

**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)**

ПРИНЯТА

УТВЕРЖДЕНА

на заседании ученого совета

«25» июня 2026 г.

Протокол № 12

ПРОГРАММА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

по образовательной программе высшего образования

Код и наименование специальности: **33.05.01 Фармация**

Квалификация, присваиваемая выпускникам: **Провизор**

Срок получения образования: **5 лет**

Форма обучения: **очная**

Год набора: **2022**

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

Разработчики:

Жохова Елена Владимировна	председатель методической комиссии по УГСН 33.00.00, доцент кафедры фармакогнозии, кандидат фармацевтических наук, доцент
Немятых Оксана Дмитриевна	профессор кафедры управления и экономики фармации, доктор фармацевтических наук, профессор
Стрелова Ольга Юрьевна	заведующий кафедрой фармацевтической химии, доктор фармацевтических наук, профессор
Флисюк Елена Владимировна	заведующий кафедрой технологии лекарственных форм, доктор фармацевтических наук, профессор
Марченко Алексей Леонидович	заведующий кафедрой промышленной технологии лекарственных препаратов им. Ю.К. Сандера, кандидат фармацевтических наук, доцент
Оковитый Сергей Владимирович	заведующий кафедрой фармакологии и клинической фармакологии, доктор медицинских наук, профессор

Программа государственной итоговой аттестации разработана на основании ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета), утверждён приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27 марта 2018 г. № 219.

Программа государственной итоговой аттестации принята решением совета фармацевтического факультета, протокол от 28.05.2026 г. № 7.

Согласование и утверждение:

Наркевич Игорь Анатольевич	заведующий кафедрой управления и экономики фармации, доктор фармацевтических наук, профессор
Стрелова Ольга Юрьевна	заведующий кафедрой фармацевтической химии, доктор фармацевтических наук, профессор
Флисюк Елена Владимировна	заведующий кафедрой технологии лекарственных форм, доктор фармацевтических наук, профессор
Марченко Алексей Леонидович	заведующий кафедрой промышленной технологии лекарственных препаратов им. Ю.К. Сандера, кандидат фармацевтических наук, доцент
Оковитый Сергей Владимирович	заведующий кафедрой фармакологии и клинической фармакологии, доктор медицинских наук, профессор
Повыдыш Мария Николаевна	заведующий кафедрой фармакогнозии, доктор биологических наук, профессор
Жохова Елена Владимировна	председатель методической комиссии по УГСН 33.00.00
Медведева Дарья Михайловна	и.о. декана фармацевтического факультета

1. Общие положения

Государственная итоговая аттестация проводится в целях определения соответствия результатов освоения обучающимися образовательной программы по специальности 33.05.01 Фармация соответствующим требованиям ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация.

Государственная итоговая аттестация осуществляется на основе «Положения о порядке проведения итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования-программам бакалавриата, программам специалитета и программам магистратуры» ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России (далее - СПХФУ) (П-157-19), утвержденного ректором 25.06.2019.

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 33.05.01 Фармация.

Государственная итоговая аттестация завершается присвоением квалификации «Провизор».

Успешное прохождение государственной итоговой аттестации является основанием для выдачи обучающемуся документа о высшем образовании и о квалификации образца, установленного Министерством образования и науки Российской Федерации.

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

Председатель государственной экзаменационной комиссии утверждается из числа лиц, не работающих в СПХФУ, имеющих ученую степень доктора наук и (или) ученое звание профессора, либо являющихся ведущими специалистами - представителями работодателей или их объединений в соответствующей области профессиональной деятельности.

В состав государственной экзаменационной комиссии входят председатель указанной комиссии и не менее 4 членов указанной комиссии. Члены государственной экзаменационной комиссии являются ведущими специалистами - представителями работодателей или их объединений в соответствующей области профессиональной деятельности и (или) лицами, которые относятся к профессорско-преподавательскому составу данной организации (иных организаций) и (или) к научным работникам данной организации (иных организаций) и имеют ученое звание и (или) ученую степень.

Государственная итоговая аттестация обучающихся по образовательной программе высшего образования – специалитет по специальности 33.05.01 Фармация проводится в форме государственного экзамена.

Государственный экзамен проводится в два этапа. Государственный экзамен проводится по дисциплинам (модулям) образовательной программы, результаты освоения которых имеют определяющее значение для профессиональной деятельности выпускников: управление и экономика фармации, фармацевтическая химия, фармакология и клиническая фармакология, фармацевтическая технология, фармакогнозия. Содержание дисциплин, выносимых на государственный экзамен, обеспечивает формирование общепрофессиональных и профессиональных компетенций выпускника, необходимых для решения актуальных и перспективных задач профессиональной деятельности, в том числе в соответствии с профессиональными стандартами «Провизор», «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств», «Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства», «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств», «Провизор-аналитик», «Специалист

по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», «Специалист в области клинической лабораторной диагностики», «Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств».

Результаты государственного аттестационного испытания, проводимого в устной форме (собеседование), объявляются в день проведения, результаты государственного аттестационного испытания, проводимого в письменной форме (тестирование), - на следующий рабочий день после дня проведения.

Этап I «Компьютерное тестирование». Первый этап государственного экзамена проводится в форме компьютерного тестирования по выносимым на государственный экзамен дисциплинам.

Этап II «Собеседование в форме решения проблемных ситуаций» или «Защита исследовательской работы». На втором этапе государственного экзамена проводится проверка целостности профессиональной подготовки выпускника, т.е. уровня сформированности его компетенций для решения проблемных ситуаций. Собеседование проводится в форме решения ситуационной задачи. Сформированность универсальных компетенций оценивается на основе отзыва заместителя декана, курирующего выпускной курс (Приложение 3).

Исследовательская работа представляет собой учебно-квалификационную работу, при выполнении которой обучающийся использует теоретические знания и практические навыки, полученные в течение всего срока обучения. Исследовательская работа выпускника может основываться на обобщении выполненных ранее студентом курсовых работ и научно-исследовательских проектов в рамках научно-исследовательской работы. Основанием для прохождения 2 этапа в форме защиты исследовательской работы является заявление студента (Приложение 7). Порядок утверждения тем, отбора и допуска студентов до защиты исследовательской работы проходит в соответствии с регламентом (Приложение 8). Исследовательская работа выполняется обучающимся самостоятельно под руководством научного руководителя на завершающей стадии обучения по основной образовательной программе подготовки специалиста. В исследовательской работе должны быть отражены элементы научной новизны (если есть) и практическая значимость проведенной научно-исследовательской, научно-производственной или научно-методической работы.

По итогам выполнения и оформления исследовательской работы выпускник должен показать:

- умение собирать и анализировать данные литературы по тематике научных исследований;
- умение формулировать задачи работы на основе анализа литературы;
- владение навыками работы на экспериментальных установках и научном оборудовании;
- умение анализировать состав и свойства полученных веществ (лекарственных форм),
- умение обрабатывать полученные результаты,
- умение формулировать выводы по результатам проведенных исследований;
- способность докладывать полученные научные результаты и участвовать в дискуссии при их обсуждении.

Сформированность универсальных компетенций оценивается на основе отзыва научного руководителя (Приложение 2).

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

Обучающиеся, не прошедшие государственное аттестационное испытание в связи с неявкой на государственное аттестационное испытание по неуважительной причине или в

связи с получением оценки "неудовлетворительно" на любом из этапов государственного экзамена, отчисляются из Университета с выдачей справки об обучении, как не выполнившие обязанностей по добросовестному освоению образовательной программы и выполнению учебного плана.

Не позднее чем за 30 календарных дней до дня проведения государственной итоговой аттестации организация утверждает распорядительным актом расписание проведения этапов государственного экзамена (далее - расписание), в котором указываются даты, время и место проведения государственного экзамена и предэкзаменационных консультаций, и доводит расписание до сведения обучающегося, председателя и членов государственной экзаменационной комиссии и апелляционной комиссии, секретаря государственной экзаменационной комиссии.

За три календарных дня до проведения государственной итоговой аттестации проводится консультация обучающихся по вопросам, включенным в программу государственного экзамена.

2. Содержание государственной итоговой аттестации

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

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

Таблица 2.1

Категория компетенций	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции
Системное и критическое мышление	УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1.1 Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними
		УК-1.2 Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению
		УК-1.3 Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников
		УК-1.4 Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов
		УК-1.5 Использует логико-методологический инструментарий для критической оценки современных концепций философского и социального характера в своей предметной области

Разработка и реализация проектов	УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	УК-2.2 Разрабатывает концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения
		УК-2.3 Планирует необходимые ресурсы, в том числе с учетом их заменяемости
		УК-2.4 Разрабатывает план реализации проекта с использованием инструментов планирования
		УК-2.5 Осуществляет мониторинг хода реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации проекта, уточняет зоны ответственности участников проекта
Командная работа и лидерство	УК-3. Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	УК-3.1 Вырабатывает стратегию сотрудничества и на ее основе организует отбор членов команды для достижения поставленной цели, распределяя роли в команде
		УК-3.2 Планирует и корректирует работу команды с учетом интересов, особенностей поведения и мнений ее членов; распределяет поручения и делегирует полномочия членам команды
		УК-3.3 Разрешает конфликты и противоречия при деловом общении на основе учета интересов всех сторон
		УК-3.4 Организует дискуссии по заданной теме и обсуждение результатов работы команды с привлечением оппонентов разработанным идеям
Коммуникация	УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	УК-4.1 Устанавливает и развивает профессиональные контакты в соответствии с потребностями совместной деятельности, включая обмен информацией и выработку единой стратегии взаимодействия
		УК-4.2 Составляет, переводит с иностранного языка на государственный язык РФ и с

		государственного языка РФ на иностранный, а также редактирует различные академические тексты (рефераты, эссе, обзоры, статьи и т.д.), в том числе на иностранном языке
		УК-4.3 Представляет результаты академической и профессиональной деятельности на различных публичных мероприятиях, включая международные, выбирая наиболее подходящий формат
		УК-4.4 Аргументированно и конструктивно отстаивает свои позиции и идеи в академических и профессиональных дискуссиях на государственном языке РФ и иностранном языке
		УК-4.5 Выбирает стиль общения на государственном языке РФ и иностранном языке в зависимости от цели и условий партнерства; адаптирует речь, стиль общения и язык жестов к ситуациям взаимодействия
Межкультурное взаимодействие	УК-5. Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	УК-5.2 Находит и использует необходимую для саморазвития и взаимодействия с другими людьми информацию о культурных особенностях и традициях различных социальных групп
		УК-5.3 Проявляет в своем поведении уважительное отношение к историческому наследию и социокультурным традициям различных социальных групп, опирающееся на знание этапов исторического развития России в контексте мировой истории и культурных традиций мира
		УК-5.4 Сознательно выбирает ценностные ориентиры и гражданскую позицию; аргументировано обсуждает и решает проблемы мировоззренческого, общественного и личностного характера
Самоорганизация и саморазвитие (в том	УК-6. Способен определять и реализовывать	УК-6.1 Оценивает свои ресурсы и их пределы (личностные,

числе здоровьесбережение)	приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки и образования в течение всей жизни	ситуативные, временные), оптимально их использует для успешного выполнения порученного задания
		УК-6.2 Определяет приоритеты профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям
		УК-6.3 Выстраивает гибкую профессиональную траекторию, используя инструменты непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда
	УК-7. Способен поддерживать должный уровень физической подготовленности для обеспечения полноценной социальной и профессиональной деятельности	УК-7.1 Выбирает здоровые берегающие технологии для поддержания здорового образа жизни с учетом физиологических особенностей организма
		УК-7.2 Планирует свое рабочее и свободное время для оптимального сочетания физической и умственной нагрузки и обеспечения работоспособности
		УК-7.3 Соблюдает и пропагандирует нормы здорового образа жизни в различных жизненных ситуациях и в профессиональной деятельности
Безопасность жизнедеятельности	УК-8. Способен создавать и поддерживать в повседневной жизни и в профессиональной деятельности безопасные условия жизнедеятельности для сохранения природной среды, обеспечения устойчивого развития общества, в том числе при угрозе и возникновении чрезвычайных ситуаций и военных конфликтов	УК-8.1 Анализирует факторы вредного влияния на жизнедеятельность элементов среды обитания (технических средств, технологических процессов, материалов, аварийно-опасных химических веществ, зданий и сооружений, природных и социальных явлений)
		УК-8.2 Идентифицирует опасные и вредные факторы в рамках осуществляемой деятельности, в том числе отравляющие и высокотоксичные вещества, биологические средства и радиоактивные вещества
		УК-8.3 Решает проблемы, связанные с нарушениями техники безопасности и участвует в

		мероприятиях по предотвращению чрезвычайных ситуаций на рабочем месте
		УК-8.4 Разъясняет правила поведения при возникновении чрезвычайных ситуаций природного и техногенного происхождения, оказывает первую помощь, описывает способы участия в восстановительных мероприятиях
Экономическая культура, в том числе финансовая грамотность	УК-9 Способен принимать обоснованные экономические решения в различных областях жизнедеятельности	УК-9.1 Принимает решения по управлению личными финансами на основе знаний о базовых категориях и понятиях рыночной экономики, закономерностях поведения различных экономических субъектов
		УК-9.2 Участвует в осуществлении экономической деятельности подразделения с учетом теоретических основ хозяйственной деятельности на основе знаний об экономических закономерностях и отношениях
Гражданская позиция	УК-10 Способен формировать нетерпимое отношение к проявлениям экстремизма, терроризма, коррупционному поведению и противодействовать им в профессиональной деятельности	УК-10.1 Понимает значение основных правовых категорий, сущность экстремизма, терроризма и коррупционного поведения, формы их проявления в различных сферах общественной жизни
		УК-10.2 Идентифицирует и оценивает коррупционные риски, проявляет нетерпимое отношение к экстремизму, терроризму и коррупционному поведению
		УК-10.3 Анализирует нормы права в различных сферах социальной деятельности, а также в сфере противодействия экстремизму, терроризму и коррупции, в целях осуществления социальной и профессиональной деятельности на основе развитого правосознания и сформированной правовой культуры
Профессиональная методология	ОПК-1 Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки,	ОПК-1.1 Применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств лекарственного растительного сырья

	исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	ОПК-1.2 Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов
		ОПК-1.3 Применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов
		ОПК-1.4 Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов
	ОПК-2 Способен применять знания о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека для решения профессиональных задач	ОПК-2.1 Анализирует фармакокинетику и фармакодинамику лекарственного средства на основе знаний о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека
		ОПК-2.2 Объясняет основные и побочные действия лекарственных препаратов, эффекты от их совместного применения и взаимодействия с пищей с учетом морфофункциональных особенностей, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека
		ОПК-2.3 Учитывает морфофункциональные особенности, физиологические состояния и патологические процессы в организме человека при выборе безрецептурных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента
Адаптация к производственным условиям	ОПК-3 Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных	ОПК-3.1 Соблюдает нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной

	экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств	деятельности в сфере обращения лекарственных средств
		ОПК-3.2 Учитывает при принятии управленческих решений экономические и социальные факторы, оказывающие влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций
		ОПК-3.3 Выполняет трудовые действия с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности
		ОПК-3.4 Определяет и интерпретирует основные экологические показатели состояния производственной среды при производстве лекарственных средств
Этика и деонтология	ОПК-4 Способен осуществлять профессиональную деятельность в соответствии с этическими нормами и морально-нравственными принципами фармацевтической этики и деонтологии	ОПК-4.1 Осуществляет взаимодействие в системе «фармацевтический работник-посетитель аптечной организации» в соответствии с нормами фармацевтической этики и деонтологии
		ОПК-4.2 Осуществляет взаимодействие в системе «фармацевтический работник-медицинский работник» в соответствии с нормами фармацевтической этики и деонтологии
Оказание первой помощи	ОПК-5 Способен оказывать первую помощь на территории фармацевтической организации при неотложных состояниях у посетителей до приезда бригады скорой помощи	ОПК-5.3 Использует медицинские средства защиты, профилактики, оказания медицинской помощи и лечения поражений токсическими веществами различной природы, радиоактивными веществами и биологическими средствами
Использование информационных технологий	ОПК-6 Способен понимать принципы работы современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности	ОПК-6.1 Применяет современные информационные технологии при взаимодействии с субъектами обращения лекарственных средств с учетом требований информационной безопасности
		ОПК-6.2 Осуществляет эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с

		использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных
		ОПК-6.3 Применяет специализированное программное обеспечение для математической обработки данных наблюдений и экспериментов при решении задач профессиональной деятельности
		ОПК-6.4 Применяет базовые знания об основных принципах, методах и свойствах информационных технологий при выборе программного обеспечения для целей решения профессиональных задач
Профессиональные компетенции	ПК-1 Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств	ПК-1.1 Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями
		ПК-1.2 Изготавливает лекарственные препараты, в том числе осуществляя внутриаптечную заготовку и серийное изготовление, в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса
		ПК-1.3 Упаковывает, маркирует и (или) оформляет изготовленные лекарственные препараты к отпуску
		ПК-1.4 Регистрирует данные об изготовлении лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе ведет предметно-количественный учет групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету
		ПК-1.5 Изготавливает лекарственные препараты, включая серийное изготовление, в полевых

		условиях при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях
		ПК-1.6 Проводит подбор вспомогательных веществ лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов
		ПК-1.7 Проводит расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства всех видов современных лекарственных форм
		ПК-1.8 Выполняет стадии технологического процесса производства лекарственных препаратов промышленного производства
	ПК-2 Способен решать задачи профессиональной деятельности при осуществлении отпуска и реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента через фармацевтические и медицинские организации	ПК-2.1 Проводит фармацевтическую экспертизу рецептов и требований-накладных, а также их регистрацию и таксировку в установленном порядке
		ПК-2.2 Реализует и отпускает лекарственные препараты для медицинского применения и другие товары аптечного ассортимента физическим лицам, а также отпускает их в подразделения медицинских организаций, контролируя соблюдение порядка отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента
		ПК-2.3 Осуществляет делопроизводство по ведению кассовых, организационно-распорядительных, отчетных документов при розничной реализации
		ПК-2.4 Осуществляет делопроизводство по ведению, организационно-распорядительных, платежных отчетных документов при оптовой реализации
		ПК-2.5 Осуществляет предпродажную подготовку, организует и проводит выкладку

		лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента в торговом зале и (или) витринах отделов аптечной организации
ПК-3 Способен осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента	ПК-3.3	Принимает решение о замене выписанного лекарственного препарата на синонимичные или аналогичные препараты в установленном порядке на основе информации о группах лекарственных препаратов и синонимов в рамках одного международного непатентованного наименования и ценам на них с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм
ПК-4 Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	ПК-4.1	Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии со стандартами качества и выявляет недоброкачественные, контрафактные и фальсифицированные лекарственные средства
	ПК-4.4	Проводит фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов
	ПК-4.5	Информирует в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению
	ПК-4.6	Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов
	ПК-5	Способен выполнять клинические лабораторные
	ПК-5.1	Проводит анализ токсических веществ, используя

	исследования третьей категории сложности, в том числе на основе внедрения новых методов и методик исследования	комплекс современных высокотехнологичных физико-химических, биологических и химических методов анализа
		ПК-5.2 Интерпретирует результаты судебно-химической и химикотоксикологической экспертизы с учетом процессов биотрансформации токсических веществ и возможностей аналитических методов исследования в соответствии с действующей нормативной документацией
	ПК-6 Способен принимать участие в планировании и организации ресурсного обеспечения фармацевтической организации	ПК-6.1 Определяет экономические показатели товарных запасов лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента
		ПК-6.2 Выбирает оптимальных поставщиков и организует процессы закупок на основе результатов исследования рынка поставщиков лекарственных средств для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента
		ПК-6.4 Проводит приемочный контроль поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, проверяя и оформляя сопроводительные документы в установленном порядке
		ПК-6.5 Проводит изъятие из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции
		ПК-6.6 Осуществляет предметно-количественный учет лекарственных средств в установленном порядке
		ПК-6.7 Организует контроль за наличием и условиями хранения лекарственных средств для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента

		ПК-6.8 Организует деятельность фармацевтических организаций с использованием современных методов
		ПК-6.9 Осуществляет управление деятельностью фармацевтических организаций в соответствии с действующим законодательством
		ПК-6.10 Проводит маркетинговые исследования на фармацевтическом рынке
	ПК-7 Способен организовывать заготовку лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений	ПК-7.1 Использует рациональные приемы сбора, первичной обработки и сушки лекарственного растительного сырья, с учетом охраны и воспроизводства дикорастущих лекарственных растений

2.2. Обобщенная структура фонда оценочных средств государственной итоговой аттестации

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

Таблица 2.2

Коды компетенций	Компетенции	Коды индикаторов достижения компетенций	Индикаторы достижения компетенций	Этап I Компьютерное тестирование	Этап 2 Собеседование /Защита ИР	Отзыв заместителя декана /научного руководителя ИР
УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1.1	Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними		+	
		УК-1.2	Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению		+	
		УК-1.3	Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников		+	
		УК-1.4	Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов		+	
		УК-1.5	Использует логико-методологический инструментарий для критической оценки современных концепций философского и социального характера в своей предметной области		+	
УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	УК-2.2	Разрабатывает концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения			+
		УК-2.3	Планирует необходимые ресурсы, в том числе с учетом их заменяемости			+
		УК-2.4	Разрабатывает план реализации проекта с использованием инструментов планирования			+
		УК-2.5	Осуществляет мониторинг хода реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации проекта, уточняет зоны ответственности участников проекта			+
УК-3	Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную	УК-3.1	Вырабатывает стратегию сотрудничества и на ее основе организует отбор членов команды для достижения поставленной цели, распределяя роли в команде			+

Коды компетенций	Компетенции	Коды индикаторов достижения компетенций	Индикаторы достижения компетенций	Этап I Компьютерное тестирование	Этап 2 Собеседование /Защита ИР	Отзыв заместителя декана /научного руководителя ИР
	стратегию для достижения поставленной цели	УК-3.2	Планирует и корректирует работу команды с учетом интересов, особенностей поведения и мнений ее членов; распределяет поручения и делегирует полномочия членам команды			+
		УК-3.3	Разрешает конфликты и противоречия при деловом общении на основе учета интересов всех сторон			+
		УК-3.4	Организует дискуссии по заданной теме и обсуждение результатов работы команды с привлечением оппонентов разработанным идеям			+
УК-4	Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	УК-4.1	Устанавливает и развивает профессиональные контакты в соответствии с потребностями совместной деятельности, включая обмен информацией и выработку единой стратегии взаимодействия			+
		УК-4.2	Составляет, переводит с иностранного языка на государственный язык РФ и с государственного языка РФ на иностранный, а также редактирует различные академические тексты (рефераты, эссе, обзоры, статьи и т.д.), в том числе на иностранном языке			+
		УК-4.3	Представляет результаты академической и профессиональной деятельности на различных публичных мероприятиях, включая международные, выбирая наиболее подходящий формат			+
		УК-4.4	Аргументированно и конструктивно отстаивает свои позиции и идеи в академических и профессиональных дискуссиях на государственном языке РФ и иностранном языке		+	
		УК-4.5	Выбирает стиль общения на государственном языке РФ и иностранном языке в зависимости от цели и условий партнерства; адаптирует речь, стиль общения и язык жестов к ситуациям взаимодействия			+
УК-5	Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия достижения	УК-5.2	Находит и использует необходимую для саморазвития и взаимодействия с другими людьми информацию о культурных особенностях и традициях различных социальных групп			+
		УК-5.3	Проявляет в своем поведении уважительное отношение к историческому наследию и социокультурным традициям		+	

Коды компетенций	Компетенции	Коды индикаторов достижения компетенций	Индикаторы достижения компетенций	Этап I Компьютерное тестирование	Этап 2 Собеседование /Защита ИР	Отзыв заместителя декана /научного руководителя ИР
	поставленной цели		различных социальных групп, опирающееся на знание этапов исторического развития России в контексте мировой истории и культурных традиций мира			
		УК-5.4	Сознательно выбирает ценностные ориентиры и гражданскую позицию; аргументировано обсуждает и решает проблемы мировоззренческого, общественного и личностного характера			+
УК-6	Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки и образования в течение всей жизни	УК-6.1	Оценивает свои ресурсы и их пределы (личностные, ситуативные, временные), оптимально их использует для успешного выполнения порученного задания			+
		УК-6.2	Определяет приоритеты профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям			+
		УК-6.3	Выстраивает гибкую профессиональную траекторию, используя инструменты непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда			+
УК-7	Способен поддерживать должный уровень физической подготовленности для обеспечения полноценной социальной и профессиональной деятельности	УК-7.1	Выбирает здоровые сберегающие технологии для поддержания здорового образа жизни с учетом физиологических особенностей организма			+
		УК-7.2	Планирует свое рабочее и свободное время для оптимального сочетания физической и умственной нагрузки и обеспечения работоспособности			+
		УК-7.3	Соблюдает и пропагандирует нормы здорового образа жизни в различных жизненных ситуациях и в профессиональной деятельности			+
УК-8	Способен создавать и поддерживать в повседневной жизни и в профессиональной деятельности безопасные	УК-8.1	Анализирует факторы вредного влияния на жизнедеятельность элементов среды обитания (технических средств, технологических процессов, материалов, аварийно-опасных химических веществ, зданий и сооружений, природных и социальных явлений)			+

Коды компетенций	Компетенции	Коды индикаторов достижения компетенций	Индикаторы достижения компетенций	Этап I Компьютерное тестирование	Этап 2 Собеседование /Защита ИР	Отзыв заместителя декана /научного руководителя ИР
	условия жизнедеятельности для сохранения природной среды, обеспечения устойчивого развития общества, в том числе при угрозе и возникновении чрезвычайных ситуаций и военных конфликтов, в течение всей жизни	УК-8.2	Идентифицирует опасные и вредные факторы в рамках осуществляемой деятельности, в том числе отравляющие и высокотоксичные вещества, биологические средства и радиоактивные вещества			+
		УК-8.3	Решает проблемы, связанные с нарушениями техники безопасности и участвует в мероприятиях по предотвращению чрезвычайных ситуаций на рабочем месте			+
		УК-8.4	Разъясняет правила поведения при возникновении чрезвычайных ситуаций природного и техногенного происхождения, оказывает первую помощь, описывает способы участия в восстановительных мероприятиях	+		
УК-9	Способен принимать обоснованные экономические решения в различных областях жизнедеятельности	УК-9.1	Принимает решения по управлению личными финансами на основе знаний о базовых категориях и понятиях рыночной экономики, закономерностях поведения различных экономических субъектов			+
		УК-9.2	Участвует в осуществлении экономической деятельности подразделения с учетом теоретических основ хозяйственной деятельности на основе знаний об экономических закономерностях и отношениях		+	
УК-10	Способен формировать нетерпимое отношение к проявлениям экстремизма, терроризма, коррупционному поведению и противодействовать им в профессиональной деятельности	УК-10.1	Понимает значение основных правовых категорий, сущность экстремизма, терроризма и коррупционного поведения, формы их проявления в различных сферах общественной жизни			+
		УК-10.2	Идентифицирует и оценивает коррупционные риски, проявляет нетерпимое отношение к экстремизму, терроризму и коррупционному поведению			+
		УК-10.3	Анализирует нормы права в различных сферах социальной деятельности, а также в сфере противодействия экстремизму, терроризму и коррупции, в целях осуществления социальной и			+

