаимной эмпатии с соперником
- г) превосходства в переговорном процессе над соперником
- д) инициативы в споре

20. Технологии рационального поведения в конфликте – это:

- а) совокупность способов психологической коррекции, направленной на обеспечение конструктивного взаимодействия конфликтантов на основе самоконтроля своих эмоций
- б) совокупность способов воздействия на соперника, позволяющих добиться реализации своих целей в конфликте
- в) вид психологического воздействия, искусное исполнение которого ведет к скрытому возбуждению у соперника намерений, не совпадающих с его актуально существующими желаниями
- г) поддержание высокой самооценки в переговорном процессе
- д) спокойная реакция на эмоциональные действия соперника

21. Модель поведения в переговорном процессе, для которой характерно следующее поведение: «Отказывается приступать к обсуждению конфликтной ситуации, стремится уйти от обсуждаемой проблемы, изменить предмет обсуждения», – это:

- а) «избегающий»
- б) «уступающий»
- в) «отрицающий»
- г) «наступающий»
- д) «колеблющийся»

Формируемая компетенция: ПК-2 Готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов

Индикатор достижения компетенции: ПК-2.1. Использует НД, регламентирующую проведение государственной регистрации лекарственных препаратов

1. Стандартизация лекарственного растительного сырья представляет собой:

- А. Определение соответствия лекарственного растительного сырья требованиям нормативного документа на данный вид сырья
- Б. проверка биологической активности лекарственного сырья
- В. приведение сырья в стандартное состояние
- Г. совокупность нормативных документов на лекарственное сырье

2. При установлении в результате испытаний качества лекарственного растительного сырья требованиям нормативной документации следует:

- А. Провести его повторную проверку
- Б. Забраковать партию лекарственного растительного сырья
- В. Рассортировать партию лекарственного растительного сырья и повторно предъявить его к сдаче

Г. Провести доработку лекарственного растительного сырья

3. Наличие крахмала в лекарственном растительном сырье можно установить по реакции с:

- А. раствором алюминия хлорида
- Б. реактивом судан III
- В. раствором Люголя
- Г. фосфорномолибденовой кислотой

4. Обильная пена при встряхивании отвара свидетельствует о наличии в сырье:

- А. Дубильных веществ
- Б. Сапонинов
- В. Алкалоидов
- Г. Горечей

5. Специфической реакцией на флавоноиды является:

- А. Реакция гемолиза
- Б. Реакция пенообразования
- В. Реакция Борнтрөгера
- Г. Цианидиновая проба

6. Присутствие слизи в корнях алтея можно доказать:

- А. В водном извлечении с раствором желатина
- Б. в очищенном спиртовом извлечении с раствором алюминия хлорида
- В. на сухом сырье с раствором натрия гидроксида
- Г. после микровозгонки сухого сырья с раствором натрия гидроксида

7. Реакцию микровозгонки проводят на:

- А. Полисахариды
- Б. Флавоноиды
- В. Дубильные вещества
- Г. Антраценпроизводные

8. Наличие алкалоидов в лекарственном растительном сырье можно подтвердить реакцией:

- А. С реактивом Молиша
- Б. С реактивом Драгендорфа
- В. С раствором судан III
- Г. С раствором желатина

9. Наличие эфирного и жирного масла в лекарственном растительном сырье можно подтвердить реакцией:

- А. В солянокислом извлечении с реактивом Драгендорфа
- Б. На сухом сырье с реактивом Молиша
- В. С раствором хинина гидрохлорида
- Г. При микроскопии после нагревания порошка с раствором судан III

10. Наиболее специфической реакцией на дубильные вещества является реакция:

- А. С раствором желатина
- Б. С раствором формальдегида

- В. с раствором основного ацетата свинца
- Г. с раствором железоммониевых квасцов

11. Положительную реакцию с раствором железоммониевых квасцов дают виды сырья, содержащие:

- А. Сапонины
- Б. Слизи
- В. Антраценпроизводные
- Г. Дубильные вещества

12. Определение содержания экстрактивных веществ по ГФ XIV проводят:

- А. Для сырья, которое в последующем используется для получения экстрактивных лекарственных форм
- Б. Для лекарственного растительного сырья всех видов
- В. Для сырья, которое вводится в медицинскую практику
- Г. Как метод наиболее быстрый и точный

13. Для определения содержания экстрактивных веществ по ГФ XIV используют:

- А. Один метод
- Б. Два метода
- В. Три метода
- Г. Четыре метода

14. В качестве экстрагента при определении экстрактивных веществ по ГФ XIV используют:

- А. Спирт этиловый
- Б. Воду
- В. Экстрагент, указанный в общей фармакопейной статье
- Г. Экстрагент, указанный в частной фармакопейной статье

15. Государственная регистрация лекарственных препаратов, ведение государственного реестра лекарственных средств относится к полномочиям:

- А. Минздрава России, Минпромторга России
- Б. Росздравнадзора
- В. Роспотребнадзора
- Г. организаций производителей лекарственных средств

16. Государственной регистрации подлежат все лекарственные препараты, кроме:

- А. оригинальных лекарственных препаратов
- Б. воспроизведенных лекарственных препаратов
- В. новых комбинаций зарегистрированных ранее лекарственных препаратов
- Г. лекарственных препаратов, изготовленных в аптеках

17. Официальным источником информации о лекарственных препаратах, прошедших государственную регистрацию, является:

- А. справочник Видаль
- Б. Государственный реестр ЛС
- В. энциклопедия ЛС
- Г. Государственная фармакопея

18. Государственной регистрации подлежат все лекарственные препараты, кроме:

- А. оригинальных лекарственных препаратов
- Б. воспроизведенных лекарственных препаратов
- В. новых комбинаций зарегистрированных ранее лекарственных препаратов
- Г. радиофармацевтических лекарственных препаратов, изготовленных непосредственно в медицинских организациях

19. Государственной регистрации подлежат все лекарственные препараты, кроме:

- А. оригинальных лекарственных препаратов
- Б. воспроизведенных лекарственных препаратов
- В. новых комбинаций зарегистрированных ранее лекарственных препаратов
- Г. лекарственных препаратов, предназначенных для экспорта

20. Процедура государственной регистрации лекарственных препаратов в РФ установлена:

- А. Федеральным законом № 61 «Об обращении лекарственных средств»
- Б. Федеральным законом № 102 «Об обеспечении единства измерений»
- В. Федеральным законом № 184 «О техническом регулировании»
- Г. Государственной фармакопеей

21. Государственная регистрация лекарственных препаратов осуществляется Минздравом РФ в срок, не превышающий:

- А. 210 рабочих дней со дня принятия заявления о государственной регистрации лекарственного препарата
- Б. 310 рабочих дней со дня принятия заявления о государственной регистрации лекарственного препарата
- В. 410 рабочих дней со дня принятия заявления о государственной регистрации лекарственного препарата
- Г. 110 рабочих дней со дня принятия заявления о государственной регистрации лекарственного препарата

22. На первом этапе государственной регистрации лекарственных препаратов проводится:

- А. экспертиза документов для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата
- Б. экспертиза предложенных методов контроля качества лекарственного средства и качества представленных образцов лекарственного средства с использованием этих методов
- В. экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата
- Г. все вышеперечисленные экспертизы

23. Сколько рабочих дней составляет экспертиза документов для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата (этап 1, шаг 1):

- А. 10 рабочих дней
- Б. 15 рабочих дней
- В. 30 рабочих дней
- Г. 40 рабочих дней

24. Сколько рабочих дней составляет экспертиза качества лекарственных средств и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения (этап 2, шаг 1):

- А. 15 рабочих дней
- Б. 65 рабочих дней
- В. 110 рабочих дней

Г. 140 рабочих дней

25. Для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата заявитель представляет в Минздрав:

- А. заявление о получении разрешения на проведение данного клинического исследования
- Б. сведения об опыте работы исследователей по соответствующим специальностям и их опыте работы по проведению клинических исследований
- В. копию договора обязательного страхования жизни, здоровья пациентов, участвующих в клиническом исследовании лекарственного препарата
- Г. все вышеперечисленные документы

26. Минздрав РФ проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем материалах, и принимает решение о выдаче разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата или об отказе в выдаче указанного разрешения в срок:

- А. не превышающий пяти рабочих дней со дня принятия необходимых документов
- Б. не превышающий десяти рабочих дней со дня принятия необходимых документов
- В. не превышающий двадцати рабочих дней со дня принятия необходимых документов
- Г. не превышающий тридцати рабочих дней со дня принятия необходимых документов

27. Основанием для отказа в государственной регистрации лекарственного препарата является:

- А. решение Минздрава РФ о том, что качество и (или) эффективность регистрируемого лекарственного препарата не подтверждены полученными данными клинических испытаний
- Б. решение Минздрава РФ о том, что качество и (или) эффективность регистрируемого лекарственного препарата не подтверждены полученными данными технического регламента
- В. решение Минздрава РФ о том, что качество и (или) эффективность регистрируемого лекарственного препарата не подтверждены полученными данными лабораторных испытаний на животных
- Г. решение Минздрава РФ о том, что качество и (или) эффективность регистрируемого лекарственного препарата не подтверждены полученными данными оптовой и розничной реализации

28. Структуру регистрационного досье на лекарственные средства в странах Евросоюза регламентирует(руют):

- А. Общий технический документ (CTD)
- Б. Европейская фармакопея
- В. Конституции европейских стран
- Г. Международная фармакопея

Формируемая компетенция: ПК-6 Готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций

Индикатор достижения компетенции: ПК-6.3. Применяет стандартные методики, руководствуясь НД при проведении фармацевтического анализа в условиях фармацевтической организации

1. Под подлинностью лекарственного растительного сырья понимают соответствие:

- А. Срокам годности
- Б. Своему наименованию

- В. Основному действию
- Г. Срокам заготовки

2. Под доброкачественностью лекарственного растительного сырья понимают соответствие его:

- А. Срокам годности
- Б. Своему наименованию
- В. Всем требованиям нормативной документации
- Г. Содержанию действующих веществ

3. Травы в фармацевтической практике называют лекарственное растительное сырье, представляющее собой:

- А. Стебли с расположенными на них листьями, почками и цветками, используемое для получения лекарственных средств
- Б. Высушенные или свежие надземные части цветковых растений, иногда с бутонами и незрелыми плодами
- В. Высушенные или свежие надземные части травянистых растений, состоящие из стеблей с листьями и цветками, отчасти бутонами и незрелыми плодами
- Г. Всю надземную часть травянистых растений, собранную во время цветения

4. Корневищами с корнями в фармацевтической практике называют лекарственное растительное сырье, представляющее собой:

- А. Высушенные подземные органы травянистых растений, собранные осенью или ранней весной, освобожденные от отмерших надземных частей
- Б. Высушенные, реже свежие куски корневищ и корней многолетних растений, собранные осенью или ранней весной, очищенные или отмытые от земли, освобожденные от отмерших органов и надземных частей
- В. Куски корневищ с корнями, собранные ранней весной или осенью, очищенные от земли, освобожденные от подгнивших и надземных частей
- Г. Высушенные, реже свежие корневища и их куски с неотделенными корнями, собранные осенью или ранней весной, очищенные или отмытые от земли, освобожденные от отмерших частей, стеблей и листьев

5. Кору в фармацевтической практике называют лекарственное растительное сырье, представляющее собой:

- А. Наружную часть стеблей растений, используемую как лекарственное средство
- Б. Высушенную наружную часть стволов, ветвей и корней деревьев и кустарников, расположенную к периферии от камбия
- В. Высушенные ткани стволов, ветвей и корней деревьев и кустарников, примыкающие к камбию
- Г. Периферический комплекс тканей стволов, ветвей и корней деревьев и кустарников

6. При проведении макроскопического анализа лекарственного растительного сырья «Листья» диагностическое значение имеют все признаки, кроме:

- А. Жилкования
- Б. Типа устьиц
- В. Формы
- Г. Опушенности

7. При проведении макроскопического анализа лекарственного растительного сырья «Цветки» диагностическое значение имеют:

- А. Цвет на свежем изломе

- Б. Количество семян
- В. Размеры
- Г. Головчатые волоски

8. Для просветления листьев при приготовлении микропрепарата используют:

- А. Этиловый спирт
- Б. Глицерин
- В. 5% раствор гидроксида натрия
- Г. Воду

9. При проведении микроскопического анализа лекарственного растительного сырья «Корни» сырье сначала замачивают на сутки в воде, а затем:

- А. В растворе хлоралгидрата
- Б. В растворе глицерина
- В. В 5% растворе гидроксида натрия
- Г. В смеси спирт-глицерин (1:1)

10. При проведении микроскопического анализа лекарственного растительного сырья «Кора» диагностическое значение имеет:

- А. Расположение и строение проводящих пучков
- Б. Наличие лубяных волокон
- В. Строение пыльцевых зерен
- Г. Наличие цистолитов

11. При проведении микроскопического анализа лекарственного растительного сырья «Корни» диагностическое значение имеет:

- А. Цвет на свежем изломе
- Б. Строение эфирномасличных железок
- В. Друзы оксалата кальция
- Г. Простые и головчатые волоски

12. При проведении микроскопического анализа лекарственного растительного сырья «Листья» диагностическое значение имеет:

- А. Строение эфирномасличных железок
- Б. Характер сердцевинных лучей
- В. Строение эндодермы
- Г. Строение проводящих пучков

13. При проведении микроскопического анализа лекарственного растительного сырья «Листья» готовят:

- А. Спиртовое извлечение
- Б. Давленный препарат
- В. Микропрепарат с поверхности
- Г. Поперечный срез

14. При проведении микроскопического анализа лекарственного растительного сырья «Кора» готовят:

- А. Поперечный срез
- Б. Микропрепарат с поверхности
- В. Диагональный срез
- Г. Продольно-тангентальный срез

15. Какую примесь определяют в воде, используемой для приготовления стерильных растворов, в условиях аптеки (по стандартной методике):
- А. диоксида углерода
 - Б. нитраты и нитриты
 - В. соли тяжелых металлов
 - Г. соли железа
16. Сумму каких примесей проверяют ежедневно (по стандартным методикам) в воде очищенной в условиях аптеки по приказу 751н:
- А. хлоридов, сульфатов, солей кальция
 - Б. солей аммония, тяжелых металлов, нитратов и нитритов
 - В. диоксида углерода, восстанавливающих веществ, солей железа
 - Г. восстанавливающих веществ, нитратов и нитритов, тяжелых металлов
17. Сумме каких видов внутриаптечного контроля (по стандартным методикам) подвергаются обязательно все лекарственные средства, изготавливаемые в аптеках (приказ № 751н):
- А. письменный, органолептический и контроль при отпуске
 - Б. химический, физический и опросный
 - В. физический, приемочный и опросный
 - Г. приемочный, химический и опросный
18. Количественное определение натрия бромида в микстуре Кватера целесообразно провести (по стандартной аптечной методике) методом:
- А. аргентометрии
 - Б. алкалиметрии
 - В. ацидиметрии
 - Г. йодхлорметрии
19. Из инструментальных методов в количественном экспресс-анализе (по стандартным методикам) применяется:
- А. рефрактометрия
 - Б. высокоэффективная жидкостная хроматография
 - В. УФ-спектрофотометрия
 - Г. поляриметрия
20. Какое требование к стандартным методикам анализа является непринципиальным для получения результата:
- А. время анализа
 - Б. воспроизводимость
 - В. правильность
 - Г. чувствительность
21. Каким стандартным реактивом можно обнаружить натрия бензоат в присутствии натрия салицилата в аптечной лекарственной форме:
- А. сульфатом меди (II)
 - Б. бромной водой
 - В. раствором едкого натра
 - Г. нитратом кобальта (II)
22. При проведении экспресс-анализа по стандартным аптечным методикам качественные реакции с применением концентрированных кислот или оснований выполняют:

- А. в фарфоровых чашках
- Б. в стеклянных колбах
- В. на фильтровальной бумаге
- Г. на реактивной бумаге

23. В условиях аптеки по стандартным методикам для доказательства подлинности лекарственных средств, относящихся к неорганическим солям, проводят:

- А. реакции на катионы и анионы
- Б. регистрацию УФ-спектров
- В. регистрацию ИК-спектров
- Г. определение температуры плавления

24. Паспорта письменного контроля (по стандартным методикам) заполняются при изготовлении:

- А. лекарственных препаратов по индивидуальным рецептам
- Б. полуфабрикатов при изготовлении лекарственных средств
- В. концентрированных растворов для бюреточной установки
- Г. внутриаптечной заготовки (мелкооптового производства)

25. Анализ воды очищенной в аптеке (по стандартным методикам) проводится:

- А. ежедневно из каждого баллона
- Б. раз в неделю из каждого баллона
- В. ежедневно из одного баллона
- Г. два раза в неделю из одного баллона

26. В количественном экспресс-анализе навески твердых лекарственных препаратов и мазей в условиях аптеки:

- А. отвешивают на аналитических весах
- Б. отмеривают ложкой-дозатором
- В. отмеривают мерными цилиндрами

27. В количественном экспресс-анализе в условиях аптеки не используют метод:

- А. неводного титрования
- Б. прямой броматометрии
- В. кислотно-основного титрования в водном растворителе

28. Паспорта письменного контроля заполняются при изготовлении (по стандартным аптечным методикам):

- А. лекарственных препаратов по индивидуальным рецептам
- Б. полуфабрикатов при изготовлении лекарственных средств
- В. концентрированных растворов для бюреточной установки
- Г. внутриаптечной заготовки (мелкооптового производства)

Формируемая компетенция: ПК-7 Готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации

Индикатор достижения компетенции: ПК-7.1 Применяет действующие НД, при проведении процедуры ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации

1. Какой нормативный документ регламентирует порядок ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации:

- А. ФЗ-102 «Об обеспечении единства измерений»
 - Б. ФЗ-184 «О техническом регулировании»
 - В. Закон РФ № 2300-1 «О защите прав потребителей»
 - Г. ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств»
2. Какой нормативный документ регламентирует порядок ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию:
- А. Постановление Правительства РФ № 771
 - Б. ФЗ РФ № 102
 - В. ФЗ РФ № 184
 - Г. Закон РФ № 2300-1
3. Ввозимые в Российскую Федерацию лекарственные средства должны быть включены:
- А. в Государственную фармакопею
 - Б. ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств»
 - В. ФЗ-184 «О техническом регулировании»
 - Г. в Государственный реестр лекарственных средств
4. В Российскую Федерацию можно ввозить лекарственные средства, качество которых подтверждено:
- А. сертификатом производителя лекарственных средств
 - Б. Государственным реестром лекарственных средств
 - В. аналитическим паспортом испытательной лаборатории
 - Г. ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств»
5. Запрещается ввоз в Российскую Федерацию:
- А. фальсифицированных лекарственных средств
 - Б. контрафактных лекарственных средств
 - В. недоброкачественных лекарственных средств
 - Г. всех вышеперечисленных категорий лекарственных средств
6. Уничтожение или вывоз из Российской Федерации фальсифицированных лекарственных средств осуществляется за счет:
- А. лица, осуществившего их ввоз
 - Б. Росздравнадзора, входящего в структуру Минздрава РФ
 - В. Министерства внутренних дел РФ
 - Г. Министерства иностранных дел РФ
7. Уничтожение или вывоз из Российской Федерации недоброкачественных лекарственных средств осуществляется за счет:
- А. лица, осуществившего их ввоз
 - Б. Росздравнадзора, входящего в структуру Минздрава РФ
 - В. Министерства внутренних дел РФ
 - Г. Министерства иностранных дел РФ
8. Уничтожение или вывоз из Российской Федерации контрафактных лекарственных средств осуществляется за счет:
- А. лица, осуществившего их ввоз
 - Б. Росздравнадзора, входящего в структуру Минздрава РФ
 - В. Министерства внутренних дел РФ
 - Г. Министерства иностранных дел РФ

9. Лица, осуществляющие ввоз в Российскую Федерацию фальсифицированных лекарственных средств, несут ответственность в соответствии:
- А. с уголовным кодексом РФ
 - Б. с Конституцией РФ
 - В. с кодексом РФ об административных правонарушениях
 - Г. с таможенным законодательством Таможенного союза и/или с законодательством РФ о таможенном деле
10. Лица, осуществляющие ввоз в Российскую Федерацию недоброкачественных лекарственных средств, несут ответственность в соответствии:
- А. с уголовным кодексом РФ
 - Б. с Конституцией РФ
 - В. с кодексом РФ об административных правонарушениях
 - Г. с таможенным законодательством Таможенного союза и/или с законодательством РФ о таможенном деле
11. Лица, осуществляющие ввоз в Российскую Федерацию контрафактных лекарственных средств, несут ответственность в соответствии:
- А. с уголовным кодексом РФ
 - Б. с Конституцией РФ
 - В. с кодексом РФ об административных правонарушениях
 - Г. с таможенным законодательством Таможенного союза и/или с законодательством РФ о таможенном деле
12. Вывоз лекарственных средств из Российской Федерации осуществляется без применения ограничений, установленных:
- А. таможенным законодательством Таможенного союза и/или законодательством Российской Федерации о государственном регулировании внешнеторговой деятельности
 - Б. уголовным кодексом РФ
 - В. Конституцией РФ
 - Г. кодексом РФ об административных правонарушениях
13. Лекарственные средства в Российскую Федерацию могут ввозить:
- А. производители лекарственных средств для целей собственного производства лекарственных средств
 - Б. иностранные разработчики лекарственных средств и иностранные производители лекарственных средств или другие юридические лица по поручению разработчика лекарственного средства
 - В. организации оптовой торговли лекарственными средствами
 - Г. все вышеперечисленные организации и производители
14. Лекарственные препараты для медицинского применения могут быть ввезены на территорию Российской Федерации без разрешения Министерства здравоохранения Российской Федерации, если они предназначены в целях:
- А. личного использования лекарственных препаратов физическими лицами, прибывшими в Российскую Федерацию, при наличии документов, подтверждающих назначение физическому лицу указанных лекарственных препаратов
 - Б. использования лекарственных препаратов работниками дипломатического корпуса
 - В. лечения участников международных культурных, спортивных мероприятий и участников международных экспедиций
 - Г. использования во всех вышеизложенных случаях

15. Лекарственные препараты для медицинского применения могут быть ввезены на территорию Российской Федерации без разрешения Министерства здравоохранения Российской Федерации, если они предназначены в целях:

- А. использования лекарственных препаратов представителями международных организаций, аккредитованных в Российской Федерации
- Б. лечения пассажиров и членов экипажей транспортных средств, поездных бригад и водителей транспортных средств, прибывших на территорию Российской Федерации;
- В. лечения участников международных культурных, спортивных мероприятий и участников международных экспедиций.
- Г. использования во всех вышеизложенных случаях

16. Для получения юридическим лицом разрешения на ввоз на территорию Российской Федерации конкретной партии лекарственных средств необходимы в том числе следующие документы:

- А. заявление и его электронная копия, представляемые в порядке, установленном таможенным законодательством Таможенного союза
- Б. обоснование количества ввозимых лекарственных препаратов и (или) фармацевтических субстанций
- В. сертификат качества (протокол анализа) ввозимых лекарственных препаратов
- Г. все вышеперечисленные документы

17. В случае ввоза конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов необходим следующий документ:

- А. копия разрешения Министерства здравоохранения Российской Федерации на проведение клинического исследования лекарственного препарата
- Б. копия документа, подтверждающего надлежащую производственную практику, в соответствии с которой произведено лекарственное средство
- В. копия разрешения Министерства здравоохранения Российской Федерации на проведение доклинического исследования лекарственного препарата
- Г. копия разрешения Министерства здравоохранения Российской Федерации на оптовую реализацию лекарственного препарата

18. В случае ввоза лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента необходим следующий документ:

- А. заключение консилиума врачей федерального учреждения или учреждения Российской академии медицинских наук о назначении этому пациенту незарегистрированного лекарственного препарата для оказания ему медицинской помощи по жизненным показаниям и необходимости его ввоза
- Б. копия документа, подтверждающего надлежащую производственную практику, в соответствии с которой произведено лекарственное средство
- В. копия разрешения Министерства здравоохранения Российской Федерации на проведение доклинического исследования лекарственного препарата
- Г. копия разрешения Министерства здравоохранения Российской Федерации на розничную реализацию лекарственного препарата

19. В случае ввоза конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов необходим следующий документ:

- А. копии документов, подтверждающих надлежащую маркировку лекарственных средств, обуславливающую их целевое использование исключительно в клинических исследованиях

- Б. копия документа, подтверждающего надлежащую производственную практику, в соответствии с которой произведено лекарственное средство
- В. копия разрешения Министерства здравоохранения Российской Федерации на проведение доклинического исследования лекарственного препарата
- Г. копия разрешения Министерства здравоохранения Российской Федерации на оптовую реализацию лекарственного препарата

20. В случае ввоза лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента необходим следующий документ:

- А. обращение уполномоченного органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации о необходимости ввоза незарегистрированного лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента
- Б. копия документа, подтверждающего надлежащую производственную практику, в соответствии с которой произведено лекарственное средство
- В. копия разрешения Министерства здравоохранения Российской Федерации на проведение доклинического исследования лекарственного препарата
- Г. копия разрешения Министерства здравоохранения Российской Федерации на розничную реализацию лекарственного препарата

21. В случае ввоза лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента необходим следующий документ:

- А. копия паспорта или свидетельства о рождении пациента, которому назначен незарегистрированный лекарственный препарат по жизненным показаниям для оказания медицинской помощи
- Б. копия документа, подтверждающего надлежащую практику хранения, в соответствии с которой транспортировано лекарственное средство
- В. копия разрешения Министерства здравоохранения Российской Федерации на оптовую реализацию лекарственного препарата
- Г. копия разрешения Министерства здравоохранения Российской Федерации на розничную реализацию лекарственного препарата

22. Министерство здравоохранения Российской Федерации проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем документах, обосновывающих проведение клинического исследования ввозимого в РФ лекарственного препарата:

- А. в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня получения заявления о выдаче разрешения на ввоз конкретной партии лекарственных средств
- Б. в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня получения заявления о выдаче разрешения на ввоз конкретной партии лекарственных средств
- В. в срок, не превышающий 15 рабочих дней со дня получения заявления о выдаче разрешения на ввоз конкретной партии лекарственных средств
- Г. в срок, не превышающий 20 рабочих дней со дня получения заявления о выдаче разрешения на ввоз конкретной партии лекарственных средств

23. Министерство здравоохранения Российской Федерации принимает решение о выдаче разрешения на ввоз конкретной партии лекарственных средств или решение об отказе в выдаче такого разрешения с указанием причин отказа:

- А. в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня получения заявления о выдаче разрешения на ввоз конкретной партии лекарственных средств
- Б. в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня получения заявления о выдаче разрешения на ввоз конкретной партии лекарственных средств

- В. в срок, не превышающий 15 рабочих дней со дня получения заявления о выдаче разрешения на ввоз конкретной партии лекарственных средств
- Г. в срок, не превышающий 20 рабочих дней со дня получения заявления о выдаче разрешения на ввоз конкретной партии лекарственных средств

24. Министерство здравоохранения Российской Федерации принимает решение о выдаче заявителю разрешение на ввоз конкретной партии лекарственных средств с указанием срока действия такого разрешения или уведомляет в письменной форме заявителя об отказе в выдаче разрешения на ввоз лекарственных средств:

- А. в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня получения заявления о выдаче разрешения на ввоз конкретной партии лекарственных средств
- Б. в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня получения заявления о выдаче разрешения на ввоз конкретной партии лекарственных средств
- В. в срок, не превышающий 15 рабочих дней со дня получения заявления о выдаче разрешения на ввоз конкретной партии лекарственных средств
- Г. в срок, не превышающий 20 рабочих дней со дня получения заявления о выдаче разрешения на ввоз конкретной партии лекарственных средств

25. Основанием для отказа в выдаче разрешения на ввоз конкретной партии лекарственных средств в РФ является:

- А. наличие неполных или недостоверных сведений в документах, представляемых заявителем для получения разрешения
- Б. отсутствие справки о серийном номере лекарственного препарата
- В. отсутствие транспортных документов для перевозки лекарственного препарата
- Г. отсутствие штрих-кода на инструкции по применению лекарственного препарата

26. Основанием для отказа в выдаче разрешения на ввоз конкретной партии лекарственных средств в РФ является:

- А. запрещение медицинского применения лекарственного препарата на территории государств Таможенного союза
- Б. отсутствие справки о серийном номере лекарственного препарата
- В. отсутствие транспортных документов для перевозки лекарственного препарата
- Г. отсутствие штрих-кода на инструкции по применению лекарственного препарата

27. При ввозе на территорию РФ конкретной партии лекарственных средств в таможенные органы представляется разрешение МЗ РФ на ввоз на территорию РФ конкретной партии лекарственных средств, за исключением ввоза на территорию Российской Федерации лекарственных средств со статусом:

- А. товаров Таможенного союза
- А. товаров Евросоюза
- А. товаров группы БРИКС (Бразилия, Россия, Индия, Китай, Южно-Африканская Республика)
- А. товаров организации ШОС (Шанхайской организации сотрудничества)

28. Контроль при ввозе на территорию РФ конкретной партии лекарственных средств осуществляется:

- А. таможенными органами
- Б. органами МВД
- В. органам ФСБ
- Г. органами МЧС

Формируемая компетенция: ПК-9 Готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности

Индикатор достижения компетенции: ПК-9.1 Применяет государственные стандарты в области оценки качества ЛС, в т.ч. Государственную Фармакопею

1. Влажностью лекарственного растительного сырья называют потерю в массе:
 - А. При высушивании свежезаготовленного сырья
 - Б. Сырья за счет связанной воды, которую устанавливают при высушивании до постоянной массы при температуре 200 °С
 - В. Сырья за счет летучих веществ и гигроскопической влаги, которую устанавливают при высушивании до постоянной массы при температуре 100-105 °С
 - Г. Сырья за счет летучих веществ (эфирного масла) при высушивании до постоянной массы навески сырья при температуре 100-105 °С
2. Под измельченностью цельного лекарственного растительного сырья понимают:
 - А. Процентное содержание в сырье частиц, прошедших сквозь сито с диаметром отверстий, указанных в общей фармакопейной статье ГФ XIV
 - Б. Процентное содержание в сырье частиц, не прошедших сквозь сито с диаметром отверстий, указанным в частной статье ГФ XIV на конкретное сырье
 - В. Процентное содержание в сырье частиц, прошедших сквозь сито с диаметром отверстий 3 мм
 - Г. Процентное содержание в сырье частиц, прошедших сквозь сито с диаметром отверстий, указанным в частной статье ГФ XIV на конкретное сырье
3. Допустимыми примесями в лекарственном растительном сырье являются все, кроме:
 - А. Частей сырья, утративших окраску
 - Б. Частей других неядовитых растений
 - В. Песка, земли, мелких камешков
 - Г. Кусочков стекла
4. Органической примесью лекарственного растительного сырья называют:
 - А. Части сырья, утратившего естественную окраску
 - Б. Части других неядовитых растений
 - В. Части ядовитых растений
 - Г. Части этого же растения, не являющиеся сырьем
5. В разделе Испытания значение показателя «Зола общая» в частных фармакопейных статьях на лекарственное растительное сырье, как правило, регламентируется:
 - А. Не менее 10%
 - Б. Не более 11%
 - В. Не более 40 %
 - Г. Не более 0,01%
6. Для высушенного сырья показатель «Влажность», как правило, регламентируется:
 - А. Не более 70%
 - Б. Не менее 14%
 - В. Не более 0,01%
 - Г. Не более 14%
7. Минимальная масса партии лекарственного растительного сырья:
 - А. Не регламентируется
 - Б. составляет 50 кг

- В. определяется приемщиком лекарственного растительного сырья
Г. регламентируется частной фармакопейной статьей на лекарственное растительное сырье
8. Объем выборки партии лекарственного растительного сырья определяют:
А. В соответствии с частной фармакопейной статьей на лекарственное растительное сырье ГФ XIV
Б. Как 10% от количества транспортных единиц в партии
В. Как 15% от количества транспортных единиц в партии
Г. По таблице общей фармакопейной статьи ГФ XIV
9. Партия лекарственного растительного сырья не подлежит приемке в случае обнаружения при внешнем осмотре:
А. Неоднородности лекарственного растительного сырья
Б. Зараженности вредителями запасов II и III степеней
В. Наличия плесени и гнили
Г. Засоренности посторонними растениями в количествах, явно превышающих допустимые пределы содержания примеси
10. Партия лекарственного растительного сырья может быть принята только после того, как будет рассортирована и повторно предъявлена на анализ, в случае обнаружения:
А. Затхлого, устойчивого постороннего запаха, не исчезающего при проветривании
Б. Неоднородности лекарственного растительного сырья
В. Ядовитых растений и недопустимых примесей
Г. Зараженности вредителями запасов II и III степеней
11. Из каждой транспортной единицы партии лекарственного растительного сырья, попавшей в выборку, берут, избегая измельчения, точечные пробы в количестве:
А. Трех
Б. Четырех
В. Пяти.
Г. Необходимом для проведения последующего анализа
12. Методом квартования из объединенной пробы выделяют пробы для последующих испытаний в количестве:
А. Четырех
Б. Пяти
В. Шести
Г. Семи
13. Средняя проба предназначена для выделения:
А. Пробы для определения содержания остаточных пестицидов, тяжелых металлов и мышьяка
Б. Пробы для определения микробиологической чистоты
В. Пробы для проведения радиационного контроля
Г. аналитических проб
14. При поступлении 72 единиц продукции сырья объем выборки составляет:
А. 70 единиц
Б. 5 единиц
В. 7 единиц
Г. 8 единиц

15. Для определения иона бария в фармацевтической субстанции бария сульфат по ФС ее предварительно кипятят с:
- А. раствором натрия карбоната
 - Б. кислотой хлористоводородной разведенной
 - В. раствором натрия гидроксида
 - Г. водой очищенной или для инъекций
16. Какое лекарственное средство можно определить рационально косвенным способом, применив кислотно-основное титрование в водной фазе (по ФС):
- А. теобромин
 - Б. кислоту глютаминовую
 - В. натрия гидрокарбонат
 - Г. фенилсалицилат
17. При взятии «точной навески» точность взвешивания на аналитических весах (по ГФ) составляет:
- А. 0,0002 г
 - Б. 0,00002 г
 - В. 0,0001 г
 - Г. 0,001 г
18. При каком значении оптической плотности испытуемого раствора ошибка спектрофотометрического метода (по ГФ) будет минимальной:
- А. 0,43
 - Б. 0,20
 - В. 0,30
 - Г. 0,50
19. К электрохимическим методам анализа (по ГФ) не относится:
- А. рефрактометрия
 - Б. потенциометрия
 - В. кулонометрия
 - Г. амперометрия
20. Для определения посторонних примесей в препарате кортизона ацетат (по НД) применяют метод:
- А. тонкослойной хроматографии
 - Б. УФ-спектрофотометрии
 - В. титриметрии
 - Г. гравиметрии
7. Специфической допустимой примесью к кислоте ацетилсалициловой (по НД) является:
- А. салициловая кислота
 - Б. пара-аминофенол
 - В. пара-аминосалициловая кислота
 - Г. мета-оксибензойная кислота
21. Для установления подлинности лекарственных средств (по НД) не используют анализ:
- А. количественный
 - Б. элементный
 - В. по ионам

Г. по функциональным группам

22. Отсутствие восстанавливающих веществ в воде очищенной (по ГФ) устанавливают по:

- А. сохранению окраски раствора перманганата калия в среде серной кислоты
- Б. обесцвечиванию раствора перманганата калия в среде серной кислоты
- В. сохранению окраски раствора перманганата калия в нейтральной среде
- Г. обесцвечиванию раствора перманганата калия в среде хлористоводородной кислоты

23. Под температурой плавления (по ГФ) понимают:

- А. интервал температуры между началом плавления и концом плавления
- Б. температуру образования жидкой фазы из твердого вещества
- В. температуру, при которой в жидкое состояние перешло 50% вещества
- Г. температуру начала плавления лекарственного средства

24. При приготовлении титрованного раствора калия перманганата (по ГФ) его оставляют на 7-10 суток для:

- А. полного окисления сопутствующих примесей
- Б. нейтрализации кислородом воздуха
- В. образования ионов марганца (II)
- Г. завершения растворения перманганата калия

25. Фармацевтическая субстанция кальция хлорид (по ФС) представляет собой:

- А. бесцветные кристаллы без запаха, очень гигроскопичные, расплывающиеся на воздухе
- Б. бесцветные призматические выветривающиеся в сухом воздухе кристаллы с характерным запахом
- В. белый или белый с желтоватым оттенком аморфный порошок, легко отсыревающий
- Г. белый мелкий лёгкий порошок, без запаха, комкующийся при длительном хранении

26. Допустимые примеси по ГФ определяют, сравнивая испытуемый раствор с:

- А. эталоном на данную примесь
- Б. эталоном мутности
- В. эталоном цветности
- Г. смесью растворителя и реактивов

27. Верхний предел содержания индивидуальных фармацевтических субстанций в разделе НД «Количественное определение», если он не указан в ФС, по ГФ составляет:

- А. 100,5%
- Б. 100,2%
- В. 100,3%
- Г. 100,0%

Формируемая компетенция: ПК-11 Готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению

Индикатор достижения компетенции: ПК-11.1 Проводит процедуру анализа конкретного лекарственного средства с обоснованием химического, физико-химического или биологического метода анализа и интерпретирует результаты анализа для подтверждения его качества

1. Количественное определение аскорбиновой кислоты в растительном сырье проводят:

- А. Титрометрически

- Б. Гравиметрически
 - В. Спектрофотометрически
 - Г. Методом биологической стандартизации
2. Полисахариды из лекарственного растительного сырья извлекают:
- А. Спиртом этиловым
 - Б. Водой
 - В. Хлороформом
 - Г. Петролейным эфиром
3. Содержание ментола в эфирном масле мяты перечной определяют:
- А. Спектрофотометрически
 - Б. Титрометрически
 - В. Методом газожидкостной хроматографии
 - Г. Перегонкой с водяным паром
4. Содержание суммы флавоноидов в траве зверобоя определяют:
- А. Спектрофотометрически
 - Б. Потенциометрически
 - В. Титрометрически
 - Г. Йодометрически
5. Содержание дубильных веществ в лекарственном растительном сырье по ГФ XIV проводят:
- А. Гравиметрически
 - Б. Титрованием в неводных средах
 - В. Перманганатометрически и спектрофотометрически
 - Г. Фотоэлектроколориметрически
6. При количественном определении экстракцию алкалоидов из травы термопсиса ланцетного проводят:
- А. Хлороформом
 - Б. Хлороформом после подкисления
 - В. 1% раствором аммиака
 - Г. Хлороформом после подщелачивания
7. Лактонное кольцо молекулы сердечных гликозидов дает реакцию с:
- А. Динитробензолом в кислой среде
 - Б. Гидроксидом натрия
 - В. Пикриновой кислотой в щелочной среде
 - Г. Хлоридом железа
8. В траве ландыша майского в соответствии с требованиями ГФ XIV определяют:
- А. Сумму сердечных гликозидов
 - Б. Биологическую активность
 - В. Экстрактивные вещества
 - Г. Флавоноиды
9. Присутствие кумаринов в лекарственном растительном сырье можно доказать реакцией:
- А. С хлоридом железа
 - Б. С хинином

- В. С железоаммониевыми квасцами
- Г. «Лактонной пробой»

10. Гликозиды антраценпроизводных можно экстрагировать:

- А. Петролейным эфиром
- Б. Хлороформом
- В. Водой
- Г. Бензолом

11. Количественное определение суммы алкалоидов в листьях красавки, согласно ГФ XIV издания проводят методом:

- А. Прямого титрования в неводной среде
- Б. Фотоэлектроколориметрическим
- В. Спектрофотометрическим
- Г. Обратного титрования

12. Для определения количественного содержания эфирного масла в лекарственном растительном сырье используют в соответствии с требованиями ГФ XIV издания:

- А. Два метода
- Б. Три метода
- В. Четыре метода
- Г. Пять методов

13. Выбор метода количественного определения эфирного масла в лекарственном растительном сырье зависит от:

- А. Физико-химических свойств эфирного масла
- Б. Морфологической группы сырья
- В. Локализации эфирного масла
- Г. Товарного вида сырья (цельное, резаное, порошкованное)

14. Количественное определение неизвестных алкалоидов проводят:

- А. Гравиметрически
- Б. Титриметрически
- В. Спектрофотометрически
- Г. С использованием газожидкостной хроматографии

15. К традиционным классическим аналитическим методам анализа для обнаружения фальсификатов относится:

- А. тонкослойная хроматография
- Б. рамановская спектрометрия
- В. БИК-спектроскопия
- Г. рентгенодифракционный метод

16. Наиболее сильные и легко узнаваемы полосы пропускания в ИК-спектрах:

- А. Тиоспирты
- Б. Нитрилы
- В. Алкины
- Г. Карбонильная группа

17. Анализ сообщений о фальсифицируемых лекарственных средствах, проведенный воз, показывает, что чаще всего выявляется следующее нарушение:

- А. отсутствие активного вещества

- Б. включение активных веществ, отличных от указанных в маркировке
 - В. содержание заниженного количества активного вещества
 - Г. содержание загрязняющих или токсических веществ
18. Чаще всего фальсифицируют лекарственные средства фармакотерапевтической группы:
- А. антибиотики системного действия
 - Б. гормональные препараты различной природы
 - В. анальгетики и нестероидные противовоспалительные средства
 - Г. средства, влияющие на желудочно-кишечный тракт
19. Чаще всего фальсифицированные лекарственные средства не соответствуют параметрам НД по:
- А. описанию и маркировке
 - Б. количественному содержанию действующих и вспомогательных веществ
 - В. подлинности действующих и вспомогательных веществ
 - Г. чистоте и содержанию примесей
20. Требования, предъявляемые к методам анализа для обнаружения фальсификатов:
- А. избирательность
 - Б. чувствительность
 - В. воспроизводимость
 - Г. все вышеперечисленные требования
21. К новым инструментальным аналитическим экспресс-методам анализа для обнаружения фальсификатов относятся:
- А. рентгенодифракционный метод
 - Б. тонкослойная хроматография
 - В. ИК-спектроскопия в средней области спектра
 - Г. спектроскопия в ультрафиолетовой и видимой области спектра
22. К традиционным классическим инструментальным аналитическим методам для обнаружения фальсификатов относятся:
- А. УФ-спектроскопия
 - Б. БИК-спектроскопия
 - В. рамановская спектрометрия
 - Г. рентгенодифракционный метод
23. Приёмочный контроль лекарственных средств в аптеках включает в себя, в частности:
- А. проведение цветных реакций
 - Б. проведение ТСХ
 - В. проверку сопроводительной документации на ЛС
 - Г. проведение количественного определения
24. Хроматография на бумаге и в тонком слое сорбента (ТСХ) могут использоваться:
- А. Для определения подлинности анализируемого вещества
 - Б. Для определения примесей
 - В. Для количественного определения
 - Г. Для определения подлинности анализируемого вещества, примесей, количественного определения
25. Спектр в УФ-области регистрируют в интервале:

- А. 200-1000 нм
- Б. 380-780 нм
- В. 0,01-10 см⁻¹
- Г. 200-380 нм

26. Область «отпечатков пальцев» в ИК-области соответствует интервалу:

- А. 1900-1300 см⁻¹
- Б. 1300-600 см⁻¹
- В. 2500-1900 см⁻¹
- Г. 3700-2900 см⁻¹

27. Для расчёта концентрации вещества в растворе методом спектрофотометрии используется формула:

А. $C = \frac{m_{\text{вс}} \cdot K \cdot 100}{m_{\text{исх}}}$	Б. $C = \frac{T \cdot V \cdot 100}{q}$
В. $C = \frac{A}{\chi \cdot b}$	Г. $C = \frac{\alpha \cdot 100}{[\alpha]_D^{20} \cdot l}$

28. Идентификация зон (пятен) на хроматограммах возможно:

- А. В какой-либо из областей спектра (УФ, видимой), при опрыскивании хроматограммы индивидуально подобранным реактивом
- Б. После промывания хроматограммы водой
- В. После извлечения вещества и получения сухого остатка

**Ситуационные задачи для проведения второго этапа государственного экзамена
«Собеседование»**

Ситуационная задача 1

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В лабораторию ОКК фармацевтического предприятия поступили отобранные пробы фармацевтических субстанций «Валидол» и «Ментол», однако этикетки на штангласах были испорчены. Провизор-аналитик выбрал валидол и провёл анализ по ФС 2.1.0011.15 (ГФХП) по показателям: описание, растворимость, подлинность, показатель преломления, кислотность, нелетучий остаток, микробиологическая чистота, родственные примеси, количественное определение.

В ходе анализа аналитик использовал стандартный раствор, приготовленный из стандартных образцов ментола и ментилизовалерата, при хроматографировании которого было получено два пика с разрешением не менее 2. Помимо ВЭЖХ, для установления подлинности навеску валидола растворили в концентрированной серной кислоте, прибавили раствор ванилина в серной кислоте и после перемешивания прибавили воду.

Вопросы:

1. Что собой представляет валидол? Приведите его описание. По каким признакам аналитик отличил валидол от ментола? Какой признак является для них общим?
2. При проведении анализа методами ВЭЖХ, ГЖХ по каким показателям была установлена подлинность субстанции? Какие показатели хроматографии использовали для проверки пригодности хроматографической системы? Какие показатели использовали для определения родственных примесей (не более 4,0%)? Укажите расчет их содержания в процентах.
3. Какое оборудование используется в методе ГЖХ?
4. Как проводят отбор проб для хроматографических методов?
5. Какие эффекты и для каких компонентов субстанции наблюдались при установлении подлинности химическим методом? Объясните химические процессы.
6. ФС нормирует нелетучий остаток (не более 0,1%). Приведите условия определения.
7. Содержание какого компонента субстанции «Валидол» определили методом ацетилирования? На чем основан метод? Каков способ выполнения? Какие результаты анализа используются в расчетах? Как еще можно рассчитать содержание компонентов валидола, исходя из имеющихся данных хроматографического анализа?
8. Условия хранения Валидола и ментола.

Ситуационная задача 2

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В рецептурно-производственном отделе аптеки изготовлены лекарственные препараты составом:

1. Раствор димедрола 1% - 10 мл
Натрия хлорид 0,07
2. Димедрол 0,5
Кислота аскорбиновая 5,0
Вода очищенная до 100 мл

В аптеке провели контроль качества лекарственных препаратов, включая полный химический анализ. Провизор-аналитик располагал следующими реактивами: растворы нит-

рата серебра, йода, калия гексацианоферрата (III), железа (III) хлорида, калия пиромоната; концентрированная серная кислота, азотная кислота, разведенная азотная кислота, разведенная уксусная кислота; спирт этиловый; титрованные растворы едкого натра, йода, серебра нитрата, аммония тиоцианата; индикаторы: железо-аммонийные квасцы, бромфеноловый синий, хромат калия, крахмал, фенолфталеин.

Провизор-аналитик выбрал для количественного анализа методы прямого титрования, ориентируясь на минимальные траты реактивов, титрантов, индикаторов. Однако провизор-аналитик контрольно-аналитической лаборатории отдал предпочтение методу Фольгарда.

Вопросы:

1. Каким видам контроля следует подвергнуть лекарственные препараты обязательно и выборочно? Какая НД регламентирует внутриаптечный контроль в настоящее время?

2. Какие методы качественного анализа провёл провизор-аналитик? Для идентификации какого ингредиента необходима пробоподготовка? Какая? Объясните взаимосвязь веществ при анализе.

3. Как проводят отбор проб и взятие навески при качественном и количественном анализе?

4. Какое оборудование следует использовать для проведения испытаний на указанные вещества?

5. Предложите методы количественного анализа, которые провёл провизор-аналитик, используя минимальные количества реактивов.

6. Какие изменения в количестве реактивов, почему и с какой целью провёл провизор-аналитик лаборатории при определении димедрола методом Фольгарда в присутствии кислоты аскорбиновой (пропись 2)?

7. В какой НД приведены допустимые отклонения в массе навесок отдельных лекарственных средств в жидких лекарственных формах? Для каких прописанных количеств димедрола в прописях 1 и 2 аналитик рассчитывал допустимые отклонения?

8. Укажите условия хранения данных веществ.