Коды компетенций	Компетенции	Коды индикаторов достижения компетенций	Индикаторы достижения компетенций	Этап I Компьютерное тестирование	Этап 2 Собеседование /Защита ИР	Отзыв заместителя декана /научного руководителя ИР
			профессиональной деятельности на основе развитого правосознания и сформированной правовой культуры			
ОПК-1	Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	ОПК-1.1	Применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств лекарственного растительного сырья			+
		ОПК-1.2	Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов			+
		ОПК-1.3	Применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов			+
		ОПК-1.4	Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов		+	
ОПК-2	Способен применять знания о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека для решения профессиональных задач	ОПК-2.1	Анализирует фармакокинетику и фармакодинамику лекарственного средства на основе знаний о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека	+	+	
		ОПК-2.2	Объясняет основные и побочные действия лекарственных препаратов, эффекты от их совместного применения и взаимодействия с пищей с учетом морфофункциональных особенностей, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека	+	+	
		ОПК-2.3	Учитывает морфофункциональные особенности, физиологические состояния и патологические процессы в организме человека при выборе безрецептурных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента	+	+	
ОПК-3	Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом	ОПК-3.1	Соблюдает нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения	+	+	

Коды компетенций	Компетенции	Коды индикаторов достижения компетенций	Индикаторы достижения компетенций	Этап I Компьютерное тестирование	Этап 2 Собеседование /Защита ИР	Отзыв заместителя декана /научного руководителя ИР
	конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств		лекарственных средств			
		ОПК-3.2	Учитывает при принятии управленческих решений экономические и социальные факторы, оказывающие влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций	+	+	
		ОПК-3.3	Выполняет трудовые действия с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности	+	+	
		ОПК-3.4	Определяет и интерпретирует основные экологические показатели состояния производственной среды при производстве лекарственных средств	+	+	
ОПК-4	Способен осуществлять профессиональную деятельность в соответствии с этическими нормами и морально-нравственными принципами фармацевтической этики и деонтологии	ОПК-4.1	Осуществляет взаимодействие в системе «фармацевтический работник-посетитель аптечной организации» в соответствии с нормами фармацевтической этики и деонтологии	+	+	
		ОПК-4.2	Осуществляет взаимодействие в системе «фармацевтический работник-медицинский работник» в соответствии с нормами фармацевтической этики и деонтологии	+	+	
ОПК-5	Способен оказывать первую помощь на территории фармацевтической организации при неотложных состояниях у посетителей до приезда бригады скорой помощи	ОПК-5.3	Использует медицинские средства защиты, профилактики, оказания медицинской помощи и лечения поражений токсическими веществами различной природы, радиоактивными веществами и биологическими средствами	+	+	
ОПК-6	Способен понимать принципы работы современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности	ОПК-6.1	Применяет современные информационные технологии при взаимодействии с субъектами обращения лекарственных средств с учетом требований информационной безопасности		+	
		ОПК-6.2	Осуществляет эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных		+	
		ОПК-6.3	Применяет специализированное программное обеспечение для математической обработки данных наблюдений и экспериментов		+	

Коды компетенций	Компетенции	Коды индикаторов достижения компетенций	Индикаторы достижения компетенций	Этап I Компьютерное тестирование	Этап 2 Собеседование /Защита ИР	Отзыв заместителя декана /научного руководителя ИР
			при решении задач профессиональной деятельности			
		ОПК-6.4	Применяет базовые знания об основных принципах, методах и свойствах информационных технологий при выборе программного обеспечения для целей решения профессиональных задач	+		
ПК-1	Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств	ПК-1.1	Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями		+	
		ПК-1.2	Изготавливает лекарственные препараты, в том числе осуществляя внутриаптечную заготовку и серийное изготовление, в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса	+	+	
		ПК-1.3	Упаковывает, маркирует и (или) оформляет изготовленные лекарственные препараты к отпуску	+	+	
		ПК-1.4	Регистрирует данные об изготовлении лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе ведет предметно-количественный учет групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету	+	+	
		ПК-1.5	Изготавливает лекарственные препараты, включая серийное изготовление, в полевых условиях при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях	+	+	
		ПК-1.6	Проводит подбор вспомогательных веществ лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов	+	+	
		ПК-1.7	Проводит расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства всех видов современных лекарственных форм	+	+	
		ПК-1.8	Выполняет стадии технологического процесса производства лекарственных препаратов промышленного производства	+	+	

Коды компетенций	Компетенции	Коды индикаторов достижения компетенций	Индикаторы достижения компетенций	Этап I Компьютерное тестирование	Этап 2 Собеседование /Защита ИР	Отзыв заместителя декана /научного руководителя ИР
ПК-2	Способен решать задачи профессиональной деятельности при осуществлении отпуска и реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента через фармацевтические и медицинские организации	ПК-2.1	Проводит фармацевтическую экспертизу рецептов и требований-накладных, а также их регистрацию и таксировку в установленном порядке	+	+	
		ПК-2.2	Реализует и отпускает лекарственные препараты для медицинского применения и другие товары аптечного ассортимента физическим лицам, а также отпускает их в подразделения медицинских организаций, контролируя соблюдение порядка отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента	+	+	
		ПК-2.3	Осуществляет делопроизводство по ведению кассовых, организационно-распорядительных, отчетных документов при розничной реализации	+	+	
		ПК-2.4	Осуществляет делопроизводство по ведению, организационно-распорядительных, платежных отчетных документов при оптовой реализации	+	+	
		ПК-2.5	Осуществляет предпродажную подготовку, организует и проводит выкладку лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента в торговом зале и (или) витринах отделов аптечной организации	+	+	
ПК-3	Способен осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента	ПК-3.3	Принимает решение о замене выписанного лекарственного препарата на синонимичные или аналогичные препараты в установленном порядке на основе информации о группах лекарственных препаратов и синонимов в рамках одного международного непатентованного наименования и ценам на них с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм	+	+	
ПК-4	Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и	ПК-4.1	Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии со стандартами качества и выявляет недоброкачественные,	+	+	

Коды компетенций	Компетенции	Коды индикаторов достижения компетенций	Индикаторы достижения компетенций	Этап I Компьютерное тестирование	Этап 2 Собеседование /Защита ИР	Отзыв заместителя декана /научного руководителя ИР
	лекарственного растительного сырья		контрафактные и фальсифицированные лекарственные средства			
		ПК-4.4	Проводит фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов	+	+	
		ПК-4.5	Информирует в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению	+	+	
		ПК-4.6	Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов	+	+	
ПК-5	Способен выполнять клинические лабораторные исследования третьей категории сложности, в том числе на основе внедрения новых методов и методик исследования	ПК-5.1	Проводит анализ токсических веществ, используя комплекс современных высокотехнологичных физико-химических, биологических и химических методов анализа	+	+	
		ПК-5.2	Интерпретирует результаты судебно-химической и химико-токсикологической экспертизы с учетом процессов биотрансформации токсических веществ и возможностей аналитических методов исследования в соответствии с действующей нормативной документацией	+		
ПК-6	Способен принимать участие в планировании и организации ресурсного обеспечения фармацевтической организации	ПК-6.1	Определяет экономические показатели товарных запасов лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента	+	+	
		ПК-6.2	Выбирает оптимальных поставщиков и организует процессы закупок на основе результатов исследования рынка поставщиков лекарственных средств для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента	+	+	
		ПК-6.4	Проводит приемочный контроль поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, проверяя и оформляя сопроводительные документы в установленном порядке	+	+	
		ПК-6.5	Проводит изъятие из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим	+	+	

Коды компетенций	Компетенции	Коды индикаторов достижения компетенций	Индикаторы достижения компетенций	Этап I Компьютерное тестирование	Этап 2 Собеседование /Защита ИР	Отзыв заместителя декана /научного руководителя ИР
			сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции			
		ПК-6.6	Осуществляет предметно-количественный учет лекарственных средств в установленном порядке	+	+	
		ПК-6.7	Организует контроль за наличием и условиями хранения лекарственных средств для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента	+	+	
		ПК-6.8	Организует деятельность фармацевтических организаций с использованием современных методов	+	+	
		ПК-6.9	Осуществляет управление деятельностью фармацевтических организаций в соответствии с действующим законодательством	+	+	
		ПК-6.10	Проводит маркетинговые исследования на фармацевтическом рынке	+	+	
ПК-7	Способен организовывать заготовку лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений	ПК-7.1	Использует рациональные приемы сбора, первичной обработки и сушки лекарственного растительного сырья, с учетом охраны и воспроизводства дикорастущих лекарственных растений	+	+	

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

Перечень оценочных средств, применяемых на каждом этапе сдачи государственного экзамена, представлен в таблице 3.1.

Таблица 3.1

№ п/п	Наименование оценочного средства	Краткая характеристика оценочного средства	Представление оценочного средства в фонде
Этап I			
1	Тест	Система стандартизированных заданий, позволяющая автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося (в электронной форме)	Паспорт банка тестовых заданий
Этап II			
2	Ситуационная задача	Проблемное задание, в котором обучающемуся предлагают осмыслить реальную профессионально-ориентированную ситуацию, необходимую для решения данной проблемы	Перечень билетов с ситуационной задачей и вопросами по профилю специальности
	Защита исследовательской работы	Продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной учебно-практической, учебно-исследовательской или научной темы	Требования к структуре и содержанию доклада и презентации Вопросы для подготовки к защите ИР
3	Отзыв заместителя декана, курирующего выпускной курс или отзыв научного руководителя исследовательской работы	Средство, позволяющее получить экспертную оценку компетенций выпускника, в первую очередь, общекультурных, формируемых и проявляемых в процессе его образовательной деятельности, включая практическую подготовку	Требования к структуре и содержанию отзыва заместителя декана, курирующего выпускной курс (Приложение 3), или научного руководителя исследовательской работы (Приложение 2)

3.1. Требования к структуре и содержанию оценочных средств первого этапа государственного экзамена «Компьютерное тестирование»

Формирование теста проводится на основе тестовых заданий, содержащихся в базе тестовых заданий Минздрава России, используемых для проведения первичной аккредитации специалистов на соответствие профессиональному стандарту «Провизор».

Спецификация формируемого варианта теста:

- общее количество тестовых заданий в банке тестовых заданий: 4051;
- объем теста: 60 тестовых заданий;
- максимально допустимая длительность тестирования: 60 минут;
- форма тестовых заданий: закрытая с выбором одного правильного ответа;

- способ формирования тестовой последовательности: случайный выбор заданий и тем в рамках каждой дисциплины (Приложение 1).

3.2. Требования к структуре и содержанию оценочных средств второго этапа государственного экзамена «Собеседование в форме решения проблемных ситуаций» или «Защита исследовательской работы»

Процедура 2 этапа государственного экзамена заключается или в подготовке и ответе на экзаменационный билет. Количество экзаменационных билетов – не менее 60.

Экзаменационный билет составлен в форме ситуационной задачи, содержащий основную часть - описание ситуации в профессиональной деятельности - и перечень вопросов к ситуации. На подготовку к развёрнутому устному ответу обучающемуся предоставляется два академических часа. Использование справочных и технических средств во время подготовки и сдачи государственного экзамена допускается.

Обучающийся отвечает на вопросы билета перед государственной экзаменационной комиссией, а также на дополнительные вопросы по теме экзаменационного билета. Вопросы из экзаменационного билета члены государственной экзаменационной комиссии задают последовательно. При необходимости получить более полную информацию о сформированности профессиональных и общепрофессиональных компетенций члены экзаменационной комиссии могут задавать дополнительные вопросы за рамками темы экзаменационного билета.

Экзаменационные билеты приведены в Приложении 9 к программе ГИА.

Процедура 2 этапа государственного экзамена может проходить в форме защиты исследовательской работы. Исследовательская работа (ИР) оформляется в форме отчета о проведенной научно-исследовательской работе, который должен включать следующие разделы:

1. Титульный лист (Приложение 4).
2. Содержание (оглавление).
3. Введение.

Раздел включает обоснование актуальности темы, цели и задач работы и планирование её выполнения.

4. Обзор литературы.
5. Экспериментальная часть

Раздел включает описание методик выполнения исследования, описание выполненных исследований, обсуждение и анализ полученных результатов, а также выводы и предложения по их практической реализации.

6. Выводы и предложения по работе.

Формулируются основные теоретические и практические выводы по результатам работы, рекомендуются способы практической реализации её результатов.

7. Список использованной литературы.
8. Приложение.

В приложении могут быть приведены акты о внедрении, стандартные операционные процедуры (СОПы) и прочие документы по практической реализации результатов работы. Тексты исследовательских работ проверяются на объем заимствования в следующем порядке: текст проверяется руководителем исследовательской работы на наличие заимствований, руководитель предоставляет секретарю ГЭК не позднее чем за 2 календарных дня до дня защиты исследовательской работы акт (Приложение 6). Процент оригинальности текста должен составлять не менее 70%.

Защита исследовательской работы проходит в форме представления доклада с презентацией. Доклад должен сопровождаться показом заранее подготовленной им презентации и в точности соответствовать демонстрируемым слайдам.

Доклад начинается с объявления студентом темы ИР. В докладе должны быть обозначены вступление, обозначение темы и актуальности ИР, цель и задачи работы.

Далее представляется краткая характеристика объекта исследования. Основная часть доклада должна быть посвящена экспериментальным результатам исследований, проведенных при выполнении ИР, методикам исследования, анализу результатов в соответствии с темой исследований и представлению предлагаемых в работе предложений по совершенствованию объекта исследования. Доклад должен сопровождаться демонстрацией иллюстративного (графического, табличного или иного) материала, представленного в презентации. Доклад должен быть составлен грамотно, произноситься громко, четко. Продолжительность доклада по времени, желательно, не должна превышать 7 минут.

Заканчивается доклад выводами по ИР, степени выполнения всех поставленных задач и достижения поставленной в работе цели.

Содержание презентации отражает содержание отчёта и выстроено в логической последовательности. Стиль презентации – деловой, нейтральный, на светлом или черном фоне, без лишних эффектов и отвлекающих декоративных элементов. Шрифт должен быть контрастным и четким, без свечения. Все заголовки выполняются одним цветом и шрифтом одной гарнитуры. Основной текст выполняется четким нейтральным цветом и единым шрифтом, который может отличаться от шрифта заголовков, но совпадать с ним по стилю. Общая продолжительность презентации 20-25 слайдов.

Для рецензирования исследовательской работы назначается рецензент из числа практических работников отрасли. Рецензент делает заключение о соответствии темы и уровня проведенных исследований современным потребностям фармацевтической отрасли (Приложение 5).

Список тем для подготовки к собеседованию (в форме защиты исследовательской работы и в форме решения проблемных ситуаций)

Список тем для подготовки к собеседованию по дисциплине «Управление и экономика фармации»

1. Законодательство Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств: Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» 2011 г.; № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» 2010 г.; № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» 1998 г.; № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» 2011 г.; № 2300-1 «О защите прав потребителей», 1992 г.
2. Структура и уровни управления здравоохранением, фармацевтической службой. Задачи и функции органа управления здравоохранением и фармацевтической службой на различных уровнях.
3. Государственное регулирование обращения лекарственных средств.
4. Предпринимательская деятельность в сфере обращения лекарственных средств. Формы собственности и организационно-правовой статус предприятий.
5. Лицензирование фармацевтической деятельности. Лицензионные требования и условия, предъявляемые к соискателю лицензии (лицензиату). Лицензионный контроль.
6. Товародвижение на фармацевтическом рынке. Уровни каналов, характеристика. Оптовые фармацевтические организации. Задачи, функции. Правила оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения.
7. Аптечные организации. Виды, задачи, функции, организация работы. Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения.
8. Соблюдение санитарных требований к помещениям и оборудованию, персоналу аптечных организаций.
9. Организация рабочих мест в аптеке. Права и обязанности провизора-технолога. Организация работы по приему рецептов и отпуску изготовленных в аптеках лекарств.
10. Рецепт: определение, функции, правила выписывания рецептов на лекарственные средства. Фармацевтическая экспертиза рецепта. Определение стоимости изготовленных в аптеке лекарств. Формы регистрации амбулаторных рецептов. Оформление, сроки хранения

лекарств, изготовленных в аптеке. Порядок отпуска лекарственных средств из аптечных организаций. Безрецептурный отпуск лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента. Порядок обеспечения отдельных категорий населения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения.

11. Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения. Система обеспечения качества хранения и перевозки лекарственных препаратов.

12. Производственная деятельность аптеки: особенности, характеристика. Организация рабочих мест по приготовлению различных лекарственных форм. Организация изготовления лекарственных средств в асептических условиях. Организация мелкосерийного изготовления лекарств в аптеке, учет.

13. Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств. Права и обязанности провизора-аналитика, организация рабочего места. Предупредительные мероприятия, проводимые в аптеке с целью предотвращения ошибок при изготовлении лекарств.

14. Обеспечение населения наркотическими средствами (НС) и психотропными веществами (ПВ). Лицензирование деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ. Порядок допуска лиц к работе с НС и ПВ, организация хранения, Предметно-количественный учет: сущность и значение, порядок ведения. Нормы отпуска лекарственных средств. Порядок уничтожения НС и ПВ в аптеках.

15. Организация работы аптеки в составе медицинской организации. Задачи и функции. Документальное оформление отпуска лекарственных средств.

16. Правовая база учета. Виды учета. Учетные измерители. Бухгалтерские счета, классификация, объекты и методы бухгалтерского учета. Бухгалтерский баланс, его содержание и строение.

17. Порядок приемки товаров в аптеке. Документальное оформление расхождений в количестве и качестве при приемке товара. Порядок предъявления претензии поставщику. Учет поступления товара в аптеку. Учет реализации товара (розничная реализация, оптовая реализация, особенности учета). Документированный расход товара. Особенности учета.

18. Товарные запасы, их классификация. Факторы, влияющие на формирование товарных запасов.

19. Прогнозирование потребности в лекарственных средствах. Группы лекарственных средств по способу определения потребности: с нормируемым потреблением, специфического действия, широкого спектра действия. Методы определения потребности: нормативные (с использованием нормативов потребления и на основании рекомендаций (схем) лечения больных); экономико-математические (на примере экстраполяции тенденций); логико-экономический метод, основанный на прогнозе с помощью экспертных оценок.

20. Товарный отчет материально-ответственного лица: структура, порядок оформления. Материальная ответственность и контроль за сохранностью товара в аптеке. Кассовые операции и их виды (приходные и расходные), ответственность за сохранность денежных средств. Порядок учета поступления и отпуска товаров из прикрепленной к аптеке мелкорозничной сети.

21. Основные средства: классификация и оценка основных средств, учет основных средств. Износ, виды износа. Расчет амортизационных начислений.

22. Учет материалов (порядок выдачи персоналу аптечных организаций спец. одежды).

23. Инвентаризация товарно-материальных ценностей: виды инвентаризации, сроки проведения. Общий порядок проведения, выявление и документальное оформление результатов инвентаризации. Расчет естественной убыли товаров в аптеке в период проведения инвентаризации.

24. Объем реализации (выручка, товарооборот) аптеки, его структура и экономическая характеристика. Факторы, влияющие на показатель. Анализ и планирование товарооборота аптеки.

25. Цена. Виды цен. Особенности ценообразования на лекарственные средства. Государственное регулирование цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП. Основные принципы ценообразования на лекарственные средства. Факторы, влияющие на формирование цены. Ценовая политика аптеки

26. Учет, анализ и планирование валовой маржи. Методика расчета реализованных торговых наложений.

27. Затраты фармацевтических предприятий (структурные элементы, формирование себестоимости продукции фармацевтических предприятий).

28. Расходы на продажу в аптечной организации. Виды расходов на продажу. Методика анализа и планирования.

29. Налоги, классификация. Налог на прибыль, отчисления в социальные фонды, налог на имущество, НДС, транспортный налог (ставки, налоговая база, объект налогообложения).

30. Порядок формирования результатов финансово-хозяйственной деятельности аптечной организации. Прибыль. Валовая прибыль. Чистая прибыль. Факторы, влияющие на прибыль. Факторный анализ прибыли. Операционный анализ прибыли. Порог рентабельности, определение, значение для принятия управленческих решений. Планирование прибыли.

31. Управление и менеджмент как единый процесс. Цели и задачи менеджмента. Объекты и субъекты управления. Элементы управления. Основные научные школы менеджмента. Этапы развития.

32. Организация: понятие, признаки организации. Общие характеристики организаций. Классификация организаций. Типовые структуры организаций, примеры. Законы организации. Жизненный цикл организации. Организация как объект управления. Особенности управления фармацевтической организацией.

33. Организация делопроизводства в аптеке. Документ. Требования к оформлению организационно-распорядительных документов. Составление номенклатуры дел аптечной организации. Порядок сдачи документов на архивное хранение.

34. Трудовой договор. Заключение трудового договора. Изменение трудового договора. Прекращение трудового договора. Гарантии и компенсации работникам, связанные с расторжением трудового договора. Трудовой распорядок. Дисциплина труда. Права, обязанности и ответственность работника и работодателя.

35. Охрана труда. Обязанности работодателя по охране труда. Права и обязанности работника. Специальная оценка условий труда. Ответственность за нарушение условий охраны труда. Несчастные случаи. Учет и расследование.

36. Руководители. Типы руководителей, их характеристика. Стили руководства. Их характеристика. Основные критерии выбора руководителями организаций стиля руководства. Профессиональные способности руководителя. Ответственность руководителя организации.

37. Управление персоналом. Основные концепции управления персоналом. Стадии развития управления персоналом. Принципы и методы управления персоналом. Современные теоретические подходы к управлению персоналом организации. Управление человеческими ресурсами. Особенности управления человеческими ресурсами в отличие от традиционного управления кадрами. Основные приоритеты процесса управления человеческими ресурсами. Основные тенденции развития управления человеческими ресурсами.

38. Социально-психологические аспекты управления. Мотивация фармацевтических работников. Организационная культура организации. Содержание. Виды организационных

культур. Основные стадии развития организационных культур. Управление конфликтами. Виды конфликтов. Методы их предотвращения.

39. Кадровая политика организации. Назначение. Основная цель. Общие требования к кадровой политике. Факторы, влияющие на кадровую политику (внешние, внутренние). Принципы кадровой политики. Их характеристика. Типы кадровой политики. Сравнительная характеристика. Регламентация в управлении. Классификация регламентов. Регламентация статуса и должностных обязанностей работников.

Список тем для подготовки к собеседованию по дисциплине «Фармацевтическая технология»:

1. Государственное нормирование производства, качества, прописывания и отпуска лекарственных препаратов. ГФ, ОФС, ФС, приказы, технологические регламенты производства, технологические инструкции.

2. Проверка доз в различных лекарственных формах. Списки ядовитых и сильнодействующих фармацевтических субстанций, находящихся на предметно-количественном учете. Особенности изготовления, контроля качества и оформления лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации.

3. Порошки аптечного изготовления. Общая характеристика и классификация. Принципы измельчения твердых фармацевтических субстанций. Влияние измельчения на удельную поверхность и биологическую доступность. Просеивание. Измельченность и характеристика сит по ГФ. Правила измельчения и смешивания ингредиентов порошков. Дозирование порошков. Оценка качества и контроль при отпуске.

Частная технология порошков. Изготовление и применение тритураций. Изготовление порошков с растительными экстрактами, трудноизмельчаемыми, красящими ингредиентами.

4. Общая характеристика жидких лекарственных форм. Растворители, их классификация, требования, предъявляемые к ним. Вода очищенная, Вода очищенная для аптек: водоподготовка, хранение и транспортировка. Методы получения воды очищенной воды в аптечных организациях и на промышленных предприятиях (дистилляция, обратный осмос, ионный обмен).

5. Основные операции изготовления растворов. Растворение. Освобождение от механических включений. Выбор фильтрующих материалов.

6. Массо-объемный способ изготовления жидких лекарственных форм. Изготовление, разбавление и укрепление концентрированных растворов для бюреточных установок.

Основные правила изготовления лекарственных препаратов с использованием бюреточной системы. Расчеты и особенности технологии.

Разбавление и отпуск стандартных растворов (формальдегида, водорода пероксида, кислоты хлористоводородной, аммиака, кислоты уксусной).

7. Изготовление неводных растворов в аптечной организации и на промышленных предприятиях. Неводные растворители. Характеристика и применение (спирт этиловый, глицерин, эфир медицинский, хлороформ, масло вазелиновое, силиконовые жидкости, масла жирные, ПЭО, диметилсульфоксид).

Спирт этиловый. Способы выражения концентрации в растворах. Учет спирта в аптечной организации. Разбавление. Алкоголетрические таблицы. Особенности изготовления спиртовых растворов в аптечной организации.

8. Растворы высокомолекулярных соединений (ВМС). Общая характеристика растворов ВМС. Технология растворов неограниченно набухающих ВМС (микстуры с пепсином) и ограниченно набухающих ВМС (желатина медицинского, крахмала, метилцеллюлозы, натрий-карбоксиметилцеллюлозы, поливинилового спирта).

9. Коллоидные растворы: общая характеристика и особенности технологии растворов фармацевтических коллоидов.

10. Суспензии, изготовление в аптечной организации на промышленных предприятиях. Требования ГФ к суспензиям. Виды устойчивости и факторы, влияющие на устойчивость. Стабилизаторы суспензий. Дисперсионные суспензии из поверхностно-гидрофобных и поверхностно-гидрофильных веществ. Конденсационные суспензии. Оборудование для приготовления суспензий. Оформление и отпуск суспензий из аптечных организаций. Оценка качества и контроль при отпуске.

11. Эмульсии, изготовление в аптечной организации на промышленных предприятиях. Классификации. Требования ГФ к качеству. Эмульгаторы. Введение фармацевтических субстанций в эмульсии. Оборудование для приготовления эмульсий. Оценка качества и контроль при отпуске.

12. Теоретические основы процесса экстрагирования. Характеристика процесса диффузии. Уравнение массопереноса. Закон Фика-Шукарева. Факторы, влияющие на скорость и полноту извлечения биологически активных веществ (БАВ): вид и измельченность лекарственного растительного сырья (ЛРС), химическая природа БАВ, стандартность ЛРС, вид водного извлечения, соотношение ЛРС и экстрагента. Коэффициент водопоглощения ЛРС. Стадии изготовления водных извлечений. Аппаратура для изготовления. Частная технология водных извлечений из ЛРС, содержащего алкалоиды, сердечные гликозиды, дубильные вещества, эфирные масла, антрагликозиды, слизи. Введение в настои и отвары фармацевтических субстанций. Использование экстрактов-концентратов стандартизированных. Оформление к отпуску, оценка качества и контроль при отпуске.

13. Общая характеристика фитохимических (галеновых и новогаленовых) препаратов. Методы экстрагирования.

14. Технология настоек: методы получения, очистка, стандартизация, хранение.

15. Экстракты жидкие, густые и сухие: методы получения, очистка, стандартизация, хранение. Экстракты-концентраты стандартизованные, назначение, особенности технологии.

16. Процессы выпаривания: методы и оборудование. Роторно-плёночные аппараты. Сушка: способы и оборудование. Сушилki псевдоожиженного слоя, вакуум-вальцовая.

17. Технология медицинских масел (белены, облепихи, шиповника). Комплексная обработка плодов шиповника и облепихи. Препараты из свежего сырья (соки, содержащие биогенные стимуляторы). Сиропы и ароматные воды.

18. Технология новогаленовых препаратов. Методы очистки вытяжек от балластных веществ. Технология новогаленовых препаратов, содержащих сердечные гликозиды (адонизид, лантозид), флавоновые гликозиды (фламин, ликвиритон) и алкалоиды (кофеин).

19. Мягкие лекарственные формы (МЛФ) аптечного изготовления и промышленного производства. Классификации. Мазевые основы и требования, предъявляемые к ним. Классификация мазевых основ (гидрофобные, гидрофильные и дифильные). Общие правила изготовления МЛФ. Введение фармацевтических субстанций в мазевые основы. Технология гомогенных МЛФ (мази-сплавы, мази-растворы) и гетерогенных МЛФ (суспензионные, эмульсионные МЛФ и комбинированные). Технологическое оборудование в аптечной организации и промышленных условиях.

20. Суппозитории аптечного и промышленного изготовления. Требования ГФ к суппозиториям. Виды суппозиторий. Основы (гидрофильные, гидрофобные, дифильные). Требования, предъявляемые к ним. Получение суппозиторий методами ручного формования, выливания и прессования. Заместительные и обратные заместительные коэффициенты. Расчеты количества основы. Технологическое оборудование в аптечной организации и промышленных условиях.

21. Асептика в технологии лекарственных форм. Требования GMP к помещениям: классы чистоты, меры по обеспечению класса чистоты. Организация асептической работы в аптечной организации. Асептические блоки и установки с ламинарным потоком. Требования к помещениям и оборудованию, вспомогательным материалам и персоналу. Методы стерилизации (термические, химические, фильтрованием, радиационные). Аппаратура,

объекты, режимы и контроль эффективности стерилизации. Фильтры глубинные и мембранные. Установки мембранной фильтрации. Использование мембранной микрофильтрации. Стерилизация УФ-излучением.

22. Вода для инъекций. Вода для инъекций для аптек. Требования к качеству воды для инъекций. Методы получения в аптеках и промышленных условиях. Требования GMP к производству и хранению воды для инъекций. Неводные растворители и соразтворители, используемые для парентеральных растворов.

23. Природа пирогенных веществ, их источники. Методы определения пирогенных веществ и эндотоксинов. ЛАЛ-тест. Методы предупреждения пирогенности растворов. Дополнительные требования к качеству фармацевтических субстанций для парентеральных растворов.

24. Медицинское стекло. Состав. Предъявляемые требования. Методы повышения химической устойчивости стекла. Флаконы для инъекционных растворов и их подготовка. Укупорочный материал (марки пробок) и его подготовка. Стеклянные ампулы, их виды и марки. Производство ампул на полуавтоматах. Типы ампул. Получение безвакуумных ампул. Отжиг.

25. Организация изготовления инъекционных и инфузионных растворов в условиях аптек и на промышленных предприятиях. Основные требования к качеству растворителей, фармацевтических субстанций, вспомогательных материалов. Технологическая схема и постадийный контроль качества. Стадии изготовления в условиях аптечной организации: растворение, фильтрование, фасовка, укупорка, стерилизация, упаковка, оформление к отпуску. Промышленное производство. Технология индивидуальной и групповой обработки ампул. Автоматические линии шприцевой обработки ампул: шприцевая мойка, депирогенизация, наполнение, запайка, стерилизация (способы и режимы). Определение герметичности ампул после стерилизации. Проверка ампул на механические включения.

26. Очистка и контроль отсутствия механических включений в парентеральных растворах. Источники и опасность механических включений. Фильтрование. Фильтрующие материалы и фильтры. Аппаратура.

27. Изотонические растворы. Значение изотоничности и осмолярности инъекционных растворов. Расчеты изотонических концентраций с использованием закона Вант-Гоффа, закона Рауля, изотонических эквивалентов по натрию хлориду. Расчеты теоретической осмолярности инфузионных растворов.

28. Факторы, влияющие на устойчивость парентеральных растворов. Стабилизация растворов солей слабых оснований и сильных кислот и солей слабых кислот и сильных оснований. Стабилизация растворов легко окисляющихся веществ (антиоксиданты и антикатализаторы).

29. Общая характеристика инъекционных лекарственных средств. Требования, предъявляемые к инъекционным растворам и способы их обеспечения. Частная технология инъекционных растворов декстрозы, прокаина, натрия гидрокарбоната, натрия хлорида.

30. Инфузионные растворы. Характеристика. Классификация, дополнительные требования к их качеству (изотоничность, изоионичность, изогидричность, изовязкость, постоянство окислительно-восстановительного потенциала) и особенности технологии. Солевые инфузионные растворы, их технология: растворы Рингера, Рингер-Локка и другие. Технология BFS.

31. Лекарственные формы для глаз. Условия изготовления в аптеках и на промышленных предприятиях. Классификация. Капли глазные, требования к их качеству. Растворители для капель глазных. Особенности стабилизации, изотонирования и технологии. Расчет теоретической осмолярности. Пролонгирование. Оформление к отпуску, оценка качества и контроль при отпуске.

32. Глазные МЛФ. Требования. Основы для глазных мазей. Введение фармацевтических субстанций.

33. Классификация фармацевтических несовместимостей. Относительный характер фармацевтических несовместимостей. Нерациональные и затруднительные прописи.

Физико-химические несовместимости, классификация. Нерастворимость ингредиентов, несмешиваемость жидкостей; коагуляция коллоидных растворов и расслоение эмульсий; отсыревание порошков и образование эвтектики; адсорбция и комплексобразование.

Химические несовместимости. Классификация. Реакции и внешние проявления химических несовместимостей. Несовместимости, обусловленные реакциями с выделением газов. Несовместимости, обусловленные реакциями с выделением осадков и окислительными процессам. Несовместимости, протекающие с изменением цвета лекарственных препаратов. Несовместимости, протекающие без видимых внешних изменений свойств лекарственных препаратов. Пути преодоления несовместимостей.

34. Биофармация как теоретическая основа фармацевтической технологии. Терапевтическая биологическая эквивалентность лекарственных препаратов. Фармацевтические факторы и их влияние на биодоступность лекарственных препаратов в различных лекарственных формах. Биологическая доступность: абсолютная и относительная. Фармакокинетические кривые, константы и их использование для определения биологической доступности. Тест “Растворение”.

35. Особенности состава и технологии лекарственных препаратов для внутреннего и наружного применения для новорожденных детей и детей первого года жизни.

36. Таблетки как лекарственная форма. Организация производства таблеток с учетом требований GMP. Требования ГФ к качеству таблеток, приборы для оценки качества. Прямое прессование. Основные группы вспомогательных веществ, применяемых в производстве таблеток. Современный ассортимент, их назначение, принцип подбора, влияние на качество и терапевтическую эффективность таблеток. Технологические схемы получения таблеток. Назначение и виды гранулирования. Современное оборудование.

37. Покрытие таблеток оболочками. Виды оболочек. Цели нанесения оболочек, вспомогательные вещества, современная аппаратура. Сравнительная характеристика дражированных, пленочных, прессованных оболочек.

38. Гранулы. Способы получения, оборудование. Контроль качества в соответствии с требованиями ГФ.

39. Мягкие желатиновые капсулы. Характеристика. Классификация. Оценка качества. Вспомогательные вещества. Технология. Оборудование для производства.

40. Новые лекарственные формы. Микрокапсулы. ТТС. Каркасные таблетки.

41. Пластыри. Классификация пластырей, вспомогательные вещества. Технология, аппаратура, оценка качества.

42. Медицинские аэрозоли, характеристика и классификация. Технология. Оценка качества в соответствии с требованиями ГФ.

43. Упаковка готовых лекарственных средств (ГЛС). Влияние вида и материалов на условия хранения и качество лекарственных средств. Сравнительная характеристика материалов упаковки.

Список тем для подготовки к собеседованию по дисциплине «Фармацевтическая химия»:

Анализ фармацевтических субстанций

Для индивидуальных веществ необходимо знать формулы, латинские названия и МНН, химические (рациональные) названия, внешний вид, растворимость, спектральные характеристики, оптическую активность.

Методы установления подлинности фармацевтических субстанций

1. Физические методы:

- по внешнему виду (описание);

- по растворимости (в условных терминах действующей ГФ РФ) в воде, органических растворителях; взаимодействие с растворами кислот и щелочей;
- по определению физических констант: температура плавления, плотность, показатель преломления, направление и величина удельного вращения (моносахариды(декстроза), дисахариды (сахароза), алкалоиды, их соли и синтетические аналоги (морфина гидрохлорид, кодеина фосфат, атропина сульфат, папаверина гидрохлорид, пилокарпина гидрохлорид,аминофиллин, клонидина гидрохлорид, эфедрина гидрохлорид,кофеин); витамины (кислота аскорбиновая, рибофлавин, рутинозид и др.), сердечные гликозиды (дигоксин и др.), гормоны стероидные(гидрокортизона ацетат), антибиотики (β-лактамы (амоксциллин), хлорамфеникол и др.);
- применение ИК-спектроскопии (подготовка образцов; соотнесение ИК-спектра с анализируемым соединением по данным ФС или по данным ИК-спектра стандартного образца);
- по параметрам УФ–спектров (кислота аскорбиновая, рутинозид, рибофлавин, папаверина гидрохлорид, теofilлин, эфедрина гидрохлорид, метилурацил и др.);
- по времени удерживания в методе ВЭЖХ (кислота ацетилсалициловая, эфедрина гидрохлорид, рибофлавин).

2. Химические методы:

Исходя из структуры и химических свойств (кислотно-основные свойства, способность к окислительно-восстановительным реакциям, реакциям комплексообразования, гидролиза, замещения и т.д.), уметь обосновать выбор метода анализа фармацевтических субстанций:

- неорганические вещества (галогениды щелочных металлов, оксиды цинка и магния, кальция хлорид, магния сульфат, кислота борная, натрия гидрокарбонат, натрия тиосульфат и др.);
- спирты и их производные (спирт этиловый, глицерин, нитроглицерин, декстроза, сахароза и др.);
- органические кислоты, фенолы и их производные (кислота салициловая, кислота ацетилсалициловая, метилсалицилат, натрия бензоат, кислота глютаминовая, тимол, резорцинол, диклофенак натрия, ибупрофен, бензокаин, парацетамол, адреналина гидрохлорид и др.);
- органические основания и их соли (гексаметиленetetрамин, прокаина гидрохлорид, дифенгидрамина гидрохлорид, бендазола гидрохлорид и др.);
- сульфаниламидные препараты (МНН: сульфаниламид (стрептоцид), сульфацил-натрий), сульфадимидин (сульфадимезин) и др.);
- синтетические гетероциклические соединения (производные пиразола (метамизол натрия), циклические уреиды (фенобарбитал,барбитал-натрий и др.), производные бензотиадиазина (феназепам, нозепам), циннаризин, фентанил;
- алкалоиды, классификация качественных реакций, реактивов. Техника выполнения на примерах: кодеин, кодеина фосфат, этилморфина гидрохлорид, кофеин-бензоат натрия, теofilлин, теобромин, аминофиллин (эуфиллин), папаверина гидрохлорид, дротаверина гидрохлорид, атропина сульфат, пилокарпина гидрохлорид, клонидина гидрохлорид, эфедрина гидрохлорид, экстракт красавки и др.;
- сердечные гликозиды (гликозиды строфанта, наперстянки);
- витамины (кислота аскорбиновая, рутинозид, тиамин хлорид, ретинола ацетат, кислота никотиновая, рибофлавин, пиридоксина гидрохлорид, витамин В12 и др.);
- антибиотики (β-лактамы (амоксциллин), хлорамфеникол и др.);
- стероидные гормоны (гидрокортизона ацетат, преднизолон и др.);
- терпены (камфора, ментол, валидол).

Испытания на чистоту

Причины недоброкачества лекарственных средств. Применение физических, химических и физико-химических методов для оценки качества лекарственных веществ. Испытание на наличие общих и частных примесей, допустимых и недопустимых примесей,

определение прозрачности и цветности. Определение доброкачественности на примере лекарственных средств: вода очищенная, вода для инъекций (в т.ч. для аптек), калия бромид, метенамин (гексаметиленetetрамин), кодеин, рибофлавин, рутинозид, пиридоксина гидрохлорид, кислотные формы и натриевые соли барбитуратов, гликозиды наперстянки. Оценка внешнего вида вещества как критерий качества фармацевтической субстанции (калия йодид, декстроза, кислота ацетилсалициловая, прокаина гидрохлорид, метамизол натрия). Применение ТСХ для оценки доброкачественности (препараты гормонов, гликозидов, антибиотиков и др.).

Фармакопейные методы определения pH; использование данного показателя для оценки чистоты препаратов (прокаина гидрохлорид, папаверина гидрохлорид, дротаверина гидрохлорид, тиамин хлорид и др.). Методы определения влаги в препаратах. Дополнительные требования к фармацевтическим субстанциям для инъекций (натрия гидрокарбонат, магния сульфат, кофеин-бензоат натрия). Использование поляриметрии в фармацевтическом анализе (декстроза, камфора, кислота глютаминовая, хлорамфеникол и др.).

Оценка качества лекарственных средств с помощью физических методов (оценка результата испытания и расчет констант). Спектрофотометрия (ретинола ацетат, рутинозид, адреналина гидротартрат, кислота ацетилсалициловая и др.); поляриметрия (декстроза, кислота глютаминовая и др.); ТСХ (папаверина гидрохлорид, скополамина гидробромид, атропина сульфат и др.); ВЭЖХ (кодеин, теofilлин и др.) и т.д.

Методы количественного определения

1. Титриметрические методы. Кислотно-основное титрование в неводных средах. Кислотно-основное титрование в среде диметилформамида на примере производных тетрагидропиримидина (уравнения реакций, титрант, индикатор). Кислотно-основное титрование в среде ледяной уксусной кислоты или уксусного ангидрида на примере природных и синтетических оснований и их солей (уравнения реакций, титранты, индикаторы). Условия применения ацетата ртути. Расчетные формулы.

2. Кислотно-основное титрование в водных средах, аргентометрия, комплексонометрия, нитритометрия, броматометрия, йодометрия, йодхлорметрия, цериметрия, ацелирование. Возможность применения этих методов, условия (растворители, вспомогательные реактивы, индикаторы). Формулы расчета. Титр титранта по определяемому веществу.

3. Рефрактометрия. Сущность метода, применение в фарманализе (декстроза, сахарный сироп в микстурах). Формулы расчета в анализе твердых и жидких лекарственных форм.

4. Спектрофотометрия и фотоколориметрия. Закон Бугера-Ламберта-Бера. Способы расчета количественного содержания. Использование стандартных образцов. Примеры анализа лекарственных препаратов: хлорамфеникол, рутинозид, рибофлавин, ретинола ацетат, нитроглицерин, кислота ацетилсалициловая, парацетамол, сульфаниламиды, феназепам, кофеин, теofilлин, метилурацил, эфедрин гидрохлорид.

5. Использование флуориметрии для количественного анализа витаминов (тиамина хлорид, рибофлавин).

6. Использование ВЭЖХ (кислота ацетилсалициловая, бензокаин, парацетамол, кофеин, эфедрин гидрохлорид, ретинола ацетат, пиридоксина гидрохлорид, тиамин хлорид, рибофлавин).

7. Методы определения концентрации спирта.

8. Методы определения биологической активности препаратов. Единицы биологической активности (витамины, антибиотики, сердечные гликозиды).

Связь строения вещества и условий хранения

Изменение качества веществ в процессе хранения лекарственных препаратов: рибофлавин, декстроза, метамизол натрия, новокаина гидрохлорид, дигоксин, эфедрин гидрохлорид, калия йодид и др.

Использование вышеуказанных методов анализа для обнаружения фальсифицированных лекарственных средств.

Контроль качества лекарственных форм

Методы анализа лекарственных форм заводского производства: таблетки, капсулы, аэрозоли, растворы для инъекций, настойки, мази и т.д. в соответствии с требованиями, предъявляемыми к лекарственным формам. Например: определение разовой дозировки аэрозоля, правила определения содержания действующих веществ в таблетках, капсулах, инъекционных лекарственных формах, испытание однородности дозирования. Проверка распадаемости таблеток, гранул и т.д.

Внутриаптечный контроль. Нормативные документы. Характеристика методов экспресс-анализа. Особенности внутриаптечного анализа концентратов, внутриаптечных заготовок, микстур, в том числе, содержащих фитопрепараты, с пепсином, глазных капель, растворов для инъекций, тритураций, мазей, других мягких лекарственных форм, спиртовых растворов.

Методы анализа многокомпонентных лекарственных форм

- приемы анализа с разделением и без разделения ингредиентов;
- пробоподготовка при анализе различных лекарственных форм;
- особенности идентификации компонентов в комбинированных лекарственных препаратах;
- обоснование выбора индикаторов при ступенчатом титровании;
- расчеты при определении количественного содержания ингредиентов при анализе без разделения, титр условный, титр средний суммарный (ориентировочный);
- применение УФ-спектроскопии для количественного определения многокомпонентных смесей.

Рассмотреть данные вопросы для различных лекарственных форм на конкретных примерах, в т.ч.: растворы для инъекций: кислоты аскорбиновой, декстрозы, метамизола натрия; раствор Рингера, таблетки дифенгидрамина гидрохлорида, фенобарбитала, кислоты аскорбиновой с глюкозой (декстрозой), таблетки Пиралгин; Антигриппин (с кислотой ацетилсалициловой); спиртовой раствор йода 5%; настойка валерианы.

Список тем для подготовки к собеседованию по дисциплине «Фармакогнозия»:

I. Общие замечания

По каждому виду сырья экзаменуемый должен знать:

1. Латинские и русские названия сырья, производящего растения и семейства.
2. Внешний вид лекарственных растений.
3. Географическое распространение; местообитание; культивируется или заготавливается сырье на дикорастущих зарослях.
4. Сроки, методы заготовки, сушки, условия хранения сырья.
5. Внешние признаки сырья и отличие от примесей. Требования к качеству сырья (общие и специфические для каждого вида).
6. Микроскопические признаки для тех объектов, которые изучались под микроскопом на занятиях.
7. Химический состав, формулы действующих веществ.
8. Препараты и применение.

II. Вопросы для подготовки к итоговой аттестации

1. Ресурсоведение лекарственных растений. Методы учета запасов сырья лекарственных растений (учетных площадок, модельных экземпляров, проективного покрытия). Расчет биологического, эксплуатационного запасов, возможной ежегодной заготовки.
2. Рациональные сроки и методы заготовки лекарственного растительного сырья.
3. Первичная обработка.
4. Виды и режимы сушки сырья. Приведение в стандартное состояние.

- 5.Хранение лекарственного растительного сырья, вредители сырья и борьба с ними. Знать объекты, являющиеся сильнодействующими и ядовитыми.
- 6.Товароведческий анализ. Правила приемки и методы испытаний лекарственного растительного сырья (ГФ XV). Виды проб: точечная, для определения степени зараженности амбарными вредителями, для определения микробиологической чистоты, для определения радионуклидов, объединенная, средняя, аналитические.
- 7.Определение содержания примесей, измельченности, зараженности вредителями, золы, влаги и экстрактивных веществ в растительном сырье и аналитическое значение этих показателей.
- 8.Полисахариды: понятие, строение, классификация. Строение, классификация, физико-химические свойства крахмала, слизей и пектиновых веществ и их роль в природе и использование в медицине. Лен, подорожник большой, мать-и-мачеха, виды липы, виды ламинарии, алтей лекарственный; виды крахмала.
9. Жирные масла растительного происхождения, их строение, классификация, физико-химические свойства. Влияние степени зрелости семян и внешних факторов на состав жирного масла. Миндальное, касторовое, льняное, подсолнечное масло. Масло какао.
- 10.Эфирные масла: понятие, строение, классификация, физические свойства, локализация (типы эфирномасличных образований) и распространение в растительном мире. Тмин обыкновенный, шалфей лекарственный, эвкалипт прутовидный, можжевельник обыкновенный, ромашка аптечная, арника горная и другие виды арники, девясил высокий, береза повислая, б.пушистая, багульник болотный, укроп пахучий, тимьян обыкновенный, чабрец, душица, кориандр посевной, валериана лекарственная, источники камфоры, мята перечная, Melissa лекарственная, фенхель, анис обыкновенный.
- 11.Количественное определение содержания эфирного и жирного масел в сырье и анализ эфирных и жирных масел по ГФ XV на подлинность и доброкачественность. Пути использования эфирных масел и сырья, их содержащего.
12. Горечи: понятие, химическая классификация горечей и сырья, содержащего горечи, строение и свойства, их распространение в растительном мире, применение в медицине. Тысячелистник обыкновенный, полынь горькая, аир болотный, вахта трехлистная, хмель, одуванчик лекарственный.
13. Гликозиды: понятие, строение, классификация гликозидов по агликонам, углеводным компонентам и характеру связи между углеводным компонентом и агликоном.
14. Гликозиды кардиотонические: понятие, строение, классификация, физико-химические свойства, методы обнаружения в сырье и методы количественной оценки сырья. Применение сердечных гликозидов и сырья, их содержащего, в медицине. Особенности сбора, сушки и хранения сырья, содержащего сердечные гликозиды. Наперстянка пурпуровая и н.шерстистая, виды ландыша, горицвет весенний, строфант Комбе.
15. Сапонины: понятие, строение, классификация, физико-химические свойства, медицинское применение. Методы качественного и количественного анализа лекарственного сырья. Диоскореяниппонская, виды солодки, синюха голубая, каштан конский, женьшень, аралия маньчжурская, почечный чай.
- 16.Фитоэкдистероиды. Строение, медицинское применение. Левзеясафлоровидная.
- 17.Флавоноиды: понятие, строение, классификация, физико-химические свойства, методы анализа сырья, применение в медицине. Виды боярышника, пустырника, бессмертник песчаный, пижма обыкновенная, горец перечный, г.птичий, стальник полевой, хвощ полевой, шлемник байкальский, череда трехраздельная, сушеница топяная, василек синий, расторопша пятнистая, софора японская, гинкго двулопастное.
- 18.Дубильные вещества: понятие, строение, классификация, физико-химические свойства, методы анализа лекарственного сырья, применение в медицине. Дуб обыкновенный, змеевик, кровохлебка лекарственная, лапчатка прямостоячая, бадан толстолистный, черемуха, ольха серая и о.клеякая, черника, источники медицинского танина.

19.Фуранохромоны, фуранокумарины, пиранокумарины: понятие, строение, классификация, физико-химические свойства, локализация, применение в медицине. Анализ сырья. Амми большая и зубная, пастернак посевной, виды донника.

20. Производные антрацена: строение, классификация, физико-химические свойства, методы анализа и применение в медицине. Крушина ольховидная, жостер слабительный, марена красильная, виды зверобоя, кассии.

21. Лекарственные растения и сырье, содержащие простые фенольные соединения: толокнянка, брусника, родиола розовая, фиалки трехцветная и полевая, чага, бузина черная.

22.Лигнаны: понятие, строение, классификация, физико-химические свойства, медицинское значение. Элеутерококк колючий, виды подофилла, лимонник китайский.

23. Алкалоиды: понятие, строение, классификация, физико-химические свойства. Особенности сбора, сушки, хранения сырья. Методы качественного и количественного анализа сырья. Эфедра хвощевая, безвременник великолепный, дурман обыкновенный, красавка, чистотел большой, мачок желтый, барбарис обыкновенный, виды термопсиса, мак снотворный, пилокарпус.

24. Витамины. Строение, классификация, физико-химические свойства, распространение в растительном мире. Заготовка, сушка, хранение лекарственного растительного сырья. Смородина черная, рябина обыкновенная, ноготки лекарственные, крапива двудомная, пастушья сумка, кукуруза, облепиха крушиновидная, виды шиповника, калина обыкновенная.

25.Лекарственные растения и сырье, содержащие различные группы биологически активных веществ: малина, калина.

26. Лекарственное сырье животного происхождения. Яды змей. Продукты жизнедеятельности медоносной пчелы. Медицинские пиявки. Панты. Мумиё, спермацет, ланолин.

Список обязательных формул к итоговой аттестации:

Общая формула жира

Кислоты:

линолевая, линоленовая,

олеиновая, стеариновая,

пальмитиновая, рициноловая

фрагменты крахмала (амилоза, амилопектин)

Классификация эфирных масел с примерами формул:

линалоол, борнилизовалерианат,

цинеол, камфора, цитраль,

тимол, анетол, ментол, алантолактон,

хамазулен, матрицин, ледол.

Классификация горечей (примеры формул)

артабсин, генциопикрин,

логанин.

Витамин К(филлохинон),

-каротин, аскорбиновая кислота.

Классификация кардиотонических гликозидов (примеры формул):

строфантозид и его вторичные гликозиды, пурпуреагликозиды А и В

и их вторичные гликозиды, конваллотоксин, адонитоксин

Классификация сапонинов (примеры формул)

диогенин, глицирризиновая кислота,

α -амирин, β -амирин

олеаноловая кислота, урсоловая кислота

протопанаксид (три)-ол

Классификация фенольных соединений: арбутин, салидрозид

Классификация антраценпроизводных: агликоныантрагликозидов

сеннозид, реин,
франгуларозид, глюкофрангулин, франгулин
рубэритриновая кислота.

Классификация флавоноидов в зависимости от степени окисления
треуглеродного фрагмента, расположения фенильного радикала,
строения фрагмента С3 (примеры формул)

катехин

кверцетин, кемпферол, рутин

апигенин, лютеолин

витексин, ононин, гнафалозид А

изосалипурпозид, нарингенин

Классификация кумаринов (примеры формул) виснадин, бергаптен, ксантотоксин,
псорален

Фуранохромонкеллин

Классификация лигнанов (примеры формул)

Схизандрин, подофиллотоксин

сирингорезинол.

Классификация дубильных веществ (примеры формул)

галлотанин

блоки, лежащие в основе конденсированных дубильных веществ, типы конденсации.

Гетероциклы алкалоидов

скополамин

гиосциамин

глауцин

эфедрин

термопсин

цитизин

папаверин, морфин, кодеин

Список тем для подготовки к собеседованию по дисциплине «Фармакология»:

1. Фармакологическая характеристика М-холиноблокаторов. Сравнительная характеристика тропизма бромидов, тропизма, гиосцинабутилбромидов.