Ситуационная задача 3

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В рецептурно-производственном отделе аптеки изготовлены лекарственные препараты следующих составов:

1. Левомецетин 0,025

Натрия хлорид 0,09

Вода очищенная до 10 мл

2. Раствор левомецетина 0,25 – 10 мл

Кислота борная 0,2

В аптеке среди реактивов имелись следующие: концентрированная серная и хлористоводородная кислоты, азотная кислота, разведенные хлористоводородная и уксусная кислоты; раствор натра едкого, растворы натрия нитрита, серебра нитрата, щелочной раствор β-нафтола, 95% спирт этиловый, глицерин, цинковая пыль, калия бромид; титрованные растворы натра едкого, натрия нитрита, серебра нитрата, меди сульфата; индикаторы: тропеолин 00, метиленовый синий, бромфеноловый синий, мурексид.

Провизор-аналитик провёл полный химический контроль обоих препаратов с учётом требований экспресс-анализа.

Вопросы

1. Какие виды внутриаптечного контроля предусмотрены НД? Какие виды контроля обязательны для всех лекарственных препаратов, изготавливаемых в аптеке? Какая НД в настоящее время является действующей?
2. Какие требования предъявляют к внутриаптечному химическому анализу?
3. Как проводят отбор проб и взятие навески при качественном и количественном анализе?
4. Какие реакции провёл провизор-аналитик в ходе качественного анализа обоих лекарственных препаратов? Приведите пробоподготовку, напишите уравнения реакций, укажите эффекты. Обоснуйте выбор реакций.
5. Предложите методы количественного анализа обоих лекарственных препаратов с обоснованием выбора. Приведите условия, химизм. Сравните выбор методов количественного определения левомицетина в каждой прописи.
6. Какой метод количественного определения левомицетина возможен в условиях испытательной лаборатории? Предложите условия анализа.
7. Какую НД использует провизор-аналитик для установления норм допустимых отклонений в анализе глазных капель?
8. Укажите условия хранения левомицетина.

Ситуационная задача 4

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В рецептурно-производственном отделе аптеки был изготовлен концентрированный раствор - **раствор рибофлавина 0,02% - 100 мл**. Раствор был проанализирован провизором-аналитиком и на его основе были изготовлены глазные капли по прописи:

Раствор рибофлавина 0,02% - 10 мл

Кислота аскорбиновая 0,02

Кислота борная 0,2

Для лекарственного препарата был проведён полный химический анализ. В распоряжении провизора-аналитика были следующие реактивы: растворы натрия гидрокарбоната, серебра нитрата, йода, калия гексацианоферрата (III), железа (III) хлорида; куркумовая бумага, железа (II) сульфат; спирт этиловый 95%, глицерин, концентрированная серная кислота; титрованные растворы серебра нитрата, йода, натра едкого; индикаторы: фенолфталеин, метиловый оранжевый, бромтимоловый синий, бромфеноловый синий, крахмал.

Вопросы:

1. Каким видам контроля был подвергнут концентрированный раствор рибофлавина? Какая НД регламентирует эти виды контроля?
2. Опишите, как отбирали пробы и навески на исследования.
2. Каким химическим методом проведён количественный анализ раствора рибофлавина в аптеке? Какие химические свойства рибофлавина при этом использованы? Опишите методику, укажите условия.
3. Какие испытания выполнил провизор-аналитик в ходе качественного анализа глазных капель с учётом свойств компонентов? Какая пробоподготовка проведена? Укажите эффекты, наблюдаемые в испытаниях.
4. Какие методы выбрал провизор-аналитик для количественного анализа? Как составить методику, чтобы минимизировать расход препарата на анализ и не допустить увеличения ошибки? Укажите условия.
5. Почему в глазных каплях по данной прописи нельзя определить содержание рибофлавина химическим методом, в т.ч. косвенной алкалиметрией? Какой метод возможен при проведении анализа в лаборатории? Какие варианты расчетов при этом возможны?

6. Какую НД используют для заключения о качестве лекарственного препарата?
7. Укажите условия хранения данного лекарственного препарата.

Ситуационная задача 5

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В рецептурно-производственном отделе аптеки по рецептам врачей изготовлены порошки, содержащие следующие сочетания компонентов:

1. Папаверина гидрохлорид 0,02

Кислота никотиновая 0,05

2. Папаверина гидрохлорид 0,02

Анальгин 0,25

3. Папаверина гидрохлорид 0,03

Фенобарбитал 0,05

4. Папаверина гидрохлорид 0,03

Кофеин-бензоат натрия 0,015

Провизор-аналитик провёл контроль качества порошков, включая полный химический. В ходе контроля он проконтролировал правильность использования фармацевтом ступок.

Вопросы:

1. Каким видам контроля необходимо подвергнуть порошки, изготовленные в аптеке по экстенпоральным прописям? Какая НД регламентирует внутриаптечный контроль в настоящее время?
2. При выборе фармацевтом ступки какие её параметры учитываются? Какой параметр ступки лимитирует общая масса порошка?
3. В ходе, каких видов контроля определяется однородность смешивания порошков?
4. Как проводят отбор проб и взятие навесок при химическом анализе порошков в условиях аптеки?
5. Какую посуду выбрал провизор-аналитик для проведения химического контроля?
6. Какие химические методы использовал провизор-аналитик для независимого количественного определения папаверина гидрохлорида в указанных сочетаниях с учётом свойств сопутствующих средств и с целью уменьшения возможных погрешностей? Обоснуйте выбор метода. Укажите условия определения.
7. На основании какой НД делается заключение о количественном содержании компонентов порошков? Допустимые отклонения в массе навески отдельных лекарственных средств в порошках определяют на прописанную массу одного порошка или общую массу суммарного количества порошков в рецепте?
8. Укажите условия хранения данных лекарственных препаратов.

Ситуационная задача 6

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В рецептурно-производственном отделе аптеки по рецептам врачей изготовлены порошки, содержащие следующие сочетания компонентов:

1. Дибазол

Фенобарбитал по 0,03

2. Дибазол

Папаверина гидрохлорид по 0,03

3. Дибазол 0,03

Глюкоза 0,2

4. Дибазол 0,02

Анальгин 0,25

В аптеке был проведен контроль качества порошков, в т.ч. полный химический. Провизор-аналитик провёл качественный анализ порошков, избегая процессов разделения компонентов.

Вопросы:

1. Каким видам контроля обязательно подвергаются порошки, изготовленные в аптеке экстенпорально? В каких случаях эти порошки подлежат химическому контролю? Какая НД регламентирует внутриаптечный контроль в настоящее время?

2. В каких случаях и в каких соотношениях компонентов в аптеке изготавливают три-турации? Каким видам контроля подвергаются тритурации?

3. В ходе какого вида контроля проверяется масса отдельных доз порошков? Какое минимальное количество доз проверяют? В какой НД приводятся допустимые отклонения в массе порошков? В зависимости от прописанной массы в какие пределы входят допустимые отклонения?

4. Как проводят отбор проб и взятие навесок при химическом анализе?

5. Какую посуду и реактивы использовал аналитик в качественном анализе?

6. Какие химические методы использовал провизор-аналитик с целью независимого количественного определения дибазола (бендазола гидрохлорида) в указанных сочетаниях с учётом свойств сопутствующих ингредиентов и с целью уменьшения возможных погрешностей? Обоснуйте выбор метода. Укажите условия определения.

7. В какой НД приведены допустимые отклонения в массе навески отдельных лекарственных средств в порошках? Какие максимальные и минимальные отклонения допускаются для порошков в зависимости от прописанной массы?

8. Укажите условия хранения данных лекарственных препаратов

Ситуационная задача 7

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В рецептурно-производственном отделе аптеки изготовлены глазные капли состава:

Кислоты борной 0,3

Раствора цинка сульфата 0,25% - 10 мл

Химический внутриаптечный контроль лекарственного препарата провел практикант провизора-аналитика.

Качественный анализ был проведен следующими испытаниями:

1. После прибавления спирта смесь не удалось поджечь. Но измеренное значение pH оказалось меньше 7. На основании этого практикант подтвердил наличие кислоты борной.

2. На цинка сульфат была проведена реакция с раствором бария хлорида, которая привела к образованию осадка белого цвета.

В ходе количественного анализа цинка сульфат оттитровали трилоном Б по индикатору кислотному хромовому темно-синему. Борную кислоту оттитровали щелочью после прибавления нейтрализованного по фенолфталеину глицерина. Результат был получен завы-

шенный. Практикант выразил опасение, что вместо борной кислоты фармацевт ввел в глазные капли другую кислоту, т.к. качественная реакция не получилась.

Вопросы:

1. Каким видам внутриаптечного контроля подвергается данный препарат, изготовленный по индивидуальному рецепту? Ответ обоснуйте. Какая НД регламентирует внутриаптечный контроль в настоящее время?
2. Как проводят отбор проб и взятие навесок при химическом анализе порошков в условиях аптеки?
3. Какую посуду использовали в качественном анализе данного лекарственного препарата?
4. Достаточно ли испытаний, проведенных в ходе качественного анализа препарата? Почему не было эффекта на борную кислоту? Как следовало провести качественный анализ?
5. Согласны ли Вы с условиями количественного анализа? Можно ли объяснить завышенный результат количественного определения кислоты борной ошибками в методике? Как следовало поступить практиканту?
6. На основании какого документа практикант установил, что результат количественного определения кислоты борной завышен?
7. Для каких прописанных количеств кислоты борной и цинка сульфата в глазных каплях определяются допустимые отклонения?
8. Укажите условия хранения данного лекарственного препарата.

Ситуационная задача 8

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В рецептурно-производственном отделе аптеки по рецепту врача изготовлены порошки состава:

Дибазол 0,03

Фенобарбитала 0,03

Анальгина 0,25

Провизор-аналитик провел внутриаптечный контроль порошков, включая полный химический анализ. В ходе качественного анализа на дибазол была проведена реакция с раствором йода в присутствии кислоты хлористоводородной. На фенобарбитал после извлечения эфиром проведена реакция в спиртовом растворе со спиртовым раствором кобальта нитрата в присутствии аммиака. Анальгин был обнаружен по реакции с хлорамином Б в присутствии кислоты хлористоводородной.

Количественный анализ фенобарбитала в сумме с дибазолом проведен алкалиметрически; дибазол – аргентометрически по методу Фаянса; анальгин – йодометрически.

Вопросы:

1. Какими видами внутриаптечного контроля были проверены изготовленные порошки? Какая НД регламентирует внутриаптечный контроль в настоящее время? Приведите МНН компонентов порошка.
2. Какие особенности строения и химические свойства дибазола, фенобарбитала, анальгина использовал провизор-аналитик при проведении качественного анализа данной лекарственной формы?
3. Каким образом с использованием кислотных свойств фенобарбитала и дибазола можно обнаружить эти вещества в одной пробе?
4. Обоснуйте выбор провизором-аналитиком методов количественного определения компонентов порошка. Укажите выбранные индикаторы.

5. Как проводят отбор проб и взятие навесок при химическом анализе?
6. Для заключения о качестве порошков какие допустимые отклонения учитывал провизор-аналитик? В какую НД они включены?
7. Укажите условия хранения данного лекарственного препарата.

Ситуационная задача 9

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В рецептурно-производственном отделе аптеки по рецепту врача изготовили лекарственные препараты, содержащие следующие сочетания лекарственных веществ:

1. Новокаина 0,05

Резорцина 0,1

2. Гексаметиленetetрамина 0,15

Стрептоцида 0,15

3. Раствора калия йодида 0,1 – 30 мл

Антипирина 0,8

Новокаина 0,2

Лекарственные препараты после изготовления были проанализированы. Исходя из требований экспресс-анализа, для качественного анализа провизор-аналитик предложил методики, позволяющие провести обнаружение компонентов в одной пробе.

Вопросы:

1. Приведите МНН фармацевтических субстанций. Какие виды внутриаптечного контроля проводятся при изготовлении лекарственных препаратов? Какая НД регламентирует внутриаптечный контроль? Какие требования предъявляются к методикам экспресс-анализа?
2. Что подвергается в аптеке качественному химическому анализу в обязательном порядке?
3. Какие лекарственные препараты должны подвергаться в аптеке выборочно качественному анализу? В каком количестве?
4. Исходя из строения и свойств компонентов представленных лекарственных препаратов, опишите методы и приемы качественного анализа каждого сочетания лекарственных веществ в одной пробе. Обоснуйте Ваши предложения.
5. Как проводят отбор проб и взятие навесок при химическом анализе порошков в условиях аптеки?
6. В каких журналах регистрируются результаты качественного экспресс-анализа? Как оформляются эти журналы?
7. Укажите условия хранения данных лекарственных препаратов.

Ситуационная задача 10

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В рецептурно-производственном отделе аптеки по рецептам врачей изготовили лекарственные препараты, содержащие следующие сочетания лекарственных веществ:

1. Раствора кальция хлорида 3% - 500 мл

Антипирина 5,0

2. Натрия бромид 0,2

Антипирина 0,2

3. Раствора калия йодида 0,2% – 50 мл

Антипирина 0,8

В аптеке были проведены необходимые виды контроля, в т.ч. провизором-аналитиком осуществлен полный химический анализ. В ходе качественного анализа провизор-аналитик, исходя из требований экспресс-анализа, подобрал методики, позволяющие идентифицировать компоненты указанных сочетаний веществ в одной навеске.

Вопросы:

1. Какие виды внутриаптечного контроля лекарственных средств являются обязательными, а какие - выборочными? Какая НД регламентирует контроль качества лекарственных средств в аптечных организациях?
2. Какие требования предъявляются к методикам экспресс-анализа, исходя из его особенностей? Ответ обоснуйте.
3. Как проводят отбор проб и взятие навесок при химическом анализе порошков в условиях аптеки?
4. Какие методы использовал провизор-аналитик для идентификации указанных сочетаний лекарственных веществ в одной навеске? Опишите предложенные методики, эффекты реакций. Объясните сделанный выбор.
5. Бромид- и йодид-ионы провизор-аналитик идентифицировал с помощью различных реактивов-окислителей. С чем это связано? Обоснуйте выбор конкретных реактивов. Какая константа позволяет определить силу окислителей и восстановителей?
6. Исходя из приведенных сочетаний веществ, к каким лекарственным формам относятся изготовленные в аптеке лекарственные препараты? По каким таблицам провизор-аналитик определял допустимые отклонения в ходе количественного анализа? Для каких прописанных масс в приведенных сочетаниях веществ провизор-аналитик определял допустимые отклонения?
7. Укажите условия хранения данных лекарственных препаратов.

Ситуационная задача 11

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

Для проведения фармацевтического анализа к аналитику испытательной лаборатории ЦККЛС поступило лекарственное средство (**субстанция**) – **левомицетин** (хлорамфеникол).

В протоколе анализа аналитик отметил, что по внешнему виду субстанция является порошком с выраженным зеленым оттенком, мало растворимым в воде.

Для установления подлинности левомицетина аналитик к навеске лекарственного средства прибавил раствор натрия гидроксида и нагрел; появилось желтое окрашивание, переходящее при дальнейшем нагревании в красно-оранжевое. При кипячении этого раствора окраска усилилась, выделился кирпично-красный осадок и появился запах аммиака. К фильтрату прибавил азотную кислоту и раствор серебра нитрата; образовался белый творожистый осадок.

Температура плавления левомицетина составляла 150 °С. Удельное вращение для субстанции было равным + 20° и определялось в спирте.

Для количественного определения левомицетина точную навеску растворял в кислоте хлороводородной концентрированной, прибавлял цинковую пыль и титровал 0,1 М раствором натрия нитрита. Точку эквивалентности устанавливал по йодкрахмальной бумаге. Содержание левомицетина составило 110%.

Вопросы:

1. Какие требования к внешнему виду включены в фармакопейную статью на левомецетин?
2. Обоснуйте правильность выбора и проведения химических реакций подлинности на субстанцию левомецетина.
3. Как проводят отбор проб и взятие навесок при химическом анализе порошков в условиях аптеки?
4. Обоснуйте правильность определения удельного вращения (проведения поляриметрического испытания) на левомецетин и особенности его поведения в определенных растворителях.
5. Какой прибор следует использовать при определении удельного вращения левомецетина?
6. Обоснуйте правильность проведения количественного определения левомецетина. Какие возможны альтернативные методы в условиях аптеки?
7. Охарактеризуйте в целом действия аналитика и дайте свое заключение о качестве данного лекарственного средства. Соответствует ли оно требованиям ФС (фармакопейной статьи)?
8. Укажите условия хранения данного лекарственного препарата.

Ситуационная задача 12**Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ****Основная часть**

В аналитическую лабораторию фармацевтического предприятия поступили ампулы с **5% раствором глюкозы**.

В протоколе анализа аналитик отметил, что по внешнему виду (раздел фармакопейной статьи (ФС) «Описание») анализируемый раствор представляет собой желтый раствор.

Для установления подлинности глюкозы аналитик к навеске лекарственной формы прибавил реактив Фелинга и нагрел до кипения; образовался кирпично-красный осадок.

рН раствора оказался равен 3,5.

При испытании на чистоту методом УФ-спектрофотометрии после разведения раствора по соответствующей методике оптическая плотность раствора при длине волны 284 нм составила 0,5.

Количественное определение действующего вещества в растворе проводилось методом рефрактометрии после термостатирования. Содержание глюкозы составило 0,0395 г в 1 мл раствора.

Вопросы:

1. Какие требования к внешнему виду раствора глюкозы включены в фармакопейную статью на данный препарат?
2. Какие вспомогательные вещества и с какой целью содержатся в данном препарате в соответствии с ФС?
3. Как проводят отбор проб и взятие навесок при химическом анализе лекарственного препарата указанным методом
4. Обоснуйте правильность определения данного препарата на светопоглощающие примеси. Приведите пример определяемой при этом примеси. Какой прибор следует использовать для этого?
5. Обоснуйте правильность проведения количественного определения глюкозы в препарате. Какой возможен альтернативный метод, регламентированный данной ФС?
6. Охарактеризуйте в целом действия аналитика и дайте свое заключение о качестве данного лекарственного средства. Соответствует ли оно требованиям ФС?
7. Укажите условия хранения данного лекарственного препарата.

Ситуационная задача 13

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

Химико-фармацевтическое предприятие закупило субстанцию папаверина гидрохлорида для производства лекарственных форм.

В протоколе анализа аналитик отметил, что по внешнему виду субстанция является желтоватым порошком, умеренно растворимым в воде.

Для установления подлинности папаверина гидрохлорида было произведено снятие ИК-спектра в области $4000 - 400 \text{ см}^{-1}$, который соответствовал рисунку спектра стандартного образца папаверина гидрохлорида.

УФ-спектр субстанции в 0,01 М растворе кислоты хлористоводородной был снят в двух областях: 230-270 нм и 270-350 нм. Определены максимумы поглощения.

С анализируемой субстанцией проведены химические реакции на хлорид-ион и с кислотой серной концентрированной при нагревании. В последней реакции получено фиолетовое окрашивание.

рН раствора оказался равен 3,5.

Отсутствие или наличие посторонних примесей определялось реакцией с кислотой серной концентрированной без нагревания (сравнение с эталонами цветности) и методом тонкослойной хроматографии (ТСХ). Пятно посторонней примеси на хроматограмме испытуемого раствора превысило аналогичное пятно на хроматограмме раствора сравнения (норма (не более 0,1%) оказалась не выдержана).

Для количественного определения данной субстанции аналитик точную навеску растворял в смеси кислоты муравьиной и уксусного ангидрида и титровал 0,1 М раствором хлорной кислоты. Точку эквивалентности устанавливал по индикатору кристаллическому фиолетовому. Содержание папаверина гидрохлорида составило 98%.

Вопросы:

1. Какие требования к внешнему виду субстанции папаверина гидрохлорида включены в фармакопейную статью на данный препарат? Выдерживает ли их данный образец?
2. Как проводят отбор проб и взятие навесок при химическом анализе фармацевтической субстанции?
3. Оцените правильность проведения подлинности папаверина гидрохлорида. Почему аналитик снял УФ-спектр субстанции в двух диапазонах длин волн?
4. Обоснуйте правильность определения аналитиком примесей в данной субстанции. Приведите примеры определяемых примесей в субстанции папаверина гидрохлорида, которые могут быть определены колориметрически и методом ТСХ.
5. Обоснуйте правильность проведения количественного определения папаверина гидрохлорида. Надо ли было добавлять ацетат ртути для подавления диссоциации хлорид-ионов? Необходим ли контрольный опыт (если необходим - обоснуйте необходимость его проведения)? Какие реактивы для этого используют?
6. Охарактеризуйте в целом действия аналитика и дайте свое заключение о качестве данного лекарственного средства. Соответствует ли оно требованиям ФС?
7. Укажите условия хранения данного лекарственного препарата.

Ситуационная задача 14

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В контрольно-аналитическую лабораторию фармацевтического завода поступили на анализ ампулы с 50% раствором метамизола натрия (анальгина) по 1 мл.

Анализ **раствора метамизола натрия**, а также **субстанции**, из которой он был приготовлен, выполнялся практикантом, проходившим на заводе производственную практику.

При осмотре ампул с раствором оказалось, что в одних ампулах раствор имеет желтый оттенок, а в других наблюдалась видимая опалесценция. Субстанция метамизола натрия была белого цвета с желтоватым оттенком, легко растворялась в воде. Реакция среды водного раствора субстанции была нейтральной.

Для установления подлинности субстанции использовалось нагревание с кислотой хлористоводородной; при этом выделялись два продукта, которые обнаруживались по запаху. При взаимодействии спиртового раствора метамизола натрия с раствором калия йодата в кислой среде сначала появлялось малиновое окрашивание, а при добавлении избытка реактива окраска усиливалась и выделялся бурый осадок.

Для количественного определения метамизола натрия в субстанции применялось титрование 0,1 М раствором йода. Точная навеска аналгина перед этим помещалась в сухую колбу, растворялась в спирте и прибавлялся 0,01М раствор кислоты хлористоводородной.

Вопросы:

1. Соответствуют ли внешний вид, растворимость и реакция среды требованиям нормативной документации (НД)? Если нет, то под влиянием каких факторов произошло их изменение? Какими особенностями строения аналгина они обусловлены? Предложите оптимальные условия хранения

2. Обоснуйте выбор реакций для установления подлинности метамизола натрия. Какое дополнительное испытание можно использовать для обнаружения одного из продуктов расщепления в кислой среде? Какие другие реакции для идентификации аналгина можно предложить? Как проводят отбор проб и взятие навесок при химическом анализе?

3. Все ли нормативные показатели были определены для субстанции метамизола натрия?

4. Обоснуйте правильность проведения количественного определения метамизола натрия. Объясните роль спирта и кислоты хлористоводородной в этом методе.

5. На основании какой НД определяется качество фармацевтической субстанции?

6. Проанализируйте в целом действия аналитика-практиканта и дайте им критическую оценку.

7. Укажите условия хранения данного лекарственного препарата.

Ситуационная задача 15

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В аптеке был изготовлен раствор (лекарственная форма) состава:

Гексаметилентетрамина

Натрия салицилата по 2,0

Воды очищенной 100 мл

Провизор-аналитик при проведении аналитического контроля лекарственной формы использовал в качестве реагента концентрированную серную кислоту для одновременного обнаружения обоих компонентов, а для количественного определения компонентов применил кислотно-основное титрование в делительной воронке (двухэтапное титрование) как метод с разделением ингредиентов смеси.

Вопросы:

1. В соответствии с химической структурой лекарственных средств, входящих в лекарственную форму, объясните их способность взаимодействовать с концентрированной серной кислотой. Укажите результат реакции, условие ее проведения с учетом роли концентрированной серной кислоты.

2. Будут ли оптимальны для качественного экспресс-анализа в данной лекарственной форме другие реакции идентификации на соответствующие компоненты?
3. Количественное определение смеси проводилось в делительной воронке путем титрования 0,1М раствором кислоты хлористоводородной в присутствии эфира. Обоснуйте ход титрования на первом этапе. Какое образующееся вещество остается в водном растворе, а что извлекается эфиром?
4. После отделения нижнего водного слоя и добавления воды титровали оставшийся эфирный слой 0,1М раствором натрия гидроксида при сильном встряхивании. Какое вещество определяется на этой стадии реализации методики (второй этап)? На основании проведенных испытаний объясните, как рассчитать количественное содержание обоих компонентов лекарственной формы? Для количественного определения какого из компонентов смеси можно также применить метод броматометрии? Необходимо ли проведение этого метода в данной лекарственной форме?
5. Обоснуйте правильность действия провизора-аналитика в выборе методов анализа данной смеси.
6. Как проводят отбор проб и взятие навесок при химическом анализе в условиях аптеки?
7. Укажите условия хранения данного лекарственного препарата.