2. Фармакологическая характеристика антацидных средств. Сравнительная характеристика магния гидроксида, алюминия гидроксида, алюминия фосфата.

3. Фармакологическая характеристика антисекреторных препаратов. Сравнительная характеристика фамотицина, омепразола, тегопразана.

4. Фармакологическая характеристика седативных средств. Сравнительная характеристика фенобарбитала, экстракта пассифлоры, настойки валерианы.

5. Фармакологическая характеристика опиоидных анальгетиков. Сравнительная характеристика кодеина, морфина, трамадола.

6. Фармакологическая характеристика неопиоидных анальгетиков и нестероидных противовоспалительных препаратов. Сравнительная характеристика парацетамола, диклофенака, целекоксиба.

7. Фармакологическая характеристика ноотропов. Сравнительная характеристика пирacetama, холина альфосцерата, деанолаацеглумата.

8. Фармакологическая характеристика транквилизаторов. Сравнительная характеристика диазепамов, тофизопамов, гидроксизина.

9. Фармакологическая характеристика симптоматических комбинированных средств лечения гриппа и ОРВИ. Сравнительная характеристика балоксавира, оселтамивира, умифеновира.

10. Фармакологическая характеристика местных анестетиков. Сравнительная характеристика бензокаина, артикаина, лидокаина.

11. Фармакологическая характеристика миотропных спазмолитиков. Сравнительная характеристика гиосцинабутилбромида, дротаверина, мебеверина.

12. Фармакологическая характеристика сердечных гликозидов. Сравнительная характеристика дигоксина, горицвета экстракта, ландыша густойки.

13. Фармакологическая характеристика антиангинальных средств. Сравнительная характеристика нитроглицерина, изосорбида динитрата, изосорбида мононитрата.

14. Фармакологическая характеристика диуретиков. Сравнительная характеристика гидрохлоротиазида, фуросемида, спиронолактона.

15. Фармакологическая характеристика гиполипидемических препаратов. Сравнительная характеристика аторвастатина, безафибрат, эзетимиба.

16. Фармакологическая характеристика β -адреноблокаторов. Сравнительная характеристика бисопролола, метопролола, небиволола.

17. Фармакологическая характеристика блокаторов кальциевых каналов. Сравнительная характеристика нифедипина, амлодипина, верапамила.

18. Фармакологическая характеристика ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента и блокаторов ангиотензиновых рецепторов I. Сравнительная характеристика эналаприла, лизиноприла, кандесартана.

19. Фармакологическая характеристика слабительных средств. Сравнительная характеристика бисакодила, макрогола, лактулозы.

20. Фармакологическая характеристика ингаляционных глюкокортикоидов и средств их доставки. Сравнительная характеристика беклометазона, будесонида, флутиказона.

21. Фармакологическая характеристика ингаляционных β_2 -адреномиметиков. Сравнительная характеристика сальбутамола, сальметерола, формотерола.

22. Фармакологическая характеристика муколитиков, мукокинетиков, мукорегуляторов. Сравнительная характеристика ацетилцистеина, бромгексина, гвайфенезина.

23. Фармакологическая характеристика антиагрегантов. Сравнительная характеристика кислоты ацетилсалициловой, клопидогрела, эптифибатида.

24. Фармакологическая характеристика антикоагулянтов. Сравнительная характеристика гепарина, эноксапарина, фондапаринукса.

25. Фармакологическая характеристика антигистаминных препаратов. Сравнительная характеристика дифенгидрамина, лоратадина, левоцетиризина.

26. Фармакологическая характеристика деконгестантов. Сравнительная характеристика нафазолина, фенилэфрина и ксилометазолина.

27. Фармакологическая характеристика гепатотропных препаратов. Сравнительная характеристика фосфолипидов, адеметионина, урсодезоксихолевой кислоты.

28. Фармакологическая характеристика пенициллинов. Сравнительная характеристика ампициллина, амоксициллина, амоксициллина+[клавулановой кислоты].

29. Фармакологическая характеристика цефалоспоринов. Сравнительная характеристика цефтриаксона, цефиксима, цефипима.

30. Фармакологическая характеристика макролидов и азалидов. Сравнительная характеристика джозамицина, кларитромицина, азитромицина.

31. Фармакологическая характеристика фторхинолонов. Сравнительная характеристика ципрофлоксацина, норфлоксацина, левофлоксацина.

Фармакологическая характеристика включает в себя классификацию препаратов по фармакологическим классам и группам (2-3 представителя), механизм действия, фармакологические и клинические эффекты, показания к применению, побочные эффекты, противопоказания к применению.

Сравнительная характеристика препаратов дается по коммерческим наименованиям препаратов, механизму действия, спектру действия (для антимикробных препаратов), фармакологическим эффектам, клиническому применению, побочным эффектам, противопоказаниям к применению.

Список обязательных препаратов

Тиотропия бромид, тропикамид, гиосцинабутилбромид, магния гидроокись, алюминия гидроокись, алюминия фосфат, фамотидин, омепразол, тегопразан, фенobarбитал, экстракт пассифлоры, настойка валерианы, кодеин, морфин, трамадол, парацетамол, диклофенак, целекоксиб, пираретам, холина альфосцерат, деанолаацеглумат, диазепам, тофизолам, гидроксизин, балоксавир, оселтамивир, умифеновир, бензокаин, артикаин, лидокаин, гиосцинабутилбромид, дротаверин, мебеверин, дигоксин, горицвета экстракт, ландыша настойка, нитроглицерин, изосорбиддинитрат, изосорбидамонитрат, гидрохлортиазид, фуросемид, спиронолактон, аторвастатин, безафибрат, эзетимиб, бисопролол, метопролол, небиволол, нифедипин, амлодипин, верапамил, эналаприл, лизиноприл, кандесартан, бисакодил, макрогол, лактулозы, беклометазон, будесонид, флутиказон, сальбутамол, сальметерол, формотерол, ацетилцистеин, бромгексин, гвайфенезин, кислота ацетилсалициловая, клопидогрел, эпифибатид, гепарин, эноксапарин, фондапаринукс, нафазолин, фенилэфрин, ксилометазолин, дифенгидрамин, лоратадин, левоцетиризин, фосфолипиды, адеметионин, урсодезоксихолевая кислота, ампициллин, амоксициллин, амоксициллин+[клавулановая кислота], джозамицин, кларитромицин, азитромицин, ципрофлоксацин, норфлоксацин, левофлоксацин.

3.3 Требования к структуре и содержанию отзыва заместителя декана, курирующего выпускной курс, или научного руководителя исследовательской работы

Отзыв заместителя декана, курирующего выпускной курс, или научного руководителя исследовательской работы должен содержать развернутую характеристику выпускника с позиции сформированности его компетенций, в первую очередь, универсальных, проявляемых в процессе его образовательной деятельности, включая практическую подготовку. В отзыве в обязательном порядке должны быть отражены все компетенции, заявленные для оценки согласно таблице 2.2 (Приложение 2, 3).

4. Критерии выставления оценки по государственному экзамену

Результаты каждого этапа государственного экзамена и экзамена в целом определяются оценками «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Оценки «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» означают успешное прохождение этапа государственного экзамена и экзамена в целом.

Оценки «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» за государственный экзамен в целом выставляются только при условии положительного отзыва заместителя декана, курирующего выпускной курс, или научного руководителя исследовательской работы, характеризующего сформированность всех заявленных на контроль с помощью данного оценочного средства компетенций.

4.1. Порядок и критерии выставления оценки по результатам первого этапа государственного экзамена «Компьютерное тестирование»

Оценка на первом этапе государственного экзамена выставляется по результатам ответов на 60 вопросов в соответствии с критериями, разработанными Министерством здравоохранения Российской Федерации:

- 0% – 69% правильных ответов на вопросы, направленных на проверку освоения одной компетенции, – оценка «неудовлетворительно»;
- 70% – 80% правильных ответов на вопросы, направленных на проверку освоения одной компетенции, – оценка «удовлетворительно»;

- 81-90% правильных ответов на вопросы, направленных на проверку освоения одной компетенции, – оценка «хорошо»;
- 91-100% правильных ответов на вопросы, направленных на проверку освоения одной компетенции, – оценка «отлично».

Для успешного прохождения первого этапа государственного экзамена доля правильных ответов обучающегося должна составить не менее 70%. Результаты первого этапа заносятся в протокол заседания государственной экзаменационной комиссии по приему государственного экзамена.

4.2. Порядок и критерии выставления оценки результатам второго этапа государственного экзамена «Собеседование в форме решения проблемных ситуаций» или «Защита исследовательской работы»

По результатам второго этапа государственного экзамена «Собеседование в форме решения проблемных ситуаций» или «Защита исследовательской работы» оценка выставляется по результатам решения ситуационной задачи или представления результатов исследовательской работы в форме презентации с докладом и ответов на вопросы к ситуации или по теме исследовательской работы:

- обучающийся не демонстрирует сформированность компетенций, выносимых на второй этап – оценка «неудовлетворительно».
- обучающийся демонстрирует общие знания и умения, дает неполные ответы на вопросы – оценка, 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, четко структурированные ответы на вопросы, убедительно аргументирует сделанные выводы – оценка «отлично».

Результаты второго этапа заносятся в протокол заседания государственной экзаменационной комиссии по приему государственного экзамена. Члены государственной экзаменационной аттестации описывают характеристику заданных вопросов из экзаменационного билета и дополнительных вопросов в протоколе или заданных вопросов по теме, представленной исследовательской работы, отмечают уровень подготовленности обучающегося к решению профессиональных задач и недостатки в теоретической и практической подготовке студента.

4.3. Порядок выставления итоговой оценки по результатам сдачи государственного экзамена

Для определения итоговой оценки за государственный экзамен оценки «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», выставленные по результатам прохождения его отдельных этапов, переводятся в баллы следующим образом:

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

Оценка за государственный экзамен рассчитывается как среднее арифметическое оценок, выставленных по результатам прохождения этапа 1 «Компьютерное тестирование» и этапа 2 «Собеседование в форме решения проблемных ситуаций» или «Защита исследовательской работы».

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

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

В случае получения оценки «не удовлетворительно» по результатам хотя бы одного этапа, отрицательного отзыва заместителя декана, курирующего выпускной курс, или научного руководителя исследовательской работы, либо отрицательного заключения государственной экзаменационной комиссии по поводу сформированности хотя бы одной компетенции, выносимой на государственный экзамен, государственный экзамен считается не пройденным. Обучающемуся выставляется оценка «не удовлетворительно».

5. Критерии оценки сформированности компетенций, выносимых на государственную итоговую аттестацию

Заключение о сформированности компетенций, выносимых на государственную итоговую аттестацию в форме государственного экзамена, дается государственной экзаменационной комиссией на основании анализа результатов всех этапов государственного экзамена, в том числе ответов на дополнительные вопросы в рамках решения ситуационных задач и защиты исследовательской работы, а также отзыва заместителя декана, курирующего выпускной курс, или научного руководителя исследовательской работы.

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

При проведении 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.

7. 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, прочитать 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 государственного аттестационного испытания может быть увеличена по отношению к установленной продолжительности сдачи государственного аттестационного испытания:

- государственного аттестационного испытания, проводимого в письменной форме, – не более чем на 90 минут;
- государственного аттестационного испытания, проводимого в устной форме или с сочетанием различных форм, – по решению организации в зависимости от установленной продолжительности сдачи государственного аттестационного испытания.

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

а) для слепых:

- задания и иные материалы для сдачи государственного 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 государственные 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 государственные 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 государственные аттестационные испытания проводятся в устной форме.

8. Литература для подготовки к сдаче государственного экзамена

8.1 Основная литература

— по дисциплине «Управление и экономика фармации»

1. Управление и экономика фармации [Электронный ресурс] / [В. В. Богданов, Ю. А. Васягина [и др.] ; под ред. И. А. Наркевича. — Электрон. текстовые данные. — Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. — Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970442265.html> . — Загл. с экрана.
2. Синянская, Е. Р. Основы бухгалтерского учета и анализа [Электронный ресурс] : учебное пособие / Е. Р. Синянская, О. В. Баженов. — Электрон. текстовые данные. — Екатеринбург : Уральский федеральный университет, ЭБС АСВ, 2014. — 268 с. — 978-5-7996-1141-5. — Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/68266.html>. - Загл. с экрана
3. Соснаускене, О. И. Бухгалтерский учет в торговле. 5-е изд. [Электронный ресурс] : практическое пособие / О. И. Соснаускене, А. В. Вислова. — Электрон. текстовые данные. — М. : Омега-Л, Ай Пи Эр Медиа, 2011. — 281 с. — 978-5-370-02232-6. — Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/966.html> - Загл. с экрана
4. Клокова, А. В. Материальная ответственность работника. Юридическое оформление и бухгалтерский учет [Электронный ресурс] : профессиональные рекомендации / А. В. Клокова. — Электрон. текстовые данные. — Саратов : Ай Пи Эр Медиа, 2008. — 72 с. — 2227-8397. — Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/1009.html> - Загл. с экрана
5. Турсина, Е. А. Наличные расчеты. Основные аспекты правового регулирования и порядок действий при осуществлении предпринимательской деятельности [Электронный ресурс] / Е. А. Турсина. — Электрон. текстовые данные. — Москва : Эксмо, 2010. — 165 с. — Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/1011>. — Загл. с экрана.
6. Об обращении лекарственных средств : федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
7. О наркотических средствах и психотропных веществах : федеральный закон от 8 января 1998 г. № 3-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
8. О лицензировании отдельных видов деятельности : федеральный закон от 22 апреля 2011 г. № 99-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
9. О защите прав ЮЛ и ИП при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля : федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
10. Об основах охраны здоровья граждан в РФ: федеральный закон от 11 ноября 2011 г. № 323-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
11. Об акционерных обществах : федеральный закон от 26 декабря 1995 г. № 208-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
12. Об обществах с ограниченной ответственностью : федеральный закон от 08 февраля 1998 г. № 14-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
13. О государственных и муниципальных унитарных предприятиях : федеральный закон от 14 ноября 2002 г. № 161-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
14. О государственной регистрации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей : федеральный закон от 08 мая 2001 г. № 129-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
15. Гражданский кодекс РФ : федеральный закон от 30 ноября 1994 г. № 51-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
16. Постановление Правительства РФ от 31.03.2022 N 547 (ред. от 27.03.2026) "Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности" [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
17. О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений :

постановление Правительства РФ от 02.06.2022 г. № 1007 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

18. Об утверждении Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации : постановление Правительства РФ от 30.06.1998 г. № 681 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

19. О допуске лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ постановление Правительства РФ от 20.05.2022 г. № 911 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

20. О порядке хранения наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров : постановление Правительства РФ от 31.12.2009 г. №1148 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

21. Об утверждении Правил перевозки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров на территории Российской Федерации, а также оформления необходимых для этого документов и о признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов: постановление Правительства РФ от 31 марта 2022 г. № 526 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

22. О порядке дальнейшего использования или уничтожения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, а также инструментов и оборудования, которые были конфискованы или изъяты из незаконного оборота, либо дальнейшее использование которых признано нецелесообразным : постановление Правительства РФ от 18.06.1999 г. № 647 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

23. Об утверждении положения о ввозе в Российскую Федерацию и вывозе из Российской Федерации наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, изъятых из незаконного оборота, в целях использования их в экспертной деятельности : постановление Правительства РФ от 16.07.2009 № 573 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

24. Об утверждении видов аптечных организаций: приказ МЗ РФ от 31.07.2020 г. № 780н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

25. Об утверждении правил надлежащей аптечной практики ЛП для медицинского применения: приказ МЗ РФ от 29.04.2025 г. № 259н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

26. Об утверждении правил хранения лекарственных средств для медицинского применения: приказ МЗ РФ от 29.04.2025 г. № 260н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

27. Об утверждении инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения: приказ МЗРФ от 13.11.1996 г. № 377[Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

28. Об утверждении порядка отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества: приказ МЗ и СР РФ от 17.05.2012 г. № 562н[Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

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

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

31. Об утверждении номенклатуры должностей медицинских и фармацевтических работников : приказ МЗ РФ от 20.12.2012 г. № 1183н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

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

33. 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».

34. Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2020 год и минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи : распоряжение Правительства РФ от 12.10.2019 г. № 2406-р [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

35. 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 МЗ РФ от 17.06.2013 г. № 378н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

36. Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету : приказ МЗ РФ от 22.04.2014 г. № 183н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

37. Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения в аптечных, медицинских, научно-исследовательских, образовательных организациях и оптовой торговли лекарственными средствами : приказ МЗ РФ от 24.07.2015 г. № 484н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

38. Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения: приказ МЗ РФ от 14.01.2019 г. № 4н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

39. Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления : приказ МЗ РФ от 01.08.2012 г. № 54н (с доп. и изм. от 2015 г.) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

40. О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания : приказ МЗСР РФ от 12.02.2007 № 110 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

41. Приказ МЗ РФ от 07.09.2016 г. № 681н «О перечне должностей медицинских и фармацевтических работников, а также организаций и учреждений, которым предоставлено право отпуска наркотических средств и психотропных веществ физическим лицам»;

42. 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».

43. Об утверждении Инструкции по уничтожению наркотических средств и психотропных веществ, входящих в списки II и III Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным : приказ МЗ РФ от 28.03.2003 № 127 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

— по дисциплине «Фармацевтическая химия»

1. Беликов, В.Г. Фармацевтическая химия. В 2-х частях: учеб. для фарм. вузов и фак. / В.Г. Беликов – 3-е изд., перераб. и доп. – Петрозаводск, 2003. – 720 с.

Беликов, В.Г. Фармацевтическая химия: учеб. пособие / В.Г. Беликов. - 3-е изд. - Москва : МЕДпресс-информ, 2009. - 615 с.

2. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Г.В. Раменской.- Эл. изд. - Электрон. текстовые дан.- М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. — 467 с. — Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785996329151.html> — [Загл. с экрана.](#)

3. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии [Электронный ресурс] / Раменская Г.В. – Электрон. текстовые данные. - М.: БИНОМ, 2016. — Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785001014331.html>. – Загл. с экрана.

4. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств : учебно-методическое пособие по производственной практике [Электронный ресурс] / под ред. Г.В. Раменской, С.К. Ордабаевой - Электрон. текстовые данные. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. — Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439791.html>. – Загл. с экрана.

5. Саушкина, А.С. Использование ИК-спектроскопии 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=RMA&RCID=00001351-SPHFU. — Загл. с экрана.

6. Контроль качества лекарственных средств промышленного производства [Электронный ресурс]: учебное пособие / И.Г. Витенберг, Е.И. Саканян [и др.]; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. - Электрон. текстовые дан. - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФУ, 2019. — 108 с. — Режим доступа:http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=RM&RCID=00024564-SPHFU. - Загл. с экрана.

7. Контроль качества лекарственных средств в производственной аптеке [Электронный ресурс]: методические рекомендации для провизоров-аналитиков аптечных организаций, ординаторов и студентов фармацевтического факультета / С.В. Стрелков, В.А. Стрелкова, В.Ю. Подушкин, Н.И. Котова; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. — Электрон. текстовые данные. — Санкт-Петербург: Изд-во СПХФУ, 2018. — 96 с. — Режим доступа: http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=RM&RCID=00001757-SPHFU — Загл. с экрана.

8. Спектральные методы в фармацевтической химии (Применение УФ-, ИК- и ЯМР-спектроскопии в анализе лекарственных веществ) [Электронный ресурс]: учебно-методическое пособие / [А.З. Абышев, С.Н. Трусов]; ГОУ ВПО СПХФА Минздравсоцразвития РФ. - Электрон. текстовые дан. - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2011. - 288 с. — Режим

доступа: http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=RMARCID=00024553-SPHFU. - Загл. с экрана.

9. Синтез, свойства и контроль качества витаминных препаратов и витаминоподобных веществ [Электронный ресурс]: учебно-методическое пособие / А.З. Абышев, С.Н. Трусов [и др.]; ГБОУ ВПО СПХФА Минздравсоцразвития РФ. — Электрон. текстовые данные. — Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2010. - 136 с. — Режим доступа: http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=RMARCID=00024545-SPHFU. — Загл. с экрана.

10. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии: учеб. пособие / Э.Н. Аксенова [и др.]; под ред. А.П. Арзамасцева. — 3-е изд., перераб. и доп. — Москва: Медицина, 2004. — 384 с.: ил. — (Серия «Учебная литература для студентов фармацевтических вузов и факультетов»).

11. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов: научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / под ред. С.Н. Быковского [и др.]. — Москва: Перо, 2014. - 656 с.: ил.

— по дисциплине «Фармакология и клиническая фармакология»

1. Фармакология: учебник / под ред. Р. Н. Аляутдина. -5-е изд., перераб. и доп. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 1104 с.

2. Кукес В.Г., Клиническая фармакология и фармакотерапия [Электронный ресурс]: учебник / Под ред. В. Г. Кукеса, А. К. Стародубцева. - 3-е изд., доп. и перераб. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 832 с. - ISBN 978-5-9704-2646-3 - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970426463.html>

— по дисциплине «Фармацевтическая технология»

1. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Скляренко; Под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2023. - 656 с. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/ru/book/ISBN9785970477915.html?SSr=07E8081335CCC> (дата обращения: 19.08.2024). - Режим доступа : по подписке.

2. Государственная фармакопея Российской Федерации XV издания : Министерство здравоохранения Российской Федерации : официальный сайт. — Москва. — URL: <https://minzdrav.gov.ru/ministry/61/10/gosudarstvennaya-farmakopeya-rossiyskoy-federatsii-xv-izdaniya> (дата обращения 19.08.2025). - Текст : электронный

3. Об обращении лечебных и косметических средств : Федеральный закон от 12.04.2010 № 61 — ФЗ (редак. 27.12.2018) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс»

4. Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность : приказ Минздрава России от 22.05.2023 № 249н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

5. Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678 - 20 "Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов,

осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг : Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24 декабря 2020 г. № 44 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

6. Меньшутина, Н.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства/ Н.В.Меньшутина, Ю.В.Мишина, С.В.Алвес.-Т.1.-М.:Изд-во БИНОМ, 2012.- 328 с.

7. Меньшутина, Н.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства/ Н.В.Меньшутина, Ю.В.Мишина, С.В.Алвес.-Т.2.-М.:Изд-во БИНОМ, 2012.- 480 с.

— по дисциплине «Фармакогнозия»

1. Самылина И.А., Фармакогнозия : учебник / Самылина И. А., Яковлев Г. П. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 976 с. - ISBN 978-5-9704-2601-2 - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970426012.html>. - Режим доступа : по подписке.

2. Фармакогнозия. Лекарственное сырьё растительного и животного происхождения : учеб. пособие / Г. М. Алексеева и др.; под ред. Г. П. Яковлева. - 2-е изд., испр. и доп. - Санкт-Петербург : СпецЛит, 2010. - 863 с.

3. Фитохимический и товароведческий анализ лекарственного растительного сырья [Электронный ресурс] : учебное пособие к практическим занятиям по фармакогнозии / [Г. А. Белодубровская, Н. А. Дудецкая [и др.] ; под ред. Л. С. Теслова] ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. - Электрон. текстовые дан. - Санкт-Петербург : Изд-во СПХФУ, 2018. - 176 с. : ил. - Режим доступа: http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=RMA&CID=00001718-SPHFU. - Загл. с экрана.

8.2. Список дополнительной литературы

— по дисциплине «Управление и экономика фармации»

1. Анализ рецептуры аптечных организаций Оренбургской области [Электронный ресурс] : учебно-методическое пособие / Дударенкова М. Р. - Оренбург : Оренбургская государственная медицинская академия, 2012. - 87 с. - Б. ц. Книга находится в Премиум-версии ЭБС IPRbooks. Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/31799.html>

2. Надлежащая аптечная практика и анализ нарушений лицензионных требований и условий в аптечных организациях Оренбургской области [Электронный ресурс] : учебно-методическое пособие / Дударенкова М. Р. - Оренбург : Оренбургская государственная медицинская академия, 2012. - 44 с. - Б. ц. Книга находится в Премиум-версии ЭБС IPRbooks. Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/31810.html>

3. Управление и экономика фармации [Электронный ресурс] : сборник ситуационных задач с алгоритмами решений для студентов 4-6 курсов, обучающихся по специальности 060301 - Фармация / сост.: О. А. Журавская, Г. В. Бельчикова. - Самара : РЕАВИЗ, 2012. - 148 с. - Б. ц. Книга находится в Премиум-версии ЭБС IPRbooks. Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/18426.html>

4. Рабочая тетрадь по управлению и экономике фармации. [Электронный ресурс] : учебное пособие : раздел : Теоретические основы здравоохранения и фармации. Организация работы товаропроводящей системы фармацевтического рынка / Н. Г. Золотарева, С. В. Тимофеева ; ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России. - Электрон. текстовые дан. - Санкт-Петербург : Изд-во СПХФА, 2016. - 92 с. - Загл. с экрана. - Б. ц. Рекомендовано Ученым Советом ГБОУ ВПО СПХФА 23 декабря 2014, протокол № 4 Режим доступа: <http://lib.pharminnotech.com/cgi->

bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=RMA&RCID=00001549-SPHFU

5. Алексейчева, Е. Ю. Экономика организации (предприятия) : учебник для бакалавров / Е. Ю. Алексейчева, М. Д. Магомедов, И. Б. Костин. — 3-е изд. — М. : Дашков и К, 2019. — 291 с. — ISBN 978-5-394-03287-5. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/85675.html> - Загл. с экрана

6. Володько О.В., Экономика организации [Электронный ресурс]: учеб. пособие / О.В. Володько, Р.Н. Грабар, Т.В. Зглюй - Минск : Выш. шк., 2017. - 397 с. - ISBN 978-985-06-2826-8 - Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9789850628268.html> - Загл. с экрана

7. Маслевич, Т. П. Экономика организации : учебник для бакалавров / Т. П. Маслевич ; под редакцией Е. Н. Косаревой. — М. : Дашков и К, 2019. — 330 с. — ISBN 978-5-394-03037-6. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/85490.html> - Загл. с экрана

8. Нуралиев С.У. Экономика [Электронный ресурс]: учебник для бакалавров/ Нуралиев С.У., Нуралиева Д.С.— Электрон. текстовые данные.— М.: Дашков и К, 2018.— 431 с.— Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/85586.html>. - Загл. с экрана

9. Юкаева, В. С. Менеджмент. Краткий курс [Электронный ресурс] : учебное пособие / В. С. Юкаева. — Электрон. текстовые данные. — Москва : Дашков и К, 2016. — 104 с. — Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/60451.html>. — Загл. с экрана.

10. Дорофеева, Л. И. Менеджмент [Электронный ресурс] : учебное пособие / Л. И. Дорофеева. — 2-е изд. — Электрон. текстовые данные. — Саратов : Научная книга, 2019. — 191 с. — Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/81026.html>. — Загл. с экрана.

11. Мелехина, Т. И. Заработная плата. Особенности бухгалтерского и налогового учета в аптечных организациях [Электронный ресурс] : учебное пособие / Т. И. Мелехина. — Электрон. текстовые данные. — М. : Московский гуманитарный университет, 2017. — 78 с. — ISBN 978-5-906912-56-5. — Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/74720.html> - Загл. с экрана

12. Фирстова, С. Ю. Медицинские организации. Особенности бухгалтерского учета и налогообложения [Электронный ресурс] / С. Ю. Фирстова. — Электрон. текстовые данные. — М. : ГроссМедиа, 2007. — 219 с. — ISBN 978-5-476-00429-5. — Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/1010.html> - Загл. с экрана

13. Цыбина, Н. В. Формирование финансового результата в бухгалтерском учете [Электронный ресурс] / Н. В. Цыбина, С. Н. Бердышев. — Электрон. текстовые данные. — Саратов : Ай Пи Эр Медиа, 2009. — 195 с. — ISBN 2227-8397. — Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/950.html> - Загл. с экрана

— по дисциплине «Фармацевтическая химия»

1. Бёккер, Ю. Спектроскопия [Электронный ресурс]: учебник / Ю. Бёккер. — Электрон. текстовые данные. — М.: Техносфера, 2009. — 528 с.— Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/12735.html>. — Загл. с экрана.

2. Аналитическая химия. Аналитика 1. Общие теоретические основы. Качественный анализ [Электронный ресурс] / Ю.Я. Харитонов. — Электрон. текстовые данные. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. — Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970429341.html>. — Загл. с экрана.

3. Аналитическая химия. Аналитика 2. Количественный анализ. Физико-химические (инструментальные) методы анализа [Электронный ресурс] / Ю.Я. Харитонов — Электрон. текстовые данные. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. — Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970429419.html>. — Загл. с экрана.

4. Хенке, Х. Жидкостная хроматография [Электронный ресурс]: учебное пособие / Х. Хенке. — Электрон. текстовые данные. — М.: Техносфера, 2009. — 264 с. — Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/12724.html>. — Загл. с экрана.

5. Фармацевтическая химия: учебник / под ред. Т.В. Плетеновой. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 816 с.

6. Федеральный закон об обращении лекарственных средств № 61 – ФЗ 12.04.2010. [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

— по дисциплине «Фармакология и клиническая фармакология»

1. Фармакология. Классификации лекарственных средств, схемы, таблицы [Электронный ресурс] : учебное пособие для самостоятельной работы студентов фармацевтического факультета по дисциплине "Фармакология" / ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России ; [С. В. Оковитый, Н. А. Анисимова [и др.]] ; под ред. проф. С. В. Оковитого. - 3-е изд., испр. и доп. - Электрон. текстовые дан. - Санкт-Петербург : Изд-во СПХФУ, 2018. - 186 с. : ил. - Загл. с экрана. - Б. ц. Режим доступа: http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=RMA&RCID=00001544-SPHFU

2. Анисимова, Н. А. Курс лекций по дисциплине "Фармакология" [Электронный ресурс] : учебно-методическое пособие для иностранных учащихся / Н. А. Анисимова ; ФГБОУ ВО СПХФА Минздрава России. - Электрон. текстовые дан. - Санкт-Петербург : Изд-во СПХФА, 2017. - 324 с. - Загл. с экрана. - ISBN 978-5-8085-0460-8 : Б. ц. Режим доступа: http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=RMA&RCID=00001576-SPHFU

3. Лечение глистных инвазий и протозойных инфекций [Электронный ресурс] : учебно-методическое пособие / В. Ц. Болотова, А. В. Бурякина [и др.] ; под ред. С. В. Оковитого ; ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России. - Электрон. текстовые дан. - Санкт-Петербург : Изд-во СПХФА, 2013. - 160 с. - Загл. с экрана. - ISBN 976-5-8085-0348-9 : Б. ц. Режим доступа: http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=RMA&RCID=00001285-SPHFU

— по дисциплине «Фармацевтическая технология»

1. Флисюк, Е.В. Вспомогательные вещества для покрытия твердых лекарственных форм / Е.В. Флисюк, Ю.В. Карбовская. — СПб, изд-во СПХФА, 2012. - 64 с.

2. Флисюк, Е.В. Пленочные покрытия таблеток / Е.В. Флисюк, Ю.В. Карбовская. — СПб, изд-во СПХФА, 2016. - 180 с.

3. Смехова, И.Е. Вспомогательные вещества в технологии суппозиторий: учебное пособие / И.Е. Смехова, Е.В. Флисюк / под общ.ред. И.Е. Смеховой. - СПб.: Изд-во СПХФУ, 2018. — 80 с.

4. Синева, Т. Д. Особенности педиатрической фармации : фармацевтическая технология и фармакологические аспекты : учебное пособие / Т. Д. Синева, О. А. Борисова ; под ред. Т. Д. Синевой. — Санкт-Петербург : Спецлит, 2014. — 557 с.

— по дисциплине «Фармакогнозия»

1. Самылина И.А., Фармакогнозия. Атлас. Том 1 / Самылина И.А., Аносова О.Г. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 192 с. - ISBN 978-5-9704-1576-4 - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970415764.html>. - Режим доступа : по подписке. Машковский М.Д. Лекарственные средства, т. 1, 2.- М.: Медицина, 1997.

2. Самылина И.А., Фармакогнозия. Атлас. Том 3 / Самылина И.А., Ермакова В.А., Бобкова И.В., Аносова О.Г. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 488 с. - ISBN 978-5-9704-1580-1 - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970415801.html>. - Режим доступа : по подписке.

3. Теслов, Л. С. Химический состав лекарственного сырья природного происхождения [Электронный ресурс] : учебное пособие / Л. С. Теслов, А. И. Тулайкин ; ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России. - Электрон. текстовые дан. - Санкт-Петербург : Изд-во СПХФА, 2013. - 104 с. - Режим доступа: http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=RMA&CID=00001333-SPHFU. - Загл. с экрана.

9. Программное обеспечение, используемое при проведении государственной итоговой аттестации

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

Использование специализированного программного обеспечения для прохождения государственной итоговой аттестации не требуется.

ПО для лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 9.1

№	Наименование ПО	Назначение
1	JawsforWindows	Программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая интернет-обозреватели. Информация с экрана считывается вслух, обеспечивая возможность речевого доступа к самому разнообразному контенту. Jaws также позволяет выводить информацию на обновляемый дисплей Брайля. JAWS включает большой набор клавиатурных команд, позволяющих воспроизвести действия, которые обычно выполняются только при помощи мыши

10. Материально-техническое обеспечение государственной итоговой аттестации

Таблица 10.1

№	Наименование	Назначение
2	Компьютерный класс (с выходом в Internet)	Для организации компьютерного тестирования

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

Таблица 10.2

№	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
1	Устройство портативное для чтения/увеличения DION OPTIC VISION	Специальным увеличивающее устройство для чтения со специализированным программным обеспечением	Читальные залы библиотеки ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России, может быть установлено по месту проведения.
2	FM-система «Сонет-PCM» PM-3-1	Портативная звуковая FM-система для людей с	Устанавливается по месту проведения (при

		нарушением слуха, необходимости). улучшающая восприятие голосовой информации	
--	--	---	--

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Спецификация банка тестовых заданий

№ п/п	Наименование дидактической единицы	Наименование темы задания	Тестовое задание
1.	УК-8. Способен создавать и поддерживать в повседневной жизни и в профессиональной деятельности безопасные условия жизнедеятельности для сохранения природной среды, обеспечения устойчивого развития общества, в том числе при угрозе и возникновении чрезвычайных ситуаций и военных конфликтов	УК-8.4 Разъясняет правила поведения при возникновении чрезвычайных ситуаций природного и техногенного происхождения, оказывает первую помощь, описывает способы участия в восстановительных мероприятиях	Единичный выбор
2.	ОПК-2 Способен применять знания о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека для решения профессиональных задач	ОПК-2.1 Анализирует фармакокинетику и фармакодинамику лекарственного средства на основе знаний о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека	Единичный выбор
		ОПК-2.2 Объясняет основные и побочные действия лекарственных препаратов, эффекты от их совместного применения и взаимодействия с пищей с учетом морфофункциональных особенностей, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека	Единичный выбор
		ОПК-2.3 Учитывает морфофункциональные особенности, физиологические состояния и патологические процессы в организме человека при выборе безрецептурных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента	Единичный выбор
3.	ОПК-3 Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств	ОПК-3.1 Соблюдает нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств	Единичный выбор
		ОПК-3.2 Учитывает при принятии управленческих решений экономические и социальные факторы, оказывающие влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций	Единичный выбор
		ОПК-3.3 Выполняет трудовые действия с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности	Единичный выбор
		ОПК-3.4 Определяет и интерпретирует основные экологические показатели состояния производственной среды при производстве лекарственных средств	Единичный выбор
4.	ОПК-4 Способен осуществлять профессиональную деятельность в соответствии с этическими нормами и морально-нравственными принципами фармацевтической этики и деонтологии	ОПК-4.1 Осуществляет взаимодействие в системе «фармацевтический работник-посетитель аптечной организации» в соответствии с нормами фармацевтической этики и деонтологии	Единичный выбор
		ОПК-4.2 Осуществляет взаимодействие в системе «фармацевтический работник-медицинский работник» в соответствии с	Единичный выбор

		нормами фармацевтической этики и деонтологии	
5.	ОПК-5 Способен оказывать первую помощь на территории фармацевтической организации при неотложных состояниях у посетителей до приезда бригады скорой помощи	ОПК-5.3 Использует медицинские средства защиты, профилактики, оказания медицинской помощи и лечения поражений токсическими веществами различной природы, радиоактивными веществами и биологическими средствами	Единичный выбор
6.	ПК-1 Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств	ПК-1.1 Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями	Единичный выбор
		ПК-1.2 Изготавливает лекарственные препараты, в том числе осуществляя внутриаптечную заготовку и серийное изготовление, в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса	Единичный выбор
		ПК-1.3 Упаковывает, маркирует и (или) оформляет изготовленные лекарственные препараты к отпуску	Единичный выбор
		ПК-1.4 Регистрирует данные об изготовлении лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе ведет предметно-количественный учет групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету	Единичный выбор
		ПК-1.5 Изготавливает лекарственные препараты, включая серийное изготовление, в полевых условиях при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях	Единичный выбор
		ПК-1.6 Проводит подбор вспомогательных веществ лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов	Единичный выбор
		ПК-1.7 Проводит расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства всех видов современных лекарственных форм	Единичный выбор
		ПК-1.8 Выполняет стадии технологического процесса производства лекарственных препаратов промышленного производства	Единичный выбор
7.	ПК-2 Способен решать задачи профессиональной деятельности при осуществлении отпуска и реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента через фармацевтические и медицинские организации	ПК-2.1 Проводит фармацевтическую экспертизу рецептов и требований-накладных, а также их регистрацию и таксировку в установленном порядке	Единичный выбор
		ПК-2.2 Реализует и отпускает лекарственные препараты для медицинского применения и другие товары аптечного ассортимента физическим лицам, а также отпускает их в подразделения медицинских организаций, контролируя соблюдение порядка отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения и других	Единичный выбор

		товаров аптечного ассортимента	
		ПК-2.3 Осуществляет делопроизводство по ведению кассовых, организационно-распорядительных, отчетных документов при розничной реализации	Единичный выбор
		ПК-2.4 Осуществляет делопроизводство по ведению, организационно-распорядительных, платежных отчетных документов при оптовой реализации	Единичный выбор
		ПК-2.5 Осуществляет предпродажную подготовку, организует и проводит выкладку лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента в торговом зале и (или) витринах отделов аптечной организации	Единичный выбор
8.	ПК-3 Способен осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента	ПК-3.3 Принимает решение о замене выписанного лекарственного препарата на синонимичные или аналогичные препараты в установленном порядке на основе информации о группах лекарственных препаратов и синонимов в рамках одного международного непатентованного наименования и ценам на них с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм	Единичный выбор
9.	ПК-4 Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	ПК-4.1 Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии со стандартами качества и выявляет недоброкачественные, контрафактные и фальсифицированные лекарственные средства	Единичный выбор
		ПК-4.4 Проводит фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов	Единичный выбор
		ПК-4.5 Информировует в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению	Единичный выбор
		ПК-4.6 Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов	Единичный выбор
10.	ПК-5 Способен выполнять клинические лабораторные исследования третьей категории сложности, в том числе на основе внедрения новых методов и методик исследования	ПК-5.1 Проводит анализ токсических веществ, используя комплекс современных высокотехнологичных физико-химических, биологических и химических методов анализа	Единичный выбор
		ПК-5.2 Интерпретирует результаты судебно-химической и химико-токсикологической экспертизы с учетом процессов биотрансформации токсических веществ и возможностей аналитических	Единичный выбор

		методов исследования в соответствии с действующей нормативной документацией	
11.	ПК-6 Способен принимать участие в планировании и организации ресурсного обеспечения фармацевтической организации	ПК-6.1 Определяет экономические показатели товарных запасов лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента	Единичный выбор
		ПК-6.2 Выбирает оптимальных поставщиков и организует процессы закупок на основе результатов исследования рынка поставщиков лекарственных средств для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента	Единичный выбор
		ПК-6.4 Проводит приемочный контроль поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, проверяя и оформляя сопроводительные документы в установленном порядке	Единичный выбор
		ПК-6.5 Проводит изъятие из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции	Единичный выбор
		ПК-6.6 Осуществляет предметно-количественный учет лекарственных средств в установленном порядке	Единичный выбор
		ПК-6.7 Организует контроль за наличием и условиями хранения лекарственных средств для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента	Единичный выбор
		ПК-6.8 Организует деятельность фармацевтических организаций с использованием современных методов	Единичный выбор
		ПК-6.9 Осуществляет управление деятельностью фармацевтических организаций в соответствии с действующим законодательством	Единичный выбор
		ПК-6.10 Проводит маркетинговые исследования на фармацевтическом рынке	Единичный выбор
12.	ПК-7 Способен организовывать заготовку лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений	ПК-7.1 Использует рациональные приемы сбора, первичной обработки и сушки лекарственного растительного сырья, с учетом охраны и воспроизводства дикорастущих лекарственных растений	Единичный выбор

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(Наименование структурного подразделения)

Отзыв руководителя

на исследовательскую работу
студента _____,
(ФИО)

обучающегося по образовательной программе высшего образования – специалитет по специальности 33.05.01 Фармация. Фармация, _____ курс, _____ группа

Руководитель:

(ФИО, ученая степень, ученое звание)

На тему: _____

Дата защиты ИР: «_____» _____ 20__ г.

* В отзыве отражается: соответствие теме исследовательской работы, актуальность и глубина проработки, оценка степени самостоятельности в выполнении работы, умение анализировать, обобщать, делать выводы, последовательно и грамотно излагать материал, оценка возможности практического применения результатов работы, выводы об уровне подготовки выпускника

Оценка сформированности компетенций:

№ п/п	Код и наименование универсальной компетенции (УК)	Код и наименование индикатора достижения универсальной компетенции	Оценка сформированности компетенции ¹
1	УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	УК-2.2 Разрабатывает концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель,	

¹ Оценка сформированности компетенции дается в формулировках: «сформировано» или «не сформировано».

		задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения	
		УК-2.3 Планирует необходимые ресурсы, в том числе с учетом их заменяемости	
		УК-2.4 Разрабатывает план реализации проекта с использованием инструментов планирования	
		УК-2.5 Осуществляет мониторинг хода реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации проекта, уточняет зоны ответственности участников проекта	
2	УК-3. Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	УК-3.1 Вырабатывает стратегию сотрудничества и на ее основе организует отбор членов команды для достижения поставленной цели, распределяя роли в команде	
		УК-3.2 Планирует и корректирует работу команды с учетом интересов, особенностей поведения и мнений ее членов; распределяет поручения и делегирует полномочия членам команды	
		УК-3.3 Разрешает конфликты и противоречия при деловом общении на основе учета интересов всех сторон	
		УК-3.4 Организует дискуссии по заданной теме и обсуждение результатов работы команды с привлечением оппонентов разработанным идеям	
3	УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального	УК-4.1 Устанавливает и развивает профессиональные контакты в соответствии с потребностями совместной деятельности, включая обмен информацией и выработку единой стратегии взаимодействия	

	взаимодействия	УК-4.2 Составляет, переводит с иностранного языка на государственный язык РФ и с государственного языка РФ на иностранный, а также редактирует различные академические тексты (рефераты, эссе, обзоры, статьи и т.д.), в том числе на иностранном языке	
		УК-4.3 Представляет результаты академической и профессиональной деятельности на различных публичных мероприятиях, включая международные, выбирая наиболее подходящий формат	
		УК-4.5 Выбирает стиль общения на государственном языке РФ и иностранном языке в зависимости от цели и условий партнерства; адаптирует речь, стиль общения и язык жестов к ситуациям взаимодействия	
4	УК-5. Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	УК-5.2 Находит и использует необходимую для саморазвития и взаимодействия с другими людьми информацию о культурных особенностях и традициях различных социальных групп	
		УК-5.4 Проявляет в своем поведении уважительное отношение к историческому наследию и социокультурным традициям различных социальных групп, опирающееся на знание этапов исторического развития России в контексте мировой истории и культурных традиций мира	
5	УК-6. Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки и образования в течение всей жизни	УК-6.1 Оценивает свои ресурсы и их пределы (личностные, ситуативные, временные), оптимально их использует для успешного выполнения порученного задания	
		УК-6.2 Определяет приоритеты профессионального роста и способы совершенствования	

		собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям	
		УК-6.3 Выстраивает гибкую профессиональную траекторию, используя инструменты непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда	
6	УК-7. Способен поддерживать должный уровень физической подготовленности для обеспечения полноценной социальной и профессиональной деятельности	УК-7.1 Выбирает здоровье сберегающие технологии для поддержания здорового образа жизни с учетом физиологических особенностей организма	
		УК-7.2 Планирует свое рабочее и свободное время для оптимального сочетания физической и умственной нагрузки и обеспечения работоспособности	
		УК-7.3 Соблюдает и пропагандирует нормы здорового образа жизни в различных жизненных ситуациях и в профессиональной деятельности	
7	УК-8. Способен создавать и поддерживать в повседневной жизни и в профессиональной деятельности безопасные условия жизнедеятельности для сохранения природной среды, обеспечения устойчивого развития общества, в том числе при угрозе и возникновении чрезвычайных ситуаций и военных конфликтов	УК-8.1 Анализирует факторы вредного влияния на жизнедеятельность элементов среды обитания (технических средств, технологических процессов, материалов, аварийно-опасных химических веществ, зданий и сооружений, природных и социальных явлений)	
		УК-8.2 Идентифицирует опасные и вредные факторы в рамках осуществляемой деятельности, в том числе отравляющие и высокотоксичные вещества, биологические средства и радиоактивные вещества	
		УК-8.3 Решает проблемы, связанные с нарушениями техники безопасности и участвует в мероприятиях по предотвращению чрезвычайных	

		ситуаций на рабочем месте	
8	УК-9 Способен принимать обоснованные экономические решения в различных областях жизнедеятельности	УК-9.1 Принимает решения по управлению личными финансами на основе знаний о базовых категориях и понятиях рыночной экономики, закономерностях поведения различных экономических субъектов	
9	УК-10 Способен формировать нетерпимое отношение к проявлениям экстремизма, терроризма, коррупционному поведению и противодействовать им в профессиональной деятельности	УК-10.1 Понимает значение основных правовых категорий, сущность экстремизма, терроризма и коррупционного поведения, формы их проявления в различных сферах общественной жизни	
		УК-10.2 Идентифицирует и оценивает коррупционные риски, проявляет нетерпимое отношение к экстремизму, терроризму и коррупционному поведению	
		УК-10.3 Анализирует нормы права в различных сферах социальной деятельности, а также в сфере противодействия экстремизму, терроризму и коррупции, в целях осуществления социальной и профессиональной деятельности на основе развитого правосознания и сформированной правовой культуры	
10	ОПК-1 Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	ОПК-1.1 Применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	
		ОПК-1.2 Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	

		ОПК-1.3 Применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов	
--	--	--	--

Оценка: _____
(«удовлетворительно»/ «хорошо» / «отлично»)

« ____ » _____ 20 ____ г.

подпись

**Отзыв заместителя декана
фармацевтического факультета ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России**

на _____,

**обучающегося по образовательной программе высшего образования –
специалитет по специальности 33.05.01 Фармация. Фармация**

Обучающийся _____, _____ курс, _____
группа: _____
(ФИО)

академическую задолженность: имеет / не имеет

учебный план (индивидуальный учебный план) в полном объеме: выполнен / не
выполнен

оценка сформированности компетенций:

№ п/п	Код и наименование универсальной компетенции (УК)	Код и наименование индикатора достижения универсальной компетенции	Оценка сформированности компетенции ²
1	УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	УК-2.2 Разрабатывает концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения	
		УК-2.3 Планирует необходимые ресурсы, в том числе с учетом их заменяемости	
		УК-2.4 Разрабатывает план реализации проекта с использованием инструментов планирования	
		УК-2.5 Осуществляет мониторинг хода реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации проекта,	

² Оценка сформированности компетенции дается в формулировках: «сформировано» или «не сформировано».

		уточняет зоны ответственности участников проекта	
2	УК-3. Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	УК-3.1 Вырабатывает стратегию сотрудничества и на ее основе организует отбор членов команды для достижения поставленной цели, распределяя роли в команде	
		УК-3.2 Планирует и корректирует работу команды с учетом интересов, особенностей поведения и мнений ее членов; распределяет поручения и делегирует полномочия членам команды	
		УК-3.3 Разрешает конфликты и противоречия при деловом общении на основе учета интересов всех сторон	
		УК-3.4 Организует дискуссии по заданной теме и обсуждение результатов работы команды с привлечением оппонентов разработанным идеям	
3	УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	УК-4.1 Устанавливает и развивает профессиональные контакты в соответствии с потребностями совместной деятельности, включая обмен информацией и выработку единой стратегии взаимодействия	
		УК-4.2 Составляет, переводит с иностранного языка на государственный язык РФ и с государственного языка РФ на иностранный, а также редактирует различные академические тексты (рефераты, эссе, обзоры, статьи и т.д.), в том числе на	

		иностранном языке	
		УК-4.3 Представляет результаты академической и профессиональной деятельности на различных публичных мероприятиях, включая международные, выбирая наиболее подходящий формат	
		УК-4.5 Выбирает стиль общения на государственном языке РФ и иностранном языке в зависимости от цели и условий партнерства; адаптирует речь, стиль общения и язык жестов к ситуациям взаимодействия	
4	УК-5. Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	УК-5.2 Находит и использует необходимую для саморазвития и взаимодействия с другими людьми информацию о культурных особенностях и традициях различных социальных групп	
		УК-5.4 Сознательно выбирает ценностные ориентиры и гражданскую позицию; аргументировано обсуждает и решает проблемы мировоззренческого, общественного и личностного характера	
5	УК-6. Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки и образования в течение всей жизни	УК-6.1 Оценивает свои ресурсы и их пределы (личностные, ситуативные, временные), оптимально их использует для успешного выполнения порученного задания	
		УК-6.2 Определяет приоритеты профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям	

		УК-6.3 Выстраивает гибкую профессиональную траекторию, используя инструменты непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда	
6	УК-7. Способен поддерживать должный уровень физической подготовленности для обеспечения полноценной социальной и профессиональной деятельности	УК-7.1 Выбирает здоровые берегающие технологии для поддержания здорового образа жизни с учетом физиологических особенностей организма	
		УК-7.2 Планирует свое рабочее и свободное время для оптимального сочетания физической и умственной нагрузки и обеспечения работоспособности	
		УК-7.3 Соблюдает и пропагандирует нормы здорового образа жизни в различных жизненных ситуациях и в профессиональной деятельности	
7	УК-8. Способен создавать и поддерживать безопасные условия жизнедеятельности, в том числе при возникновении чрезвычайных ситуаций	УК-8.1 Анализирует факторы вредного влияния на жизнедеятельность элементов среды обитания (технических средств, технологических процессов, материалов, аварийно-опасных химических веществ, зданий и сооружений, природных и социальных явлений)	
		УК-8.2 Идентифицирует опасные и вредные факторы в рамках осуществляемой деятельности, в том числе отравляющие и высокотоксичные вещества, биологические средства и радиоактивные вещества	
		УК-8.3 Решает проблемы,	

		связанные с нарушениями техники безопасности и участвует в мероприятиях по предотвращению чрезвычайных ситуаций на рабочем месте	
8	УК-9 Способен принимать обоснованные экономические решения в различных областях жизнедеятельности	УК-9.1 Принимает решения по управлению личными финансами на основе знаний о базовых категориях и понятиях рыночной экономики, закономерностях поведения различных экономических субъектов	
9	УК-10 Способен формировать нетерпимое отношение к проявлениям экстремизма, терроризма, коррупционному поведению и противодействовать им в профессиональной деятельности	УК-10.1 Понимает значение основных правовых категорий, сущность экстремизма, терроризма и коррупционного поведения, формы их проявления в различных сферах общественной жизни	
		УК-10.2 Идентифицирует и оценивает коррупционные риски, проявляет нетерпимое отношение к экстремизму, терроризму и коррупционному поведению	
		УК-10.3 Анализирует нормы права в различных сферах социальной деятельности, а также в сфере противодействия экстремизму, терроризму и коррупции, в целях осуществления социальной и профессиональной деятельности на основе развитого правосознания и сформированной правовой культуры	
10	ОПК-1 Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и	ОПК-1.1 Применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средства лекарственного растительного сырья	

	экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	ОПК-1.2 Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	
		ОПК-1.3 Применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов	

Отзыв на обучающегося: положительный / отрицательный

К государственной итоговой аттестации: допущен / не допущен

« ____ » _____ 20 ____ г.

подпись

ПРЛОЖЕНИЕ 4

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)**

Фармацевтический факультет

Кафедра название

Утверждаю

Зав. кафедрой _____

(подпись, инициалы, фамилия)

« »

**ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКАЯ РАБОТА
по специальности 33.05.01 Фармация
на тему:**

Руководитель работы:

должность, уч. степень, звание, кафедра _____ инициалы, фамилия
(подпись)

Автор исследовательской работы:

Студент 5 курса _____ группы _____ инициалы, фамилия
(подпись)

Санкт- Петербург - 2027

ПРИЛОЖЕНИЕ 5

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)**

РЕЦЕНЗИЯ

на исследовательскую работу студента фармацевтического факультета _____ группы

(фамилия, имя, отчество)

Исследовательская работа _____
(Ф.И.О.) заслуживает оценки _____.

Рецензент _____
(фамилия, имя, отчество, звание, ученая степень, должность, место работы)

«__» _____ 2027 г.

Подпись: _____

ПАМЯТКА РЕЦЕНЗЕНТУ

Представляется развёрнутая рецензия с мотивированным заключением об оценке работы: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно» и о возможности присуждения студенту соответствующей квалификации.