Ситуационная задача 16

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

Аналитический контроль таблеток фенobarбитала 0,05 г проводился в испытательной лаборатории ЦККЛС студентом – практикантом.

Для установления подлинности практикант применил реакции с солями меди и кобальта. Общегрупповая реакция с солью кобальта проводилась в спиртовой среде в присутствии раствора натрия гидроксида и кальция хлорида. В результате появилась синефиолетовая окраска. В другой реакции навеску, содержащую фенobarбитал, растворяли в эквивалентном количестве 1% раствора натрия гидроксида и добавляли раствор меди сульфата. При этом образовался голубой осадок.

Предварительно субстанция фенobarбитала была проверена на наличие возможной примеси фенилбарбитуровой кислоты. В ходе проверки водная вытяжка лекарственного средства окрасилась от прибавления раствора метилового красного в красный цвет.

Количественное определение фенobarбитала в таблетках проводилось методом спектрофотометрии, при этом оказалось, что содержание действующего вещества составило 0,035 г, считая на среднюю массу таблетки.

Вопросы:

1. Обоснуйте выбор реакций для установления подлинности. Соответствуют ли условия проведения и результаты фармакопейным требованиям? Если да, то объясните роль используемых реактивов. Если нет, то предложите оптимальные условия.
2. Достаточно ли приведенных химических испытаний для установления подлинности? Какие другие способы идентификации фенobarбитала в субстанции и в таблетках Вы можете предложить?
3. О наличии или отсутствии примеси фенилбарбитуровой кислоты говорит появление красного окрашивания? Является ли эта примесь допустимой? Какой другой метод может быть применен?
4. Какие методы количественного определения фенobarбитала в субстанции Вы можете предложить?
5. Проанализируйте результаты испытаний таблеток фенobarбитала 0,05 г в целом и дайте критическую оценку выполненной практикантом работе. Какое заключение о

качестве таблеток фенobarбитала можно сделать по результатам, имеющимся в условии задания?

6. Как проводят отбор проб и взятие навесок при химическом анализе порошков в условиях аптеки?

7. Какое аналитическое оборудование, которое следует использовать для анализа таблеток?

8. Укажите условия хранения данного лекарственного препарата.

Ситуационная задача 17

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В аптеке была изготовлена лекарственная форма (порошок) состава:

Кислоты аскорбиновой 0,1

Кислоты никотиновой 0,05

Глюкозы 0,25

Был проведен качественный и количественный анализ лекарственной формы в условиях аптеки и сделан вывод провизором-аналитиком о ее качестве. Обоснуйте правильность проведенного внутриаптечного анализа компонентов порошка.

Вопросы:

1. Предложите реакции идентификации кислоты аскорбиновой с учетом присутствия в смеси кислоты никотиновой.

2. Предложите реакции идентификации кислоты никотиновой с учетом присутствия в смеси кислоты аскорбиновой.

3. Предложите способ идентификации глюкозы с учетом присутствия в смеси кислоты аскорбиновой. Возможен ли для этой цели альтернативный метод?

4. Предложите способы количественного определения всех компонентов данного порошка.

5. Объясните сущность йодатометрического титрования кислоты аскорбиновой в ампулированном растворе для инъекций и необходимость применения при этом раствора формальдегида. Как отразится на результате анализа неточное выполнение условий?

6. Какой метод используют для количественного определения глюкозы в лекарственном препарате в условиях аптеки? Какое оборудование при этом используют?

7. Как проводят отбор проб и взятие навесок при химическом анализе порошков в условиях аптеки?

8. Какую НД используют для заключения о качестве препарата?

9. Укажите условия хранения данного лекарственного препарата.

Ситуационная задача 18

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

Химико-фармацевтическое предприятие закупило субстанцию сульфацила-натрия для производства глазных капель. Проведение аналитического контроля было поручено студенту-практиканту, проходящему на предприятии производственную практику.

По внешнему виду субстанция представляла собой порошок с выраженным желтоватым оттенком. При растворении в воде наблюдалась опалесценция раствора. pH водного раствора равен 6,5.

Для установления подлинности использовались реакция с раствором меди сульфата и реакция образования азокрасителя. В результате первой реакции образовался осадок голубого цвета, а второй – раствор красного цвета.

Количественное определение проводили методом нитритометрии, содержание сульфацила-натрия составило 97%.

Вопросы:

1. Дайте обоснование соответствия внешнего вида субстанции сульфацила-натрия и pH его водного раствора требованиям ФС.
2. Соответствуют ли полученные результаты химических реакций подлинности требованиям нормативной документации? Если нет, то объясните возможные причины несоответствия. Какие еще методы идентификации можно предложить для субстанции сульфацила-натрия?
3. Какие условия необходимо соблюдать при выполнении количественного анализа субстанции сульфацила-натрия фармакопейным методом? Дайте обоснование результату количественного определения.
4. Какие еще методы количественного определения можно предложить для субстанции сульфацила-натрия?
5. Проанализируйте полученные результаты и правильность действий практиканта-аналитика и сделайте заключение о качестве сульфацила-натрия.
6. Как проводят отбор проб и взятие навесок при химическом анализе фармацевтической субстанции?
7. Какое оборудование и приборы используют для проведения анализа данной субстанции?
8. Укажите условия хранения данной фармацевтической субстанции и препаратов на его основе?

Ситуационная задача 19

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

Химико-фармацевтическое предприятие закупило **субстанцию фтивазид** для производства таблеток. Провести аналитический контроль провизор отдела контроля качества (ОКК) предприятия поручил студенту практиканту.

Для определения подлинности лекарственного средства практикант применил реакцию гидролитического расщепления в кислой среде, при этом появился характерный запах.

Для обнаружения примеси ванилина во фтивазиде к водной вытяжке субстанции прибавляли раствор натрия гидроксида и фенолфталеин. При этом вытяжка из фтивазиде осталась без изменений.

Примесь гидразид изоникотиновой кислоты во фтивазиде определяли после извлечения ледяной водой по реакции взаимодействия с раствором натрия нитрита в присутствии кислоты хлористоводородной. Проба, взятая через 3 минуты, не дала синего окрашивания на йодкрахмальной бумаге.

При количественном определении титрантом для фтивазиде являлся раствор кислоты хлорной в ледяной уксусной кислоте.

Вопросы:

1. Можно ли практиканту было использовать данные по испытанию «Описание» для подтверждения качества субстанции? Если мог, то по каким характеристикам внешнего вида?
2. Как проводят отбор проб и взятие навесок в ходе химического анализа?
3. Поясните выполненную реакцию подлинности на фтивазид, сопровождающуюся появлением характерного запаха. Запах какого вещества ощущается? Какие еще реакции идентификации можно сделать на фтивазид по ФС? Какие инструментальные методы можно применить для идентификации данной субстанции?

4. Поясните сущность методики обнаружения примеси ванилина во фтивазиде. Если вытяжка фтивазида осталась без изменений, примесь имеется или отсутствует в субстанции? Ответ обосновать.

5. Поясните сущность методики обнаружения примеси гидразида изоникотиновой кислоты во фтивазиде. Что будет являться отрицательным результатом при данном определении? Ответ обосновать.

6. Считаете ли Вы правильным выбор метода и условий количественного определения фтивазида в субстанции? Нужен ли контрольный опыт в данном методе?

7. Какую посуду и реактивы используют для проведения анализа данной фармацевтической субстанции?

8. Укажите условия хранения данной фармацевтической субстанции и препаратов на его основе?

Ситуационная задача 20

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В аптеке приготовлен витаминный порошок состава:

Тиамин бромид 0,005

Кислоты аскорбиновой 0,01

Глюкозы 0,2

Был проведен качественный и количественный анализ лекарственной формы в условиях аптеки и сделан вывод провизором-аналитиком о ее качестве. Обоснуйте правильность проведенного внутриаптечного анализа компонентов порошка.

Вопросы:

1. Как проводят отбор проб и взятие навесок в ходе химического анализа?
2. Предложите реакции идентификации кислоты аскорбиновой с учетом присутствия в смеси тиамина бромида.
3. Предложите реакции идентификации тиамина бромида с учетом присутствия в смеси кислоты аскорбиновой.
4. Предложите способ идентификации глюкозы с учетом присутствия в смеси кислоты аскорбиновой. Возможен ли для этой цели альтернативный метод?
5. Предложите способы количественного определения всех компонентов данного порошка. Какая НД регламентирует качество данного лекарственного препарата?
6. Объясните сущность йодатометрического титрования кислоты аскорбиновой в ампулированном растворе для инъекций и необходимость применения при этом раствора формальдегида. Как отразится на результате анализа неточное выполнение условий?
7. Какое оборудование использовали для проверки отсутствия механических включений?
8. Укажите условия хранения данного лекарственного препарата.

Ситуационная задача 21

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В контрольно-аналитическую лабораторию для сертификации поступило на анализ сырье «Крапивы двудомной листья», расфасованная в бумажные пакеты с последующим вложением в пачки картонные, массой 100 г. Аналитик получил задание провести исследование и дать заключение о соответствии измельченное сырье требованиям нормативного документа (НД). Установлено, что содержание частиц, не проходящих через сито с размером отверстий 3 мм (не более 5%), составило 3%; влажность составляет 11% (не более 14%), содержание потемневших частей сырья 3% (не более 5%). Аналитик отметил в

«Аналитическом листке», что сырье по анализируемым характеристикам и нормам соответствует НД.

Вопросы:

1. Проанализируйте полученные результаты.
2. Охарактеризуйте сырьевую базу и местообитания крапивы двудомной
3. Перечислите недопустимые примеси.
4. Охарактеризуйте внешние диагностические признаки сырья крапивы.
5. Приведите технику микроскопического анализа сырья крапивы, сделайте рисунок и обозначьте основные микроскопические диагностические признаки лекарственного растительного сырья.
6. К какой фармакологической группе относиться сырье?

Ситуационная задача 22

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

На фармацевтическую фабрику поступило сырье бессмертника песчаного цветки для изготовления сухого экстракта. При проведении аналитического контроля было определено: содержание действующих веществ в цветках бессмертника - 4,5% (не менее 3%); влажность - 10% (не более 12%) ; соцветий с остатками стеблей длиной свыше 1 см - 7% (не более 5%); пустых (без цветков) корзинок - 10% (не более 5%); измельченных частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями диаметром 2 мм - 3% (не более 5%); органическая и минеральная примесь в норме.

Вопросы:

1. Проанализируйте полученные результаты.
2. Охарактеризуйте заготовку, первичную обработку и сушку сырья бессмертника
3. Укажите внешние диагностические признаки сырья бессмертника
4. Назовите основную группу действующих веществ сырья бессмертника, каким методом проводят определение количественного содержания данной группы в сырье
5. К какой фармакологической группе относится сырье бессмертника. Как его применяют?
6. Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента

Ситуационная задача 23

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

Вам необходимо организовать заготовку плодов шиповника

Вопросы:

1. Охарактеризуйте сырьевую базу лекарственного растения
2. Сформулируйте основные положения инструкции для сборщиков сырья шиповника. Как отразится на качестве сырья заготовка плодов рябины после заморозков
3. Предложите режим сушки и хранения сырья шиповника
4. Какие диагностические признаки присущи плодам шиповника
5. Приведите технику микроскопического анализа измельченного сырья шиповника, сделайте рисунок и обозначьте основные микроскопические диагностические признаки лекарственного растительного сырья
6. Охарактеризуйте основные группы биологически активных соединений шиповника плодов

Ситуационная задача 24

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

Вам необходимо провести определение подлинности заготовленной сборщиками ЛРС травы душица. При первичном осмотре обнаружено, что длина стеблей составляет более 30 см.

Вопросы:

1. Какими методами фармакогностического анализа следует воспользоваться при определении подлинности ЛРС
2. Является ли указанная длина стеблей основанием для заключения о недоброкачественности сырья? Возможно ли приведение сырья в стандартное состояние?
3. Охарактеризуйте внешние диагностические признаки сырья душицы
4. Укажите основные БАС, обуславливающие медицинское применение сырья душицы обыкновенной
5. Какими методами проводят определение количественного содержания действующих веществ в сырье душицы обыкновенной?
6. Назовите возможность применения травы душицы. Какие противопоказания существуют к применению травы душицы

Ситуационная задача 25

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

К растениям, фармакологическая активность которых обусловлена веществами - производными антрацена, относятся крушина ломкая и жостер слабительный.