В рецензии просим осветить следующие вопросы:

1. Соответствие содержания и объёма исследовательской работы заданию (указать наличие соответствующих разделов и объём пояснительной записки, графический и иллюстрационный материал).
2. Актуальность темы исследовательской работы.
3. Качество анализа состояния вопроса, уровень принятого решения, качество и уровень проведенных расчётов и т.п.
4. Характеристика экспериментальной части работы или предложенной модели.
5. Недостатки работы, ошибки и т.п. (со ссылкой на номера страниц пояснительной записки, чертежи и другой представляемый материал).
6. Грамотность изложения текста пояснительной записки, качество чертёжных и графических работ, соблюдение ГОСТ и других нормативных материалов.

В заключение следует отметить глубину проработки темы исследовательской работы в целом, степень новизны и оригинальность принятых решений, реальность, практическую (или научную) значимость (ценность) проекта. Дать общую оценку исследовательской работы: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно». Указать, заслуживает ли студент – автор работы присуждения квалификации «Провизор».

ВНИМАНИЕ:

Рецензия должна быть подписана, подпись рецензента, не являющегося сотрудником СПбХФУ, должна быть официально удостоверена (заверена).

Приблизительная структура рецензии

1. Актуальность, новизна. Исследовательская работа раскрывает тенденции Изучение проблем Тема является весьма актуальной в связи с тем, что ...

2. Оценка содержания работы. Содержание разделов и подразделов соответствует названиям пунктов плана. Работа состоит из введения, ____ глав, заключения, а также списка использованных источников. В теоретической главе раскрыты Во второй главе Студент продемонстрировал внимательность, объективность, умение анализировать, делать выводы. Студент применил методы ...

3. Отличительные положительные стороны работы. Студент наиболее точно выявил тенденции Он отметил ..., вынес ряд рекомендаций Автор исследовательской работы показал способность формулировать собственную точку зрения по рассматриваемой проблеме. Сформулированные в работе выводы достаточно обоснованы. Работа выстроена логически грамотно, с соблюдением правил оформления, с использованием научного стиля.

4. Практическое значение работы и рекомендации по внедрению. Выявленные автором тенденции развития могут быть использованы.

5. Недостатки и замечания по работе. Существенных недостатков в работе не обнаружено / работа имеет некоторые недостатки.

При знакомстве с работой возникли следующие вопросы:

Акт № ____

о результатах проверки текстового документа на оригинальность

Автор работы:	(ФИО)
Номер группы	
Подразделение:	Деканат фармацевтического факультета
Тип работы:	Исследовательская работа
Название работы:	(название работы)
Руководитель работы, консультант:	(ФИО)
Заключение:	Оригинальность работы составляет _____ %
	Заимствование _____ %

Секретарь государственной
экзаменационной комиссии

Начальник отдела программных
технологий и технического
обеспечения

ПРИЛОЖЕНИЕ 7

Декану фармацевтического
факультета ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава
России _____

От студента ____ курса, ____ группы

(ФИО)

Заявление

Прошу разрешить выполнение и утвердить тему исследовательской
работы «_____» с целью
дальнейшей сдачи второго этапа государственной итоговой аттестации.

Прошу назначить руководителя (консультанта, при наличии)

«___» _____ 2 _____ г.

(Подпись студента)

Руководитель:

(должность, ученая степень и звание, Ф.И.О.)

(подпись научного руководителя)

Тема и руководитель
утверждены на
заседании кафедры

(название кафедры)

от «___» _____ 20__ г.
протоколом № _____

ПРИЛОЖЕНИЕ 8

Регламент утверждения тем исследовательских работ и порядка отбора и допуска до их защиты студентов, осваивающих основную образовательную программу по специальности 33.05.01 Фармация

1. Общие положения

1.1 Настоящий регламент определяет порядок утверждения тем исследовательских работ студентов (ИР), осваивающих основную образовательную программу по специальности 33.05.01 Фармация.

1.2 Регламент разработан в соответствии с:

- Федеральный закон от 29 декабря 2012 года № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;
- Приказ Министерства образования и науки РФ от 29 июня 2015 г. № 636 «Об утверждении порядка проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета и программам магистратуры»;
- Приказ Министерства науки и высшего образования РФ от 6 апреля 2021 г. № 245 «Об утверждении порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры»;
- Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 27 марта 2018 г. № 219 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - специалитет по специальности 33.05.01 Фармация»;
- Указ Президента Российской Федерации от 01.12.2016 г. № 642 О Стратегии научно-технологического развития Российской Федерации;
- Распоряжение правительства РФ от 31.12.2020 № 3684-р об утверждении научных исследований в Российской Федерации на долгосрочный период (2021 - 2030 годы);
- Распоряжение Правительства Российской Федерации от 30 марта 2024 г. № 753-р Об утверждении плана мероприятий по реализации Стратегии развития фармацевтической промышленности РФ на период до 2030 г.
- Устав Университета;
- Локальные нормативные акты Университета;

2. Порядок утверждения тем исследовательских работ студентов

2.1 Темы исследовательских работ обучающихся образовательной программы по специальности 33.05.01 Фармация формируются руководителями структурных подразделений (кафедр и НОЦ).

2.2 Темы должны соответствовать направленности (профилю) образовательной программы по специальности 33.05.01 Фармация, современным тенденциям в области фармацевтических наук и стратегии научно-технологического развития Российской Федерации (в т.ч. приоритетным национальным проектам) и соответствовать следующим требованиям:

- соответствие темы профилю образовательной программы по специальности 33.05.01 «Фармация» и формируемым профессиональным компетенциям выпускника;
- актуальность и научная новизна темы, ее соответствие современному уровню развития науки и практики в области фармации, стратегии научно-технологического развития РФ;
- возможность практической реализации и прикладного использования результатов исследования в профессиональной деятельности;
- соответствие темы тематике утвержденного госзадания СПХФУ / зарегистрированным тематикам ЕГИСУ НИОКТР / соответствие направлению НИР кафедры/НОЦ;
- отсутствие дублирования тем исследовательских работ, выполненных в предыдущих учебных годах, если иное не обосновано заведующим кафедрой (НОЦ) и научным руководителем.

2.3. Темы исследовательских работ студентов обсуждаются и согласовываются на заседаниях кафедр/НОЦ, после чего утверждаются соответствующим протоколом.

2.4 Выписки протоколов заседаний кафедр/НОЦ с перечислением тем исследовательских работ, ФИО научного руководителя направляются декану и заместителю декана фармацевтического факультета не позднее **1 марта** календарного года, предшествующего году, в котором планируется защита результатов ИР как второй этап ГИА.

2.5. Утвержденный список тем публикуется в электронной информационной образовательной системе СПХФУ не позднее **15 марта** календарного года, предшествующего году, в котором планируется защита результатов ИР как второй этап ГИА.

2.6 Утвержденный список не подлежит корректировке за исключением случаев, когда ИР выполняется по заказу РОИВ или промышленных партнеров (при наличии соответствующего письма-запроса, соглашения о сотрудничестве или договора).

3. Порядок конкурсного отбора студентов для выполнения исследовательских работ в рамках второго этапа государственной итоговой аттестации по специальности

33.05.01 Фармация

3.1 Деканатом фармацевтического факультета до **15 марта** объявляется конкурс для студентов 4 курса фармацевтического факультета специальности 33.05.01 Фармация на право выполнения ИР по утвержденным темам.

3.2 Объявление содержит перечень тем с указанием кафедры (НОЦ) и научного руководителя; требования к кандидатам; сроки подачи заявок; критерии отбора.

3.3 Срок подачи заявок устанавливается с **15 марта по 15 апреля**. Заявки подаются в электронном виде в электронной информационной образовательной системе СПХФУ.

3.4 Подать заявку на выполнение ИР могут студенты, которые не имеют академических задолженностей.

3.5. Перечень обязательных документов для подачи заявки на участие в конкурсном отборе для написания ИР в качестве второго этапа ГИА:

- Мотивационное письмо (объем — не более 1 страницы) или видео-визитка (до 3 минут), раскрывающая интерес к выбранной теме, научным исследованиям и профессиональному развитию;
- Портфолио, отражающее академические и научно-исследовательские достижения студента за период обучения.

Информация публикуется в электронной информационной образовательной системе СПХФУ и направляется старостам учебных групп.

3.6 Оценка портфолио осуществляется в соответствии с критериями, приведенными в таблице № 1.

Таблица 1. Балльная шкала оценки портфолио

Критерий	Количество баллов
Средний балл по успеваемости	
от 4,2 до 4,49	50 баллов
от 4,5 до 5,0	100 баллов
Участие в конкурсах, грантах, олимпиадах, кейс-чемпионатах	
подача заявки на конкурс / участие в олимпиаде	25 баллов за каждую заявку
победа или призовое место	100 баллов за каждую
Публикации	

в изданиях, входящих в РИНЦ	50 баллов за каждую
в изданиях, входящих в ВАК	70 баллов за каждую
в изданиях, индексируемых в Scopus/WebofScience	100 баллов за каждую
в иных студенческих и молодежных сборниках	40 баллов за каждую
Выступления на научных конференциях (очная/онлайн форма)	
Международная	60 баллов за каждое выступление
Межрегиональная	50 баллов за каждое выступление
Региональная	40 баллов за каждое выступление
Участие в акселерационных и стартап-программах	50 баллов за участие
	100 баллов победа или призовое место
Членство в МНО профильной кафедры более 6 месяцев	25 баллов
Иные достижения студента	10 баллов

3.7 Заместителем декана составляется рейтинг кандидатов по результатам оценки портфолио, по результатам которого утверждается список студентов, закрепленных за темами.

3.8 Утвержденные списки публикуются до **15 мая** в электронной информационной образовательной системе СПХФУ.

3.9 Совет фармацевтического факультета утверждает окончательный список тем ИР, научных руководителей, консультантов и закрепленных за ними студентов до **15 сентября**.

4. Порядок допуска студентов к защите исследовательских работ в рамках второго этапа государственной итоговой аттестации по специальности 33.05.01 Фармация

4.1 Допуск студентов 5 курса, выполняющих ИР, к защите исследовательских работ в рамках второго этапа государственной итоговой аттестации по специальности 33.05.01 Фармация осуществляется до **1 мая**.

4.2 До **15 апреля** осуществляется прием заявок на допуск к защите ИР. Заявки подаются в электронном виде в электронной информационной образовательной системе СПХФУ.

4.3 Перечень обязательных документов для подачи заявки на допуск к защите ИР в качестве второго этапа ГИА:

- Портфолио, отражающее академические и научно-исследовательские достижения студента за период обучения.

4.4 Оценка портфолио осуществляется деканатом фармацевтического факультета в соответствии с критериями, приведенными в таблице № 1.

4.5 До защиты ИР в рамках второго этапа государственной итоговой аттестации по специальности 33.05.01 Фармация допускаются студенты, набравшие **не менее 200 баллов** по результатам оценки портфолио и имеющие не менее одной публикации по теме выполняемой ИР.

4.6 Утвержденные списки допущенных студентов публикуются до **1 мая** в электронной информационной образовательной системе СПХФУ.

4.7 Студенты, допущенные до защиты ИР с 1 мая по 15 июня проходят этап групповых экспертных консультаций по дисциплинам (модулям) образовательной программы, результаты освоения которых имеют определяющее значение для профессиональной деятельности выпускников: управление и экономика фармации, фармацевтическая химия, фармакология и клиническая фармакология, фармацевтическая технология, фармакогнозия.

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В аптечную организацию поступил рецепт на лекарственный препарат Морфин 1% раствор для инъекций ампулы по 1 мл в количестве 30 штук для паллиативной помощи пациенту.

Рецепт представлен лицом, осуществляющим уход за инкурабельным больным, выписан на специальном рецептурном бланке на наркотическое средство или психотропное вещество (форма №107/у - НП). Доверенность на право получения наркотического средства отсутствует. На рецептурном бланке проставлены штамп медицинской организации (МО) с указанием полного наименования МО, её адреса, телефона и даты, серия и номер рецепта. Также указаны дата выписки рецепта, фамилия, имя и отчество (полностью) пациента, его возраст (количество полных лет), номер полиса обязательного медицинского страхования, номер медицинской карты, фамилия, имя и отчество (полностью) врача. Пропись выполнена по международному непатентованному названию (МНН) на латинском языке с указанием дозировки, количества и способа приёма. Количество выписанного ЛП указано прописью. В рецепте имеется подпись врача, заверенная личной печатью врача, и печать медицинской организации «Для рецептов».

Однако, провизор обнаружил несоответствия Правилам оформления рецепта, не позволяющие осуществить отпуск ЛП.

Вопросы:

1. Возможен ли отпуск наркотических и психотропных лекарственных препаратов лицам, осуществляющим уход за инкурабельными больными, без доверенности на право получения таких лекарственных препаратов? Какие несоответствия требованиям Правил оформления рецептов обнаружил провизор, обоснуйте последовательность действий провизора в данном случае. Как в аптечной организации определяется потребность в Морфине при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях? Как образом осуществляется прогнозирование потребности в других группах лекарственных препаратов?
2. Требования современной НД к качеству растворов для инъекций и их обеспечение. Приведите методы ампулирования растворов для инъекций. Пример технологической схемы производства раствора для инъекций.
3. К какой фармакотерапевтической группе относится морфин. За счет каких механизмов реализуется его фармакологический эффект? Где находят применение препараты данной группы? Укажите возможные осложнения и ограничения при их использовании.
4. Лекарственное растительное сырье – источник морфина (латинские и русские названия сырья, производящего растения и семейства). Внешние признаки производящего растения. Характеристика сырьевой базы.
5. Приведите формулу морфина гидрохлорида, его описание, растворимость. Напишите реакции подлинности и приведите метод количественного определения (уравнение реакции, условия, расчетную формулу) для фармацевтической субстанции морфина гидрохлорида.

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В аптеку города обратилась женщина средних лет с жалобой на умеренно интенсивную одностороннюю головную боль, усиливающуюся на ярком свете и от громких звуков.

Вопросы:

1. В каких случаях женщина имеет право на отпуск препаратов на льготных условиях? Укажите порядок отпуска лекарственных препаратов на льготных условиях из аптек. Дайте характеристику видам льготного лекарственного обеспечения населения в соответствии с действующим законодательством.
2. Твердые капсулы. Классификация. Требования к качеству согласно ГФ XV. Технология твердых капсул. Оборудование для наполнения капсул.
3. Возможно ли симптоматическое лечение в данной ситуации? Назовите фармакологические группы и ЛП рецептурного и безрецептурного отпуска первой линии для купирования такого типа головной боли. Механизм действия ибупрофена, правила приема этой группы ЛП.
4. Назовите латинские и русские названия лекарственного растительного сырья, производящих растений и семейства зверобоя. Укажите внешние и микроскопические признаки сырья. Сроки, правила заготовки, сушки и хранения сырья. Назовите основные группы действующих веществ.
5. Напишите формулу ибупрофена, приведите методы качественного и количественного анализа ибупрофена в субстанции. Для химического метода количественного определения напишите уравнение реакции, укажите условия, напишите расчетную формулу с учетом свойств вещества и методики определения.

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В аптеку обратился пациент с рецептом формы 148-1/у-88, на котором были выписаны лекарственные препараты Диазепам и Тофизопам. Рецепт имеет все обязательные и дополнительные реквизиты. Провизор отказал в отпуске. Пациент обратился к зав. аптекой с требованием отпустить прописанные медицинским работником препараты.

Вопросы:

1. Оцените действия провизора. Какие установлены требования для аптечной организации при наличии в ассортименте лекарственного препарата Диазепам? Какие из указанных в рецепте лекарственных препаратов подлежат ПКУ в аптечной организации? Как должен быть оформлен рецепт на курсовую терапию Тофизопамом, если срок лечения составляет 6 месяцев? Какие отметки работник аптеки должен сделать на рецепте при отпуске лекарственного препарата? Чем утвержден и как формируется розничная цена на препараты, входящие в перечень ЖНВЛП?
2. «Таблетки» как лекарственная форма. Определение. Классификация. Показатели качества таблеток в соответствии с требованием ГФ XV и методы их определения. Фармацевтические факторы, влияющие на высвобождение действующих веществ из таблеток.
3. К какой фармакотерапевтической группе относятся Диазепам и Тофизопам, за счет каких механизмов реализуется их фармакологические эффекты? Где находят применение препараты данной группы? Укажите возможные осложнения и ограничения при их использовании.
4. Назовите латинские и русские названия лекарственного растительного сырья, производящих растений и семейства валерианы лекарственной. Охарактеризуйте сырьевую базу. Сроки, правила заготовки, сушки и хранения сырья. Назовите основную группу действующих веществ.
5. Приведите примеры фармацевтических субстанций, относящихся к производным бензодиазепина. Напишите структурную формулу в общем виде. Приведите возможные методы качественного и количественного анализа, укажите условия, напишите расчетные формулы.

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В аптечную организацию поступили от поставщика следующие лекарственные препараты:

- «Калия перманганат» порошок д/пригот. р-ра д/местн. и нар. прим., флаконы 3 г;
- «Шиповника плоды» порошок 2,0 г фильтр-пакетах №20;
- «Календулы цветки» спиртовая настойка флаконы 25 мл.

Вопросы:

1. Укажите особенности приемочного контроля поступивших лекарственных препаратов. Какие установлены требования к маркировке и хранению лекарственных растительных препаратов? Укажите особенности учета и отпуска этих лекарственных препаратов. Как в аптеке должен осуществляться учёт лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности? Обозначьте условия хранения препаратов.
2. Этанол как растворитель. Технология спиртовых растворов в условиях аптечных организаций. Учет спирта. Неводные растворители. Характеристика. Особенности технологии растворов на неводных растворителях в условиях аптечных организаций и на фармацевтических предприятиях.
3. Назовите принципы лечения неалкогольной жировой болезни печени. Укажите фармакологические группы и ЛП рецептурного и безрецептурного отпуска для лечения этого заболевания, преимущественную направленность их гепатотропного действия.
4. Назовите латинские и русские названия лекарственного растительного сырья, производящих растений и семейства шиповника. Укажите внешние и микроскопические признаки сырья. Сроки, правила сбора, сушки и хранения сырья. Укажите требования к качеству сырья.
5. Приведите возможные методы идентификации спирта этилового. Какими реакциями можно подтвердить подлинность спирта этилового в лекарственных препаратах аптечного изготовления? Перечислите фармакопейные методы количественного определения спирта этилового. Каким методом рационально определять концентрацию этилового спирта в условиях аптеки?

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

К провизору обратился пожилой мужчина с просьбой помочь в выборе наружных обезболивающих средств для лечения остеоартрита.

Вопросы:

1. Какие группы лекарственных средств подлежат предметно-количественному учёту в аптеке? Как должен быть организован предметно-количественный учёт лекарственных средств в аптеке? Что понимают под количеством лекарственного препарата, которое может быть выписано в одном рецепте?
2. Мягкие лекарственные формы (МЛФ). Требования ГФ XV качеству МЛФ. Принципы выбора мазевой основы при изготовлении МЛФ, различающихся по медицинскому назначению. Требования НД по микробиологической чистоте лекарственных препаратов для наружного применения. Технологическое оборудование для фасовки МЛФ. Первичная упаковка МЛФ.
3. Каковы подходы к лечению остеоартрита? Опишите место топических препаратов в лечении этой патологии. Необходим ли прием НПВП внутрь? Правила приема этой группы ЛП.
4. Назовите латинские и русские названия лекарственного сырья, производящих видов и семейства ламинарии. Охарактеризуйте сырьевую базу. Сроки, правила сбора, сушки и хранения сырья. Назовите основную группу действующих веществ и требования к качеству сырья.
5. Приведите формулу, опишите внешний вид метилсалицилата. Предложите испытания на подлинность физико-химическими и химическими методами. Напишите уравнения реакций.

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В аптеку поступили лекарственные препараты:

- «Иммуноглобулин против клещевого энцефалита» р-р д/в/м введения 1 мл амп. №10;
- «Вакцина гепатита В рекомбинантная (рДНК) 20 мкг/мл» сусп. д/в/м введ. амп. 1 мл №10;
- «Облепиховое масло» суппозитории ректальные 500мг №10;
- «Арбидол» капс. 100 мг №20;
- «Дротаверин» р-р д/инъекц. 20 мг/мл, амп. 2 мл №5.

Вопросы:

1. Какие из перечисленных выше препаратов относятся к иммунобиологическим? Как учитываются и отпускаются иммунобиологические лекарственные препараты в аптеке? Охарактеризуйте правила соблюдения «холодовой цепи» на уровне аптеки. Каковы должны быть действия работника аптеки, направленные на обеспечение сохранности ЛП в случае отключения электроэнергии? Обозначьте места хранения полученных лекарственных препаратов.
2. Суппозитории как лекарственная форма. Классификация. Методы получения суппозиторий. Технология методом выливания. Оборудование. Технологическая схема получения суппозиторий методом выливания
3. К каким фармакотерапевтическим группам относятся препараты «Арбидол» и «Дротаверин»? Назовите область применения данных препаратов, укажите особенности назначения.
4. Назовите латинские и русские названия лекарственного растительного сырья, производящего растения и семейства облепихи крушиновидной. Укажите сырьевую базу и основные районы заготовки, приёмы заготовки и условия сушки данного сырья. Назовите основную группу действующих веществ, и по содержанию какого компонента проводят стандартизацию сырья.
5. Приведите формулу и возможные методы идентификации дротаверина гидрохлорида. Какие физические и химические процессы следует учитывать при разработке требований к условиям хранения лекарственных средств различной природы? Приведите примеры.

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В аптеку обратилась молодая женщина с жалобами на изжогу, возникающую при нарушении диеты.

Вопросы:

1. Перечислите нормативные документы, регламентирующие прием товара в аптеку. Как в аптечной организации должен вестись учет лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности? Каковы требования к условиям хранения препаратов с истекшим сроком годности? Каким образом осуществляется контроль параметров воздуха в помещениях хранения?
1. Суспензии. Требования ГФ XV к качеству суспензий. Особенности изготовления суспензий из поверхностно гидрофильных и поверхностно гидрофобных веществ в аптечной практике. Промышленное производство суспензий.
2. Какие подходы к симптоматическому лечению изжоги существуют? Какие эффекты присущи антацидным и альгинатным средствам? Правила назначения антацидных средств.
3. Назовите латинские и русские названия лекарственного растительного сырья, производящего растения и семейства подорожника большого. Укажите внешние и микроскопические признаки сырья. Сроки, правила сбора, сушки и хранения сырья. Назовите основную группу действующих веществ.
4. Какие испытания на подлинность и чистоту проводятся при фармакопейном анализе натрия гидрокарбоната и магния оксида? Подтвердите уравнениями реакций, приведите расчетную формулу в количественном определении.

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В аптеку обратилась посетительница, страдающая второй день диареей с частотой стула более 5 раз в сутки. Её появление она связывает с приёмом некачественной пищи.

Вопросы:

1. Перечислите виды лицензий в сфере обращения лекарственных средств в Российской Федерации. Какие требования предъявляются к субъекту фармацевтического рынка при осуществлении фармацевтической деятельности? Ответ обоснуйте нормативно-правовыми документами.
2. Инфузионные растворы. Полимерные материалы для первичной упаковки. Технология: BFS (Blow-Fill-Seal), FFS (Form Fill Seal). Требования ГФ XV к качеству растворов для инфузий.
3. Каковы подходы к лечению водянистой и кровавистой диареи? Назовите основные группы ЛП безрецептурного отпуска, которые можно рекомендовать клиентам с диареей. Какие антибактериальные препараты и в каких случаях используются для лечения диареи?
4. Назовите латинские и русские названия лекарственного растительного сырья, производящих растений и семейства змеевика. Сроки, правила сбора, сушки и хранения сырья. Назовите основную группу действующих веществ и метод количественного определения в соответствии с фармакопейной статьей.
2. Опишите количественный анализ компонентов раствора Рингера. Приведите уравнения реакций, условия, расчетные формулы. Укажите способ расчета титра среднего ориентировочного (суммарного) и примеры его использования в экспресс-анализе лекарственных средств.

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В аптеку обратилась женщина с рецептом на комбинированный ЛП, выписанный по группировочному названию: Амлодипин 5 мг + Аторвастатин 10 мг. Форма рецептурного бланка 107-1/у. Рецепт оформлен в соответствии с требованиями нормативных документов, имеет все необходимые реквизиты. Провизор предложил к отпуску комбинированный ЛП «Кадуэт».

Посетительница поинтересовалась у провизора, можно ли приобрести только «Амлодипин», который она принимала ранее и с помощью которого поддерживались необходимые показатели артериального давления? «Кадуэт» ей был назначен впервые. Провизор сообщила, что по данному рецепту замена «Кадуэта» на «Амлодипин» не является равноценной.

Вопросы:

1. Обоснуйте правомочность действий провизора. Каков порядок отпуска лекарственных препаратов «Кадуэт» и «Амлодипин» из аптеки? Каков порядок работы администрации аптеки с жалобами и предложениями граждан? Какие требования предъявляются к хранению лекарственных препаратов в аптеке, приведите нормативно-правовую базу.
2. Характеристика лекарственной формы «Таблетки». Вспомогательные вещества в производстве таблеток. Назначение. Классификация. Сравните с биофармацевтической точки зрения лекарственные формы «Таблетки» и «Порошки».
3. К какой фармакотерапевтической группе относится «Кадуэт»? В каких случаях назначается комбинация амлодипин+аторвастатин? Какую информацию следует предоставить пациентке в отношении выписанного ЛП об его эффективности и безопасности?
4. Назовите латинские и русские названия лекарственного растительного сырья, производящего растения и семейства диоскореи ниппонской. Сырьевая база. Сроки, правила сбора, сушки и хранения сырья. Внешние диагностические признаки сырья. Назовите основные действующие вещества, каким методом проводят определение количественного содержания действующих веществ в соответствии с ГФ XV?
5. Какие виды хроматографии и в каких целях применяют в фармацевтическом анализе? Применение ВЭЖХ в фармацевтическом анализе. Какие параметры используют при установлении подлинности и количественном определении данным методом?

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В аптеку поступил рецепт на изготовление капель глазных по прописи: Rp.: Sol. Kalii iodidi 3% - 10 ml D.t.d. № 30 S. Глазные капли.

Сотрудник аптеки в асептических условиях в стерильную подставку отмерил воду очищенную, отвесил на ВСМ-20 9,0 г калия йодида, довел объем раствора до 300 мл водой очищенной. Провел полный химический анализ раствора. Раствор профильтровал с помощью фильтровальной установки по 10 мл во флакон для отпуска № 30. Флаконы с раствором укупорил стерильной резиновой пробкой, проверил на отсутствие механических включений. Укупорил колпачком под обкатку, промаркировал и простерилизовал под давлением при 120 °С 8 минут. Повторно провел контроль после стерилизации.

Вопросы:

1. В чем заключалась фармацевтическая экспертиза прописи рецепта? Перечислите предупредительные мероприятия по предотвращению ошибок при изготовлении лекарственных средств в аптеке. Какие виды внутриаптечного контроля качества должны быть проведены для лекарственного препарата, изготовленного по приведенной в ситуации прописи.
2. Оцените действия сотрудника. Требования, предъявляемые НД к глазным каплям и их обеспечение. Методы стерилизации растворов. Режимы, аппаратура, контроль режима стерилизации.
3. Назовите принципы лечения артериальной гипертензии. Укажите фармакологические группы и ЛП рецептурного и безрецептурного отпуска для лечения этого заболевания, преимущественную направленность их фармакологического действия.
4. Назовите латинские и русские названия лекарственного растительного сырья, производящего растения и семейства черники обыкновенной. Сроки, правила сбора, сушки и хранения сырья. Назовите основную группу действующих веществ и с помощью какой качественной реакции их можно обнаружить в сырье.
5. Опишите анализ данных глазных капель, выполняемый провизором-аналитиком в условиях аптеки. Напишите уравнения реакций, укажите условия, приведите расчетные формулы.

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В аптечную организацию обратился пациент с рецептами на Амитриптилин 25 мг № 30, Хлордiazепоксид 10 мг № 30 и настойку пустырника. Рецепты оформлены на бланках 107-1/у. Провизор объяснил пациенту, что рецепт на лекарственный препарат Хлордiazепоксид оформлен неверно и отказал в отпуске данного лекарственного препарата. Провизор отпустил Амитриптилин 25 мг № 30 и настойку пустырника, рецепт на Хлордiazепоксид 10 мг № 30 вернул пациенту.

Вопросы:

1. На каком рецептурном бланке должен быть оформлен рецепт на Хлордiazепоксид? Как должен поступить провизор в случае, если рецепт оформлен с нарушениями требований? Каким образом должна быть оформлена отметка об отпуске на рецепте на Амитриптилин? Как осуществляется учет и хранение лекарственного препарата Хлордiazепоксид?
2. Методы получения таблеток. Основные технологические стадии получения таблеток. Технологические характеристики качества гранулята. Методы анализа гранулята.
3. К каким фармакотерапевтической группе относятся амитриптилин и хлордiazепоксид? Какие фармакологические эффекты характерны для препаратов этих групп? Рационально ли с точки зрения фармакодинамики сочетание амитриптилин и хлордiazепоксида? Укажите побочные эффекты, возникающие при применении данных препаратов.
4. Назовите латинские и русские названия лекарственного растительного сырья, производящих растений и семейства пустырника. Сроки, правила сбора, сушки и хранения сырья. Укажите внешние диагностические признаки сырья. Назовите основные действующие вещества.
5. Какие задачи позволяет решить ВЭЖХ в фармацевтическом анализе? Какие параметры используют при установлении подлинности, оценке доброкачественности и количественном определении лекарственных средств данным методом? Поясните отличие ВЭЖХ от ГЖХ.

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В производственную аптеку города Х. обратился больной с рецептом на изготовление лекарственной формы состава:

Rp.: Inf. Leonuri herbae 200 ml

Natrii bromidi 4,0

Magnesii sulfatis 8,0

T-rae Valerianae 10 ml

M.D.S. По 1 ст. ложке 3 раза в день.

Вопросы:

1. В чем заключалась фармацевтическая экспертиза прописи рецепта? Укажите виды внутриаптечного контроля качества и условия их проведения. Какие виды внутриаптечного контроля качества должны быть проведены для лекарственного препарата, изготовленного по приведенной в ситуации прописи. Какие санитарно-эпидемиологические требования предъявляются к изготовлению данного ЛП?
2. Факторы, оказывающие влияние на качество водных извлечений из лекарственного растительного сырья. Особенности технологии водного извлечения по приведенной прописи. Характеристика настоек. Методы производства, стандартизации. Технология настойки валерианы.
3. Назовите принципы лечения неврозов. Укажите фармакологические группы и ЛП рецептурного и безрецептурного отпуска для лечения этого заболевания, преимущественную направленность их фармакологического действия.
4. Назовите латинские и русские названия лекарственного растительного сырья видов пустырника и валерианы лекарственной. От каких производящих растений ведется заготовка сырья (приведите латинские и русские видовые названия растений и семейств)? Приведите внешние диагностические признаки двух видов сырья. Какие группы действующих веществ обуславливают фармакологическое действие сырья пустырника и валерианы?
5. Опишите полный химический анализ микстуры, проводимый в условиях аптеки. Напишите уравнения реакций, укажите условия, приведите расчетную формулу. Как в условиях аптеки провизор-аналитик учитывает в микстуре наличие фитопрепаратов?

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

Многопрофильная городская клиническая больница города В. имеет в своем составе аптеку – структурное подразделение медицинской организации, осуществляющую организацию обеспечения пациентов клиники лекарственными препаратами и перевязочными средствами, медицинскими изделиями, средствами гигиены и ухода за больными. Заведующему аптечной организации необходимо организовать закупку Морфина и Трамадола на будущий год.

Вопросы:

1. Каким нормативным документом утвержден порядок осуществления государственных закупок лекарственных препаратов? Укажите порядок хранения препаратов, включенных в список II Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, в аптеке медицинской организации. Какой метод используется для определения потребности в Морфине? Объясните методику расчета требуемого количества препарата на год для травматологического отделения на 50 коек, если норматив потребности составляет 17 г на койку в год.
2. Вода для фармацевтических целей. Фармакопейные требования к воде для инъекций. Вода для инъекций для аптек. Методы ее получения в промышленных условиях и условиях аптечных организаций. Метод дистилляции. Требование GMP к получению и хранению воды для инъекций.
3. К какой фармакотерапевтической группе относятся Морфин и Трамадол, чем отличаются эти средства? Какие фармакологические эффекты характерны для препаратов этой группы? Каким препаратом следует воспользоваться при передозировке этими средствами? В чем состоит принцип его действия?
4. Назовите латинские и русские названия лекарственного растительного сырья, производящего растения и семейства мака снотворного. Приведите описание производящего растения. Характеристика сырьевой базы. Химический состав.
5. Предложите реакции на подлинность и метод количественного определения морфина гидрохлорида в 1% растворе для инъекций в ампулах. Напишите уравнения реакций, расчетные формулы. Опишите необходимую пробоподготовку перед анализом.

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В аптеку города В. обратилась женщина с рецептом на трансдермальную терапевтическую систему фентанила, выписанным на рецептурном бланке по форме № 148-1/у-04(л), оформленным в соответствии с требованиями нормативных документов.

Посетительница поинтересовалась у провизора, как правильно следует использовать данную лекарственную форму. Провизор сообщил, что препарат следует наносить на неповрежденный участок кожи с минимальным волосным покровом, который предварительно необходимо вымыть водой без применения каких-либо моющих или косметических средств. Провизор также предупредил пациентку, что наклеивать пластырь на одно и то же место можно только с интервалом в несколько дней. После консультации провизор отпустил препарат пациентке бесплатно. Однако, в конце рабочего дня, осуществляя предметно-количественный учет наркотических лекарственных препаратов, директор аптеки увидел принятый провизором рецепт. Он сделал провизору замечание и объяснил, что, отпустив по такому рецепту лекарство, провизор допустил ошибку.

Вопросы:

1. Перечислите требования к оформлению рецептов и отпуску данного лекарственного препарата. Каков порядок учета Фентанила в аптеке? К каким видам правонарушений можно отнести действия провизора.? Какой вид ответственности предусмотрен в этом случае? Укажите сроки действия и сроки хранения в аптеке рецептов после отпуска Фентанила в виде трансдермальной терапевтической системы на льготных условиях.
2. Пластыри. Классификация. Показатели качества в соответствии с ГФ XV. Особенности технологии трансдермальной терапевтической системы (ТТС).
3. К какой фармакотерапевтической группе относится Фентанил? По каким показаниям применяют препараты данной группы? Перечислите особенности фентанила по сравнению с другими препаратами, в каких лекарственных формах он выпускается? Побочные эффекты фентанила и способы их минимизации.
4. Назовите латинские и русские названия лекарственного растительного сырья, производящего растения и семейства ромашки аптечной. Правила сбора, сушки и хранения сырья. Укажите внешние признаки сырья и отличительные признаки от возможных примесей. Назовите основные группы действующих веществ.
5. Предложите методы анализа фармацевтической субстанции фентанила, являющегося производным пиперидина. Укажите условия количественного определения. Напишите расчетную формулу.

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В аптеке «З6,6» витаминные глазные капли с рибофлавином 0,02% изготавливаются как внутриаптечная заготовка в соответствующих условиях. В течение месяца было продано 800 флаконов этих капель. Аптека, ориентируясь на увеличение объема продаж, снизила цены на глазные капли на 15%, при этом объем продаж возрос на 50%.

Вопросы:

1. Укажите, кто в аптеке осуществляет внутриаптечную заготовку, каким образом осуществляется учет проводимых работ. Какие организационные мероприятия должны быть проведены в аптеке для осуществления работ по изготовлению данного ЛП? Выскажите свое мнение об эластичности спроса на глазные капли. Какие факторы влияют на эластичность и объем спроса?
2. Современные вспомогательные вещества в технологии глазных лекарственных форм, их назначение. Первичная упаковка глазных капель.
3. Перечислите антибактериальные препараты, которые применяются в офтальмологии. Дайте краткую фармакологическую характеристику каждому из них. Охарактеризуйте механизм и спектр антибактериального действия каждого из них. Укажите заболевания глаз, при которых они показаны.
4. Перечислите лекарственное растительное сырье, содержащее витамины. Охарактеризуйте внешние и микроскопические признаки сырья шиповника. Укажите сроки, приемы заготовки, сушки и хранения сырья.
5. Предложите полный химический анализ раствора рибофлавина 0,02% изготовленного в качестве полуфабриката для витаминных глазных капель. Напишите уравнения реакций, условия, расчетную формулу. Какой физико-химический метод используется в аптеке для идентификации витаминов?

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

В аптеку обратился мужчина средних лет, страдающий острым респираторным заболеванием с продуктивным кашлем, с рецептом, содержащим следующую пропись:

Rp.: Inf. Thermopsisidis herbae 0,6 - 200,0

Natrii hydrocarbonatis 4,0

Natrii benzoatis 4,0

Liquoris Ammonii anisati 4 ml

M.D.S. По 1 столовой ложке 3-4 раза в день.

Вопросы:

1. В чем заключалась фармацевтическая экспертиза прописи рецепта? Укажите виды внутриаптечного контроля качества и условия их проведения. Какие виды внутриаптечного контроля качества должны быть проведены для лекарственного препарата, изготовленного по приведенной в ситуации прописи.
2. Особенности технологии водных извлечений из лекарственного растительного сырья, содержащего алкалоиды; из экстрактов-концентратов.
3. К каким фармакотерапевтическим группам относятся компоненты этой микстуры? Приведите классификацию мукоактивных препаратов. Охарактеризуйте их влияние на характер бронхиального секрета и укажите показания к их применению.
4. Назовите латинские и русские названия производящего растения, ботанического семейства и лекарственного растительного сырья термопсиса ланцетного. Приведите внешние диагностические признаки сырья. Охарактеризуйте сырьевую базу. Какая группа действующих веществ обуславливают фармакологическое действие сырья термопсиса?
5. Опишите возможные методики качественного и количественного анализа указанной микстуры. Напишите уравнения реакций, укажите условия, приведите расчетную формулу. Как можно подтвердить наличие нашатырно-анисовых капель? Как учесть их присутствие при расчете содержания натрия гидрокарбоната?

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

При проведении внутренней проверки аптечного склада уполномоченным по качеству было обнаружено, что в холодильной камере хранятся АДС-М-анатоксин, Вакцина АКДС-Геп В, Иммуноглобулин человека нормальный, Амоксициллин табл., в зоне для основного хранения лекарственного растительного сырья – шалфея лекарственного листья. Было установлено, что подготовленные для транспортирования в аптечную организацию вакцины имели оставшийся срок годности 3 месяца. Результат проверки был оформлен протоколом, в котором содержались замечания по организации хранения. Ответственное лицо не согласился с замечаниями и написал заявление об увольнении.

Вопросы:

1. Как должно быть организовано хранение иммунобиологических лекарственных препаратов (ИЛП) на аптечном складе? Как осуществляется контроль соблюдения температурного режима при транспортировке ИЛП? Какие рекомендации будут целесообразны в данном случае? Каков порядок расторжения трудового договора по инициативе работника?
2. Гранулирование в производстве твердых лекарственных форм. Назначение и методы гранулирования. Контроль качества гранулята.
3. Укажите фармакологическую группу амоксициллина, механизм и спектр его антибактериального действия. Показания к его применению. Ключевые отличия амоксициллина от ампициллина. Наиболее частые побочные эффекты.
4. Назовите латинские и русские названия лекарственного растительного сырья, производящего растения и семейства шалфея лекарственного. Сроки, правила сбора, сушки и хранения сырья. Назовите основную группу действующих веществ (формула).
5. Напишите формулу амоксициллина. Предложите методы, которые можно использовать в качественном анализе амоксициллина. Какая химическая реакция является групповой для пенициллинов? Напишите схему химических реакций, укажите условия и эффекты.

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

При проведении внутренней проверки аптечного склада уполномоченным по качеству было обнаружено, что в помещении с комнатной температурой и влажностью воздуха 65% размещаются следующие лекарственные средства и медицинские изделия: Сумамед, таблетки, покрытые пленочной оболочкой; Валерианы корневища с корнями; Эуфиллин, таблетки; Иммуноглобулин человека нормальный, раствор для внутримышечного введения; Грелки резиновые. Результат проверки был оформлен актом, в котором содержались замечания по организации хранения. Руководством склада было принято решение применить дисциплинарное взыскание по отношению к ответственному лицу.

Вопросы:

1. Опишите условия хранения указанных ЛС и МИ. Назовите общие требования к помещениям для хранения лекарственных средств и организации их хранения. Какие меры дисциплинарного взыскания за неисполнение или ненадлежащее исполнение работником по его вине возложенных на него трудовых обязанностей мог применить руководитель? В каком нормативном документе закреплены меры возможного дисциплинарного взыскания? В каком документе перечисляются обязанности и ответственность работников субъекта обращения лекарственных препаратов с учетом объема осуществляемой им деятельности по хранению и (или) перевозке лекарственных препаратов, в том числе ответственного лица?
2. «Капсулы» как лекарственная форма. Характеристика. Классификация вспомогательных веществ. Особенности технологии мягких капсул. Показатели качества капсул.
3. Укажите фармакологическую группу азитромицина, механизм и спектр его антибактериального действия. Показания к его применению. Ключевые отличия азитромицина от кларитромицина. Наиболее частые побочные эффекты.
4. Назовите латинские и русские названия лекарственного растительного сырья, производящего растения и семейства валерианы лекарственной. Сырьевая база. Сроки, правила сбора, сушки и хранения сырья. Укажите требования к качеству сырья.
5. Предложите качественный и количественный анализ таблеток эуфиллина (аминофиллина). Напишите уравнения реакций, укажите условия, приведите расчетные формулы.

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В государственную аптеку № 12 г. К. 12 июня 20 _____ г. обратился посетитель с рецептом формы № 107-1/у на лекарственный препарат «Залдиар» таблетки № 20, выписанным 27 мая 20__г. городской поликлиникой г. А. Посетитель попросил провизора отпустить 40 таблеток «Залдиара» (Парацетамол+Трамадол), объясняя это тем, что лекарственный препарат назначен онкологическому больному. Провизор отказала в отпуске лекарственного препарата, объяснив это тем, что рецепт выписан в другом городе.

Вопросы:

1. Обоснован ли отказ провизора в отпуске лекарственного препарата? Каков порядок обеспечения онкологических больных наркотическими лекарственными препаратами для купирования болевого синдрома? Какие требования предъявляются к оформлению рецептов на «Залдиар»?
2. Таблетки, покрытые оболочкой. Виды покрытия. Вспомогательные вещества. Технологическое оборудование.
3. Что представляет собой препарат «Залдиар»? Почему его анальгетическая активность превосходит таковую трамадола? Особенности фармакодинамики компонентов препарата. Какими побочными эффектами обладают вещества, входящие в состав «Залдиара»?
4. Лекарственное растительное сырье – источник морфина (латинские и русские названия сырья, производящего растения и семейства). Внешние признаки производящего растения. Характеристика сырьевой базы.
5. Какие испытания применяют для установления подлинности фармацевтической субстанции парацетамола? Приведите химические методы качественного и количественного анализа данной субстанции. Напишите уравнения реакций, укажите условия, приведите расчетную формулу.

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В рецептурно-производственный отдел аптеки поступил рецепт, содержащий следующую пропись:

Rp.: Infusi Adonidis herbae 200 ml

Diphenhydramini 0,5

Natrii bromidi 3,0

Leonuri herbae tincturae 10 ml

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

Провизор-технолог провел фармацевтическую экспертизу рецепта и поручил изготовить этот лекарственный препарат молодому фармацевту. Тот сделал расчеты на обратной стороне паспорта письменного контроля, изготовил микстуру, оформил лицевую сторону паспорта письменного контроля и отдал провизору-технологу на проверку.

При проверке паспорта письменного контроля и проведении опросного контроля выяснилось, что фармацевт изготовил микстуру следующим образом. Он отмерил в подставку 160 мл воды, растворил 0,5 димедрола, профильтровал во флакон для отпуска, добавил 15 мл концентрата натрия бромида 1:5. В последнюю очередь по частям при перемешивании добавил 40 мл экстракта-концентрата горицвета жидкого 1:2 и 10 мл настойки пустырника.

Провизор-технолог сделал вывод, что микстура изготовлена неудовлетворительно, указал на ошибки и рекомендовал изготовить микстуру заново.

Вопросы:

1. Какова периодичность прохождения медицинских осмотров для провизора-технолог? Какой объем лабораторно-функциональных исследований предусмотрен для данной должности? Каким образом должна быть организовано прохождение медицинских осмотров для сотрудников аптечной организации? Перечислите виды медицинских осмотров. Ответ обоснуйте нормативными документами.
2. В чем заключалась фармацевтическая экспертиза прописи рецепта?
3. Какие ошибки допустил фармацевт? Ответ обоснуйте. Особенности изготовления водных извлечений из ЛРС, содержащего сердечные гликозиды.
4. Охарактеризуйте группу седативных средств, применяемые для лечения неврозов. Укажите основные комбинированные препараты, механизм и спектр их фармакологического действия, показания к применению.
5. Назовите латинские и русские названия лекарственного растительного сырья, производящих растений и семейств горицвета весеннего и пустырника. Сроки, правила сбора, сушки и хранения сырья. По каким группам действующих веществ проводится стандартизация сырья?
6. Предложите полный химический контроль для указанной микстуры. Напишите уравнения реакций, укажите условия, приведите расчетные формулы.

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

Оптовая фармацевтическая организация поставила в аптеку траву тимьяна обыкновенного в пачках по 50 г. Проверку поступившего товара по количеству и качеству провела приемная комиссия из числа сотрудников аптеки. Результаты проверки были отражены в «Журнале учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения».

Хранение принятого товара осуществлялось на стеллаже в материальной комнате, отведенной для хранения лекарственного растительного сырья.

Вопросы:

1. Когда и с какой целью проводят в аптеке приемочный контроль? В отношении каких товаров он проводится? На основании какого нормативного документа? Дайте определение понятию «сопроводительные документы». Какие сопроводительные документы поступают в аптеку вместе с товаром? Охарактеризуйте условия и режим хранения травы тимьяна обыкновенного в аптечной организации.
2. Показатели качества экстрактов-концентратов в соответствии с ГФ XV. Особенности технологии водных извлечений из лекарственного растительного сырья и экстрактов-концентратов стандартизованных.
3. Какими свойствами обладает трава тимьяна обыкновенного? Дайте классификацию мукоактивных средств. Охарактеризуйте ацетилцистеин, амброксол, карбоцистеин, укажите особенности их действия и применения.
4. Назовите латинские и русские названия лекарственного растительного сырья, производящего растения и семейства тимьяна обыкновенного. Охарактеризуйте сырьевую базу, заготовку, сушку и хранение сырья тимьяна обыкновенного. Назовите основную группу действующих веществ (формула).
5. К какому классу химических соединений относится тимол? Приведите формулу и химизм реакций подлинности тимола. Напишите фармакопейный метод количественного определения, приведите его условия и расчетную формулу.

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В рецептурно-производственный отдел аптечной организации поступил рецепт, содержащий следующую пропись:

Rp.: Belladonnae extracti 0,015

Benzocaini 0,1

Magnesii oxydi 0,3

Misce, ut fiat pulvis.

Da tales doses numero 20.

Signa. Внутреннее. По 1 порошку 2 раза в день.

Провизор-технолог провел фармацевтическую экспертизу прописи и поручил изготовить этот лекарственный препарат молодому фармацевту. Тот сделал расчеты на обратной стороне паспорта письменного контроля, изготовил порошковую смесь, оформил лицевую сторону паспорта письменного контроля и отдал провизору-технологу на проверку.

При проверке паспорта письменного контроля и проведении опросного контроля выяснилось, что фармацевт изготовил порошковую смесь следующим образом. Взвесил 6,0 магния оксида и затер им поры ступки. Добавил 0,3 сухого экстракта красавки и 2,0 анестезина. Измельчил и смешал, проверил однородность смеси.

Провизор-технолог сделал вывод, что порошковая смесь изготовлена неудовлетворительно, указал на ошибки и рекомендовал изготовить порошковую смесь заново.

Вопросы:

1. В чем заключалась фармацевтическая экспертиза прописи? Укажите виды внутриаптечного контроля качества и условия их проведения. Какие виды внутриаптечного контроля качества должны быть проведены для лекарственного препарата, изготовленного по приведенной в ситуации прописи.
2. Оцените действие фармацевта. Согласны ли Вы с выводом провизора-технолог, что лекарственный препарат изготовлен неудовлетворительно? Какие ошибки допустил фармацевт? Ответ обоснуйте. Дайте характеристику экстрактов. Приведите схему получения экстракта красавки густого.
3. Сравните по фармакологическим свойствам лекарственные препараты: гиосцина бутилбромид, дротаверин, мебеверин. Укажите особенности их действия и применения.
4. Назовите латинские и русские названия лекарственного растительного сырья, производящего растения и семейства красавки обыкновенной. Сырьевая база. Укажите внешние и микроскопические признаки сырья. Назовите основную группу действующих веществ и укажите требования к качеству сырья.
5. Предложите химические реакции для идентификации экстракта белладонны, бензокаина, магния оксида в порошках указанного состава. Каким методом можно провести количественное определение бензокаина? Напишите уравнения реакций, укажите условия, приведите расчетную формулу.

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В аптеку обратился посетитель с рецептом на пропись дерматологической мази следующего состава:

Rp.: Diphenhydramini 0,5

Lanolini

Vaselini ana 5,0

M.f. unguentum.

D.S. Наносить на пораженные участки кожи.

Провизор принял рецепт на изготовление.

Вопросы:

1. Укажите требования к аптеке, осуществляющей изготовление лекарственных препаратов. Охарактеризуйте структуру расходов аптеки, связанных с этим видом работ. В чем состоят экономические преимущества и недостатки производственной аптеки.
2. Мягкие лекарственные формы (МЛФ). Определение. Классификация. Требования, предъявляемые НД к МЛФ. Фармацевтические факторы, влияющие на высвобождение действующих веществ из МЛФ. Мазевые основы. Введение веществ в мазевые основы.
3. Сравните по фармакологическим свойствам препараты дифенгидрамин, лоратадин и левоцетиризин. Укажите особенности их действия и применения. Приведите примеры противоаллергических средств для топического применения и показания к их применению.
4. Назовите латинские и русские названия лекарственного растительного сырья, производящего растения и семейства череды трехраздельной. Сроки, правила сбора, сушки и хранения сырья. Укажите требования к качеству сырья.
5. Приведите качественный и количественный анализ указанной мази. Опишите пробоподготовку, необходимую перед проведением анализа. Напишите уравнения реакций, приведите расчетную формулу.

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В аптеку обратилась женщина с рецептом на пропись следующего состава:

Rp.: Phenobarbitali 0,1

Sacchari 0,3

M. f. pulvis

D.t.d. № 20

S. По 1 порошку 2 раза в день.

Дополнительно посетительница попросила провизора рекомендовать ей лекарственные препараты для защиты печени.

Вопросы:

1. Какие требования предъявляются к учету ингредиентов данной прописи? Каков порядок учета фенобарбитала в аптеке? Укажите порядок хранения лекарственных препаратов, включенных в список III Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров в аптеке.
2. Дайте характеристику порошков как лекарственной формы. Классификация порошков. Требования, предъявляемые к порошкам. Особенности изготовления порошков в зависимости от свойств входящих ингредиентов. Упаковка порошков аптечного изготовления и промышленного производства.
3. Дайте классификацию гепатотропных средств. Назовите особенности действия и показания к применению представителей отдельных фармакологических групп при различных заболеваниях печени.
4. Назовите латинские и русские названия лекарственного растительного сырья, производящего растения и семейства пиона уклоняющегося. Сроки, правила сбора, сушки и хранения сырья. Назовите основные группы действующих веществ.
5. Предложите качественные реакции и метод количественного определения фенобарбитала в порошках указанного состава при внутриаптечном контроле. Напишите уравнения реакций, укажите условия, расчетную формулу.

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В аптеку города N поступила партия товара, в том числе были получены гидрокортизоновая глазная мазь 0,5% 5 г количеством 10 упаковок, Эманера капсулы 20 мг № 14 количеством 3 упаковки и льна обыкновенного семени в картонных пачках по 100,0 г количеством 20 упаковок.

Принимая товар, провизор обнаружил отсутствие 1 упаковки мази. А в сопроводительных документах отсутствовал протокол согласования цен.

Вопросы:

1. Для какой категории лекарственных препаратов поставщик обязательно должен в составе сопроводительных документов на товар предоставить протокол согласования цен? Как оформляется этот документ в аптеке? В чем заключается работа провизора аптеки по оформлению выявленной недостачи товара и предъявлению претензии в данном случае. Укажите методику формирования в аптеке розничной цены на ЖНВЛП.
2. Глазные мази: определение, требования к качеству, особенности технологии. Основы для глазных мазей, получение.
3. С какой целью применяют гидрокортизоновую мазь? Какова тактика применения топических глюкокортикоидов при atopическом дерматите? Перечислите возможные побочные эффекты при её применении.
4. Назовите латинские и русские названия лекарственного растительного сырья льна. Укажите сырьевую базу и основные районы заготовки данного сырья. Назовите основные действующие вещества. Перечислите требования к качеству сырья.
5. Напишите формулу гидрокортизона ацетата. Приведите методы определения подлинности, доброкачественности и количественного определения гидрокортизона ацетата в субстанции. Укажите условия, расчетную формулу. Как осуществляется пробоподготовка к анализу гидрокортизоновой глазной мази?

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В аптеку обратился мужчина с рецептом на пропись следующего состава:

Rp.: Ephedrini hydrochloridi 0,2

Lanolini 4,0

Vaselini 5,0

Misce, fiat unguentum

Da. Signa: мазь для носа.