Вопросы:

1. Приведите латинские названия растений, сырья, семейства.
2. Охарактеризуйте их сырьевую базу
3. Охарактеризуйте сырьевую базу
4. Охарактеризуйте внешние признаки сырья жостера. По каким признакам можно отличить плоды крушины?
5. Какими реакциями доказывают присутствие производных антрацена в сырье
6. Охарактеризуйте метод количественного определения антраценпроизводных в лекарственном растительном сырье.

Ситуационная задача 26

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

На аптечный склад поступило измельченное сырье, упакованное в мешки (ангро) - «Мать-и-мачехи обыкновенной листья». Необходимо проверить подлинность, измельченность сырья и содержание примесей. Для проведения аналитического контроля и заключения о качестве сырья были отобраны пробы и проведен их анализ. В ходе исследований установлено, что сырье представляет собой листья цельные или частично измельченные, простые, черешковые, длина листовой пластинки до 15 см, ширина до 10 см; округло- или широкояйцевидные, с острой верхушкой и сердцевидным основанием; край неравномерно выемчато-зубчатый; сверху голые, снизу плотно и мягко беловолочные.

Листья не должны быть слишком молодыми, не должны иметь густого опушения на верхней стороне листовой пластинки. При рассмотрении сырья под лупой (10×) или стереомикроскопом (16×) видно, что верхняя сторона листовой пластинки голая, местами на жилках расположены длинные тонкие спутанные волоски; нижняя сторона листа войлочная от обилия спутанных длинных волосков. Черешки листьев длиной до 5 см, тонкие, округлые или полукруглые в сечении, ребристые, сверху желобоватые с войлочным опушением. Цвет листьев с верхней стороны зеленый или желтовато-зеленый, иногда с коричневато-фиолетовыми или фиолетовыми пятнами, с нижней стороны – беловато-серый или зеленовато-серый; черешков – коричневато-зеленый, желтовато-коричневый или фиолетово-зеленый. Запах отсутствует. Вкус водного извлечения слабо-горьковатый с ощущением слизистости. Измельченность сырья составила: частиц, не проходящих сквозь сито с отверстиями размером 2 мм - 3% (норма не более 5%), органическая и минеральная примесь в норме.

Вопросы:

1. Проанализируйте полученные результаты.
2. Дайте краткую ботаническую характеристику растения.
3. Приведите латинские названия сырья мать-и-мачехи, производящего растения и семейства
4. Охарактеризуйте сырьевую базу и местообитания мать-и-мачехи обыкновенной
5. Приведите метод количественного определения действующих веществ в сырье мать-и-мачехи обыкновенной.
6. Охарактеризуйте медицинское применение сырья мать-и-мачехи.

Ситуационная задача 27

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

На фармацевтическую фабрику поступило сырье алтея корни для изготовления сухого экстракта. При проведении аналитического контроля было определено: содержание экстрактивных веществ, извлекаемых водой (не менее 15%), составило 20%; влажность - 10% (не более 14%) ; деревянистых корней - 5% (не более 3%); корней, плохо очищенных от пробки – 0,5% (не более 3%); органическая и минеральная примесь в норме.

Вопросы:

1. Проанализируйте полученные результаты.
2. Охарактеризуйте сырьевую базу алтея лекарственного
3. Приведите качественную реакцию, которую используют для установления подлинности сырья алтея в соответствии с НД
4. Какая группа действующих веществ в корнях алтея. Почему определяют в сырье содержание экстрактивных веществ, извлекаемых водой
5. Приведите методику определения экстрактивных веществ в лекарственном растительном сырье.
6. К какой фармакологической группе относится сырье алтея. Как его применяют?

Ситуационная задача 28

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В аптеку поступило лекарственное растительное сырье. Фармацевт разложил его на витрину безрецептурного отдела по следующим группам: **Седативные средства** – корневища с корнями валерианы, трава пустырника, трава мелиссы; **Отхаркивающие средства**

– корневища и корни девясила, корни алтея, побеги багульника; **Мочегонные средства** – листья брусники, трава хвоща, цветки бессмертника

Вопросы:

1. Была ли допущена фармацевтическая ошибка.
2. Каковы правила хранения ЛРС в аптеке. Каким документом они регламентируются
3. При отсутствии в аптеке указанных видов ЛРС из группы отхаркивающих средств какие виды ЛРС можно предложить в качестве замены.
4. Какие биологически активные соединения обуславливают фармакологическую активность корневищ и корней девясила
5. Какие биологически активные соединения обуславливают фармакологическую активность корневищ и корней девясила
6. Охарактеризуйте метод количественного определения действующих веществ в лекарственного растительном сырье багульника болотного.

Ситуационная задача 29

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

Вам необходимо провести определение подлинности заготовленной сборщиками ЛРС травы тысячелистника. При первичном осмотре обнаружено, что длина стеблей составляет более 25 см

Вопросы:

1. Какими методами фармакогностического анализа следует воспользоваться при определении подлинности ЛРС
2. Является ли указанная длина стеблей основанием для заключения о недоброкачественности сырья? Возможно ли приведение сырья в стандартное состояние?
3. Назовите другие виды примесей, которые нормируются в сырье тысячелистника
4. Количественное определение каких групп биологически активных веществ проводят в сырье тысячелистника? Какие методы используют?
5. Охарактеризуйте особенности хранения сырья тысячелистника
6. Назовите возможность применения травы тысячелистника в сборах. Какие противопоказания существуют к применению травы тысячелистника. Какими видами ЛРС ее можно заменить?

Ситуационная задача 30

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В контрольно-аналитическую поступило на анализ сырье трава термопсиса ланцетного. При внешнем осмотре сырья было обнаружено присутствие плодов термопсиса ланцетного.

Вопросы:

1. Могут ли плоды термопсиса быть допустимой примесью к траве термопсиса
2. Влияют ли плоды в данном сырье на его фармакологические свойства
3. Назовите основные лекарственные препараты, получаемые из сырья термопсиса ланцетного и применение их в медицинской практике.
4. Укажите ареал термопсиса ланцетного и охарактеризуйте сырьевую базу.
5. Охарактеризуйте внешние диагностические признаки сырья термопсиса ланцетного
6. Приведите метод количественного определения действующих веществ в траве термопсиса ланцетного.

Ситуационная задача 31

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В контрольно-аналитическую лабораторию для сертификации поступило на анализ сырье «Змеевика корневища», расфасованное в бумажные пакеты с последующим вложением в пачки картонные, массой 100 г. Аналитик получил задание провести исследование и дать заключение о соответствии измельченного сырья требованиям нормативного документа (НД). Установлено, что содержание частиц, не проходящих через сито с размером отверстий 7 мм (не более 10%), составило 3%; частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями диаметром 0,5 мм (не более 15%), составило 5%; влажность составляет 11% (не более 15%), корневищ, потемневших в изломе (не более 10%), составило 5%; содержание потемневших частей сырья 3% (не более 5%). Аналитик отметил в «Аналитическом листке», что сырье по анализируемым характеристикам и нормам соответствует НД.

Вопросы:

1. Проанализируйте полученные результаты.
2. Охарактеризуйте сырьевую базу и местообитания змеевика большого
3. Перечислите внешние диагностические признаки лекарственного растительного сырья.
4. Приведите качественную реакцию, которую используют для установления подлинности сырья змеевика, в соответствии с требованиями нормативной документации
5. Охарактеризуйте методы количественного определения действующих веществ в сырье корневища змеевика в соответствии с ГФ XIV.
6. К какой фармакологической группе относится сырье.

ПРИЛОЖЕНИЕ 3

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический
университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России)

ПОРТФОЛИО К ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

по образовательной программе высшего образования – программе подготовки кадров
высшей квалификации в ординатуре

Специальность: 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Підготував:

Ординатор группы _____ И.О. Фамилия
№ группы _____ подпись

Санкт-Петербург – 2019

Формы оценочных листов итоговой аттестации

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Санкт-Петербургский государственный
химико-фармацевтический университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

ОЦЕНОЧНЫЙ ЛИСТ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

Государственный экзамен: этап 1 «Тестирование»

Специальность 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия
код и наименование специальности

«__» _____ 20__ г. с __ час. ____ мин. до __ час. ____ мин.

Перечень проверяемых индикаторов сформированности компетенций

УК-2.2 Разрешает конфликты и противоречия при деловом общении на основе учета интересов всех сторон
ПК-2.1 Использует нормативную документацию, регламентирующую проведение государственной регистрации лекарственных препаратов
ПК-6.3 Применяет стандартные методики, руководствуясь НД при проведении фармацевтического анализа в условиях фармацевтической организации
ПК-7.1 Применяет действующие НД, при проведении процедуры ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации
ПК-9.1 Применяет государственные стандарты в области оценки качества ЛС, в т.ч. Государственную фармакопею
ПК-11.1 Проводит процедуру анализа конкретного лекарственного средства с обоснованием химического, физико-химического или биологического метода анализа и интерпретирует результаты анализа для подтверждения его качества

№ п/п	ФИО обучающегося	Доля правильно выполненных заданий, %						
		УК-2.2	ПК-2.1	ПК-6.3	ПК-7.1	ПК-9.1	ПК-11.1	В целом

Председатель ИЭК

(подпись)

(Ф.И.О.)

Секретарь ИЭК

(подпись)

(Ф.И.О.)

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Санкт-Петербургский государственный
химико-фармацевтический университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

ОЦЕНОЧНЫЙ ЛИСТ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

ФИО члена ИЭК

Государственный экзамен: этап 2 «Собеседование»

Специальность 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия
код и наименование специальности

Фамилия Имя Отчество обучающегося, группа

Код компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Ситуационная задача: билет № ____		Портфолио	
		№ вопроса ⁴	Оценка в баллах	Наименование работы	Оценка в баллах
УК-3	УК-3.1 Участвует в разработке и обновлении рабочих программ и учебно-методических материалов по программам среднего и высшего фармацевтического образования на основе требований федеральных и локальных нормативных правовых актов, регламентирующих деятельность в сфере среднего профессионального и высшего образования	нет	нет	Разработанные учебно-методические материалы	
ПК-1	ПК-1.1 Проводит отбор образцов для конкретной методики анализа и применяет стандартные методики, руководствуясь НД при проведении анализа различными методами			нет	нет
ПК-1	ПК-1.2 Интерпретирует результаты анализа различными химическими, биологическими, физико-химическими методами и оформляет результаты анализа, заполняя соответствующую документацию			нет	нет
ПК-3	ПК-3.1 Проводит химико-токсикологический анализ биологических объектов на преаналитическом и аналитических этапах исследования	нет	нет	отчет о проведении химико-токсикологического исследования	
ПК-4	ПК-4.2 Выбирает и использует специализированное оборудование, необходимое для реализации методики анализа			нет	нет
ПК-5	ПК-5.1 Обеспечивает соблюдение условий хранения лекарственных средств и лекарственного растительного сырья			нет	нет
ПК-6	ПК-6.1 Проводит отбор образцов для контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций			нет	нет

⁴ в случае попадания в билете соответствующего задания

Код компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Ситуационная задача: билет № ____		Портфолио	
		№ вопроса ⁴	Оценка в баллах	Наименование работы	Оценка в баллах
ПК-6	ПК-6.2 Обоснованно выбирает метод анализа для контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций.			нет	нет
ПК-8	ПК-8.1 Составляет стандартные операционные процедуры при организации контроля качества ЛС в условиях фармацевтической организации	нет	нет	Стандартная операционная процедура	
ПК-10	ПК-10.1 Применяет основные принципы организационного и кадрового проектирования при планировании деятельности структурного подразделения	нет	нет	Проект бизнес-плана аптечной организации	
ПК-11	ПК-11.1 Проводит процедуру анализа конкретного лекарственного средства с обоснованием химического, физико-химического или биологического метода анализа и интерпретирует результаты анализа для подтверждения его качества			нет	нет

Председатель ИЭК / Член ИЭК

(подпись)

(Ф.И.О.)