Вопросы:

1. Какой компонент мази подлежит предметно-количественному учету (ПКУ)? Дайте ссылку на документ. Опишите порядок осуществления ПКУ. Кто несет ответственность в аптеке за ведение ПКУ? Какие требования предъявляются к аптеке, изготавливающей препараты по приведенной в ситуации прописи?
2. Мягкие лекарственные формы (МЛФ). Классификация МЛФ. Требования к качеству МЛФ в соответствии с ГФ XV. Классификация и примеры современных мазевых основ. Технологическая схема производства МЛФ.
3. К каким фармакотерапевтическим группам относится нафазолин, фенилэфрин и ксилометазолин? Укажите их основные фармакологические эффекты, особенности влияния на слизистую носа, правила применения и побочные эффекты.
4. Назовите латинские и русские названия лекарственного растительного сырья, производящего растения и семейства эфедры хвощевой. Укажите сырьевую базу и основные районы заготовки данного сырья. Приведите правила заготовки, сушки и хранения сырья эфедры хвощевой.
5. Приведите возможные качественные реакции и методы количественного определения эфедрина гидрохлорида в указанной мази. Напишите уравнения реакций, укажите пробоподготовку перед проведением анализа, приведите расчетную формулу.

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

Мужчина 47 лет обратился в аптечную организацию с жалобой на бессонницу и просьбой продать таблетки Феназепам. Рецепта нет.

Из анамнеза известно, что мужчина проходит лечение у стоматолога. После лечения корневых каналов зуба по совету врача принимал парацетамол. Эффект недостаточный. В результате из-за выраженного болевого синдрома три ночи подряд очень плохо спал.

Чувствует вялость в течение дня, волнуется из-за предстоящего лечения и боится повторения бессонной ночи.

Вопросы:

1. Опишите правила отпуска из аптек Феназепама, правила оформления рецептурного бланка на данный препарат. Опишите требования к условиям хранения этого препарата. Приведите ссылки на нормативные документы.
2. «Таблетки» как лекарственная форма. Определение. Классификация. Показатели качества таблеток в соответствии с требованием ГФ XV и методы их анализа.
3. Дайте краткую фармакологическую характеристику лекарственного препарата Феназепам. Перечислите фармакологические эффекты и показания к его применению. Перечислите побочные эффекты, возникающие при их приеме. Какие препараты, отпускаемые без рецепта врача, можно порекомендовать в данной ситуации?
4. Назовите латинские и русские названия лекарственного растительного сырья, производящего растения и семейства пиона уклоняющегося. Сырьевая база. Сроки, приемы сбора, сушка и хранение лекарственного растительного сырья. Охарактеризуйте внешние диагностические признаки лекарственного растительного сырья.
5. Напишите формулу феназепама, приведите реакции идентификации и методы количественного определения феназепама в таблетках. Укажите условия пробоподготовки и расчетную формулу. Какие методы количественного определения целесообразно использовать в анализе фармацевтической субстанции феназепама?

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В аптеку за валидолом обратился мужчина 60 лет, у которого впервые на фоне физической нагрузки появились сжимающие боли за грудиной с иррадиацией в левую руку. В покое боль уменьшилась, но при продолжении ходьбы загрудинная боль возобновилась.

Вопросы:

1. Можно ли отпустить Валидол без рецепта? Какие препараты относятся к безрецептурным? Как должны быть организованы работы в аптеке по отпуску лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта? Предложите для таких препаратов методы оценки спроса и потребности? Аргументируйте свой ответ.
2. «Капли» как лекарственная форма: определение, классификация, особенности технологии капель для внутреннего и наружного применения. Проверка доз в каплях аптечного изготовления.
3. Какие действующие вещества входят в состав Валидола? Укажите различия в механизме действия валидола и нитроглицерина. Сравните их показания к применению. Перечислите нежелательные лекарственные реакции, возникающие на фоне приема нитроглицерина.
4. Назовите латинские и русские названия лекарственного растительного сырья, производящего растения и семейства мяты перечной. Укажите внешние и микроскопические признаки. Назовите основную группу действующих веществ (формула).
5. Приведите химическую формулу валидола. Какие реакции можно использовать для качественного и количественного анализа. Приведите расчетную формулу в фармакопейном методе количественного определения валидола.

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В производственную аптеку для изготовления поступил рецепт следующего состава:

Rp.: Sol. Calcii chloridi 5% - 200 ml

Dextrosi 5,0

Natrii bromidi 3,0

Adonisidi 5 ml

M.D.S. По 1 ст. ложке 3 раза в день.

Вопросы:

1. Как организуется работа производственной аптеки? Какие лицензионные требования в данном случае должны быть соблюдены? Укажите особенности хранения в аптеке фармацевтических субстанций, содержащих кристаллизационную воду. Укажите особенности хранения фармацевтических субстанций, содержащих летучие растворители.
2. Концентрированные растворы. Определение. Технология и применение концентрированных растворов фармацевтических субстанций в условиях аптечных организаций.
3. К какой фармакотерапевтической группе относится препарат дигоксин? Охарактеризуйте его фармакологические эффекты. Обоснуйте целесообразность и особенности его применения для лечения хронической сердечной недостаточности.
4. Назовите латинские и русские названия лекарственного растительного сырья, производящего растения и семейства горицвета весеннего. Сроки, правила сбора, сушки и хранения сырья. Укажите внешние диагностические признаки сырья. Каким методом проводят количественное определение действующих веществ в сырье?
5. Предложите полный химический контроль указанной в рецепте микстуры. Напишите реакции подлинности и методы количественного определения, которые выполняет провизор-аналитик.

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В производственную аптечную организацию города Х. обратился пациент с рецептом на изготовление лекарственного препарата состава:

Rp.: Chamomillae flores infusi 100 ml

Menthae foliorum infusi 100 ml

Natrii bromidi 5,0

Valerianae tincturae 20 ml

M.D.S. По 1 столовой ложке 2 раза в день во второй половине дня.

Вопросы:

1. Какие виды внутриаптечного контроля качества регламентированы нормативным документом? Каким видам контроля качества подлежит препарат, изготовленный по указанной в ситуации прописи? Приведите характеристику этих видов контроля. Укажите особенности хранения в аптечной организации нерасфасованного лекарственного растительного сырья – цветков ромашки и листьев мяты.
2. Перечислите особенности технологии водных извлечений из лекарственного растительного сырья, содержащего эфирные масла. Приведите технологию многокомпонентных водных извлечений из лекарственного растительного сырья, требующего одинаковых и разных условий экстракции.
3. К какой фармакотерапевтической группе относится препарат небиволол. За счет каких механизмов реализуется его фармакологический эффект? Где находят применение препараты данной группы? Укажите возможные побочные эффекты при их использовании.
4. Назовите латинские и русские названия лекарственного растительного сырья ромашки аптечной и мяты перечной. От каких производящих растений ведется заготовка сырья (приведите латинские и русские видовые названия растений и семейств)? Сроки, правила сбора, сушки и хранения сырья. Требования к качеству лекарственного растительного сырья ромашки аптечной и мяты перечной.
5. Предложите химическую реакцию идентификации и метод количественного определения натрия бромиды. Напишите уравнения реакций, укажите условия, приведите расчетную формулу. Как учитывают присутствие фитопрепаратов в анализе данной микстуры?

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В РПО аптечной организации поступил рецепт, содержащий следующую пропись:

Rp.: Acidi borici

Sulfanilamidi ana 0,5

Unguenti Zinci 15,0

Lanolini 20,0

Misce fiat unguentum.

Da. Signa. Наносить на пораженные участки кожи.

Провизор-технолог провёл предварительную фармацевтическую экспертизу, таксировку, передал рецепт для изготовления этого лекарственного препарата фармацевту. Фармацевт сделал все необходимые расчеты, изготовил мазь по данной прописи, оформил лицевую сторону паспорта письменного контроля и отдал провизору-технологу на проверку (ОФС.1.8.0001 Лекарственные препараты аптечного изготовления, таблица 3 - нормы доп. отклонений при общей массе мази свыше 30 до 50, отклонение составляет +/-5%).

При проведении письменного контроля провизор-технолог выявил, что фармацевт для измельчения твердой фазы рассчитал 1,3 г вазелинового масла. При проведении опросного контроля выяснилось, что фармацевт поместил в подогретую ступку цинка оксид, стрептоцид и кислоту борную, тщательно измельчил с ~ 1,3 г вазелинового масла, добавил частями в 3 приема вазелин при перемешивании до образования однородной по внешнему виду мази, затем добавил 20,0 г ланолина водного. Мазь тщательно перемешал. С помощью целлулоидного скребка переложил мазь из ступки во взвешенную сухую широкогорлую банку на 50,0 г. Банку укупорил крышкой с подложенной пергаментной прокладкой. Оформил этикеткой: «Наружное. Мазь», предупредительные надписи: «Хранить в прохладном и защищённом от света месте», «Хранить в недоступном для детей месте», отдельный рецептурный номер. Провизор-технолог сделал вывод, что мазь изготовлена неудовлетворительно, и рекомендовал фармацевту изготовить новую.

Вопросы:

1. Перечислите обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации. Дайте им характеристику. Обозначьте правила таксировки рецепта. Чем должен руководствоваться провизор при проведении таксировки. В случае изготовления новой мази, каким образом будут учтены расходы по изготовлению мази, признанной «изготовленной неудовлетворительно».
2. Оцените действия фармацевта. Ответ аргументируйте. Каковы особенности технологии МЛФ суспензионного типа? Назовите первичную упаковку МЛФ.
3. С какой целью может использоваться данная лекарственная форма? Перечислите основные подходы к лечению гнойничковых заболеваний кожи. Опишите фармакологические свойства сульфатиазола серебра.
4. Назовите латинские и русские названия лекарственного растительного сырья, производящего растения и семейства лапчатки прямостоячей. Сроки, правила сбора, сушки и хранения сырья. Укажите внешние признаки сырья. Назовите основные действующие вещества.
5. Предложите реакции идентификации кислоты борной, стрептоцида и цинка оксида и метод количественного определения стрептоцида в указанной мази. Напишите уравнения реакций, расчетную формулу. Укажите пробоподготовку перед проведением анализа.

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

На фармацевтическое предприятие поступило сырьё «Мяты перечной листья» (цельные). Требовалось провести аналитический контроль и дать заключение о качестве сырья.

Для подтверждения качества сырья были отобраны пробы и проведён их анализ. В ходе исследований установлено, что внешние признаки и микроскопия соответствуют стандарту. В сырье было определено содержание эфирного масла – 0,8%, содержание золы общей – 12%, органических примесей – 2%.

Вопросы:

1. Опишите порядок товародвижения на фармацевтическом рынке: уровни каналов, характеристика, законодательное и нормативное регулирование. Лицензионные требования к оптовым фармацевтическим организациям.
2. Дайте характеристику настойкам. Технологические стадии производства настоек. Методы экстрагирования и очистки. Требование ГФ XV к настойкам.
3. Дайте классификацию слабительных средств. Проведите сравнительную характеристику лактулозы, бисакодила и макрогол.
4. Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве листьев мяты перечной. Каковы возможности их дальнейшего использования в производстве? Какая группа биологически активных соединений обуславливает терапевтический эффект сырья мяты перечной? Дайте краткую ботаническую характеристику растения, укажите сырьевую базу. Каковы особенности сбора и хранения данного вида сырья?
5. Приведите формулу ментола, предложите для него качественные реакции и химический метод количественного определения. Напишите уравнения реакций и расчетную формулу.

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

Повышенным спросом при сердечных заболеваниях и повышенной нервной возбудимости пользуются лекарственные средства растительного происхождения, содержащие сырье валерианы лекарственной.

В одну из аптек обратился посетитель с жалобами на бессонницу и раздражительность и приобрел валерианы настойку.

Вопросы:

1. Как определить спрос на препараты растительного происхождения? Перечислите виды ценовой эластичности спроса. Предложите расчет коэффициента эластичности спроса по цене. Опишите требования к рекламе фитопрепаратов.
2. Дайте характеристику настойкам. Показатели качества настоек. Приведите аппаратную схему производства настойки валерианы. Особенности изготовления водного извлечения из сырья валерианы.
3. Какие препараты на основе этого сырья реализуются в аптеках? Каковы механизмы действия, фармакологические эффекты и возможное побочное действие при использовании лекарственных средств на основе указанного вида сырья? Назовите аналоги растительного и синтетического происхождения.
4. Укажите латинские названия соответствующего сырья, растения, семейства. Какими методами получают эфирное масло из растительного сырья? Каковы особенности сбора и хранения данного вида сырья? Внешние диагностические признаки сырья.
5. Каким испытаниям подлежит настойка валерианы при контроле качества в условиях аналитической лаборатории? Как определяют концентрацию спирта этилового в настойках?

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

Фармацевтическая фабрика для производства экстракта жидкого приобрела партию крапивы двудомной листьев измельчённых.

Для проверки качества крапивы двудомной листьев были отобраны пробы для анализа и переданы в лабораторию фабрики.

В ходе проведённых исследований установлено, что сырьё представляет собой кусочки листьев различной формы, проходящие сквозь сито с отверстиями диаметром 7 мм, тёмно-зелёного цвета, со слабым запахом.

При проведении микроскопического анализа отмечено наличие цистолитов, простых волосков двух типов («жгучие» и «ретортовидные») и головчатых волосков. Хроматографический анализ подтвердил наличие витамина К₁. В сырьё определены следующие числовые показатели:

- влажность – 12%;
- зола общая – 18%;
- зола, нерастворимая в кислоте хлористоводородной – 1,7%;
- почерневшие листья – 5%;
- органическая примесь – 1,5%,
- минеральная примесь, другие части растения (соцветия и стебли) отсутствовали.

Частиц, не проходящих сквозь сито с отверстиями размером 7 мм, – 2%; частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,18 мм, – 12%.

Вопросы:

1. Опишите нормативно-правовое регулирование контроля качества лекарственных средств в РФ (органы государственного контроля, основные законодательные и нормативные документы). Укажите порядок уничтожения фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств.
2. Дайте характеристику и классификацию жидким экстрактам. Приведите аппаратную схему получения жидкого экстракта методом перколяции, показатели качества.
3. Дайте классификацию антитромбических средств. Укажите их показания к применению в клинической практике.
4. Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве листьев крапивы двудомной и возможности их дальнейшего использования в производстве. Какой нормативной документацией руководствовался аналитик при проведении анализа? Как был приготовлен микропрепарат для проведения микроскопического анализа? Дайте краткую ботаническую характеристику растения и охарактеризуйте сырьевую базу.
5. Приведите качественные реакции и метод количественного определения фармацевтической субстанции викасола (менадиона натрия бисульфита). Напишите уравнения реакций, расчетную формулу.

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

Фармацевтическое предприятие для производства препарата «Зеленина капли» закупило измельченное лекарственное растительное сырье «Ландыша трава».

Для подтверждения качества растительного сырья был проведен товароведческий анализ.

Внешние признаки и микроскопия соответствовали стандарту.

Биологическая активность травы составила 120 ЛЕД, влажность – 15%, органической примеси – 1%, минеральной примеси – 0,2%.

Вопросы:

1. Как должны быть оформлены результаты приемочного контроля товарных позиций «Зеленина капли» и «Ландыша трава» в аптеке? Как осуществляется регистрация сведений в ФГИС МДЛП о приемке лекарственных препаратов?
2. Дайте характеристику настойкам. Приведите аппаратную схему производства настойки ландыша. Особенности изготовления водного извлечения из сырья «Ландыша трава» в условиях аптечных организаций.
3. При каких патологических состояниях могут применяться препараты ландыша? Укажите их механизмы действия, лечебные и побочные эффекты, меры помощи при передозировке.
4. Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве сырья и возможности его дальнейшего использования. Каковы особенности использования ЛРС с завышенным содержанием БАВ? Какие анатомо-диагностические признаки позволят в данном случае решить вопрос соответствия сырья указанному наименованию? Каковы особенности сбора, сушки и хранения данного вида сырья? Каков химический состав сырья ландыша (формула)?
5. Охарактеризуйте особенности структуры молекул сердечных гликозидов. Какие группы качественных реакций на сердечные гликозиды можно выделить? Приведите примеры реактивов на каждую группу.

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В аналитическую лабораторию фармацевтического предприятия поступили на анализ календулы лекарственной цветки (цельные), закупленные для производства настойки.

Для подтверждения качества цветков календулы были отобраны пробы и проведен их анализ.

В ходе исследований установлено, что внешние признаки и микроскопия соответствуют стандарту.

В сырье было определено содержание суммы флавоноидов в пересчете на рутин – 1%; влажность – 11%; золы общей – 8%; остатков цветоносов – 3%; пустых (без цветков) корзинок – 25%; побуревших корзинок – 2%; кусочков стеблей и листьев – 3%; цветков ромашки и песка - по 0,5%.

Вопросы:

1. Укажите требования, предъявляемые к транспортировке и хранению настоек из лекарственного растительного сырья в аптечной организации. Какие документы системы качества необходимо разработать, осуществляя хранение ЛС?
2. Дайте характеристику настойкам. Приведите технологические стадии производства настоек. Обоснуйте возможные методы экстрагирования и очистки. Приведите аппаратную схему производства настойки календулы.
3. Перечислите группы современных НПВП. Дайте сравнительную фармакологическую характеристику препаратам парацетамол, диклофенак и целекоксиб.
4. Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве цветков календулы и возможности их дальнейшего использования в производстве. Приведите латинские и русские названия лекарственного растительного сырья, производящего растения и семейства календулы. Охарактеризуйте внешние признаки растения и сырьевую базу. Почему нормируется содержание пустых корзинок? Как они попадают в сырье? Какие биологически активные соединения содержат цветки календулы? Как используется данное сырье в медицине?
5. Какие качественные реакции и методы количественного определения спирта этилового проводят при производстве спиртосодержащих лекарственных средств?

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

На анализ в Контрольно-аналитическую лабораторию поступило измельченное сырьё «Красавки трава». Необходимо провести отбор проб и определить подлинность и доброкачественность лекарственного растительного сырья.

Вопросы:

1. Приведите характеристику мероприятий государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств на примере выборочного контроля качества лекарственных средств.
2. Экстракты. Классификация. Характеристика. Схема получения и стандартизация экстракта красавки сухого. Особенности технологии порошков с экстрактом красавки в условиях аптечных организаций.
3. Укажите фармакологические эффекты и перечислите показания к применению М-холиноблокаторов. Дайте сравнительную характеристику препаратам тиотропия бромид, тропикамид, гиосцина бутилбромид.
4. Какой нормативной документацией руководствуются при проведении анализа данного вида сырья? Приведите латинские и русские названия сырья, производящего растения и семейства красавки. Какие анатомо-диагностические признаки позволят в данном случае решить вопрос соответствия сырья указанному наименованию? Каков химический состав сырья? Укажите методы обнаружения и определения биологически активных веществ травы красавки. Каковы особенности сбора, сушки и хранения данного вида сырья?
5. Какая фармацевтическая субстанция создана на основе действующего вещества, выделенного из травы красавки? Напишите формулу, предложите качественный и количественный анализ данной субстанции. Какой метод количественного определения применяют при внутриаптечном контроле лекарственного препарата? Напишите уравнения реакций, укажите условия, приведите расчетные формулы.

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В рецептурно-производственный отдел аптечной организации поступил рецепт, содержащий следующую пропись:

Rp.: Unguenti Zinci 20,0

Resorcinoli 0,5

Misce. Da. Signa. Наружное. Наносить на поврежденный участок кожи.

Провизор-технолог поручил изготовить этот лекарственный препарат молодому фармацевту. Тот сделал расчёты на обратной стороне паспорта письменного контроля, изготовил мазь, оформил лицевую сторону паспорта письменного контроля и отдал провизору-технологу на проверку.

При проверке паспорта письменного контроля и проведении опросного контроля выяснилось, что фармацевт изготовил мазь следующим образом. Цинка оксид в количестве 2,0 растер в теплой ступке примерно с 1,0 вазелина (из взвешенных 16,2), сдвинул пулюпу из центра ступки. Поместил в ступку 0,5 резорцинола, растворил его в нескольких каплях воды, раствор заэмульгировал 1,8 ланолина безводного. Смешал пулюпу цинка оксида, эмульсию резорцинола и остаток вазелина до однородности. Перенёс мазь в баночку с навинчивающейся крышкой.

Провизор-технолог сделал вывод, что мазь изготовлена неудовлетворительно, указал на ошибки и рекомендовал изготовить мазь заново.

Вопросы:

1. Как в аптечной организации должен быть организован контроль качества лекарственных препаратов? Перечислите обязательные виды внутриаптечного контроля различных экстермпоральных лекарственных препаратов. Дайте их краткую характеристику.
2. Оцените действия фармацевта. Какие ошибки он допустил? Ответ обоснуйте. Дайте характеристику мягким лекарственным формам. Перечислите требования современных нормативных документов к ним. Как проводится оценка качества изготовленных мягких лекарственных форм?
3. К какой фармакотерапевтической группе относятся ампициллин, амоксициллин, амоксициллина+[клавулановой кислоты]? Укажите их механизм и спектр действия, показания к применению.
4. Назовите латинские и русские названия лекарственного растительного сырья, производящего растения и семейства лапчатки прямостоячей. Сроки, правила сбора, сушки и хранения сырья. Назовите основные действующие вещества. Перечислите требования к качеству сырья.
5. Предложите реакции подлинности цинка оксида и резорцинола и метод количественного определения резорцинола в указанной мази. Приведите пробоподготовку перед анализом данной мази, напишите уравнения реакций, расчетную формулу.

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В производственную аптеку поступил рецепт с прописью порошка. Рецептурный бланк 107-1/у имеет все необходимые реквизиты (основные и дополнительные).

Пациент обратился к провизору с просьбой о скорейшем изготовлении лекарственного препарата, поскольку лечение необходимо начать уже сегодня.

Провизор-технолог, изучив представленный рецепт, вынужден был отказать пациенту в изготовлении и отпуске данной лекарственной формы и порекомендовал посетителю обратиться к лечащему врачу за новым рецептом.

Rp.: Codeini phosphatis 0,01

Metamizoli natrii 0,4

Misce ut fiat pulvis.

Da tales doses N 15.

Signa. По 1 порошку 3 раза в день.

Примечание: Кодеина фосфат по ГФ ВРД = 0,1, ВСД = 0,3; Анальгин по ГФ ВРД = 1,0, ВСД = 3,0

Вопросы:

1. Какие правила нарушены при выписывании данной лекарственной формы? К организации санитарного режима в производственных аптеках предъявляются строгие требования. Укажите основные правила соблюдения санитарных норм в производственных помещениях аптеки при изготовлении нестерильных лекарственных форм.
2. Характеристика порошков как лекарственной формы. Определение. Классификация. Требования к качеству и их обеспечение.
3. С какой целью включен кодеин в эту пропись, какими фармакологическими эффектами он обладает? Какие побочные эффекты присущи кодеину? Какие средства адъювантной терапии могут быть использованы при применении кодеин-содержащих препаратов в рамках ступенчатой терапии боли?
4. Назовите латинские и русские названия лекарственного растительного сырья, производящего растения и семейства мака снотворного. Приведите описание внешних признаков производящего растения. Возможно ли культивирование мака снотворного на территории России? Укажите основные действующие вещества.
5. Предложите полный химический контроль указанного порошка. Приведите условия анализа, эффект испытаний, напишите уравнения реакций и расчетные формулы.

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В аптечную организацию поступил рецепт, выписанный на рецептурном бланке № 107-1/у:

Возьми: Рибофлавина 0,002

Кислоты аскорбиновой 0,02

Декстрозы 0,2

Воды очищенной 10 мл

Смешай. Дай таких доз числом 2

Обозначь. Глазные капли.

Фармацевт изготовил раствор в асептических условиях, заполнил паспорт письменного контроля, после контроля качества профильтровал, проверил отсутствие механических включений в каплях, укупорил под обкатку, простерилизовал и оформил этикетку.

Вопросы:

1. Перечислите требования к оформлению рецепта. В каких условиях и каком помещении осуществляют процесс изготовления глазных капель в аптечной организации? По каким показателям проводят приёмочный контроль лекарственных средств, используемых для изготовления лекарственных препаратов в аптечной организации?
2. Глазные капли как лекарственная форма. Дайте характеристику. Укажите особенности технологии глазных капель, применение концентрированных растворов. Требования современных нормативных документов к качеству глазных капель и их обеспечение.
3. К какой фармакотерапевтической группе относятся Амлодипин и Верапамил, за счет каких механизмов реализуется их фармакологические эффекты? Где находят применение препараты этой группы?
4. Рассмотрите, как растительный источник аскорбиновой кислоты виды рода шиповник: назовите латинские и русские названия лекарственного растительного сырья, производящих растений и семейства. Охарактеризуйте внешние и микроскопические признаки лекарственного растительного сырья. Сроки, правила сбора, сушки и хранения сырья.
5. Предложите испытания, подтверждающие наличие каждого компонента данных глазных капель. Предложите методы количественного определения кислоты аскорбиновой и декстрозы. Напишите уравнения протекающих реакций, расчетные формулы.

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В аптечную организацию города В. обратилась женщина с рецептом на мазь, выписанным на рецептурном бланке формы № 107-1/у, оформленным в соответствии с требованиями нормативных документов.

Возьми: Сульфациламида 1,8

Воды очищенной 1 мл

Ланолина безводного 1,2

Вазелина 1,4

Масла вазелинового 0,6

Смешай. Дай. Обозначь. Глазная мазь.

Женщина также поинтересовалась у фармацевта наличием в аптечной организации сырья мать-и-мачехи.

Фармацевт в асептических условиях в стерильной ступке измельчил сульфацил- натрия с 0,6 г стерильного вазелинового масла, добавил частями стерильный сплав вазелина с ланолином. В конце добавил порциями 1 мл стерильной воды, тщательно эмульгируя. Мазь перенёс в широкогорлую склянку для отпуска, закрыл пластмассовой крышкой. Эtiquettes: «Глазная мазь», «Хранить в прохладном и защищённом от света месте», «Приготовлено асептически».

Вопросы:

1. Как должен быть оформлен рецепт? Проведите фармацевтическую экспертизу рецепта. Ответ обоснуйте нормативными документами.
2. Оцените правильность технологии и оформления лекарственного препарата к отпуску. Определите тип основы. Ответ обоснуйте. Приведите классификации основ для мягких лекарственных форм, примеры. Какова первичная упаковка мазей глазных.
3. Какими фармакологическими свойствами обладает сульфациламид, с какой целью используется в медицинской практике? Какие ещё препараты могут быть использованы для лечения бактериального конъюнктивита? Дайте им характеристику.
4. Назовите латинские и русские названия лекарственного растительного сырья, производящего растения и семейства мать-и-мачехи. Сроки, правила сбора, сушки и хранения сырья. Охарактеризуйте внешние диагностические признаки сырья и отличия от возможных примесей. Назовите основные действующие вещества.
5. Предложите химический анализ данной мази, опишите необходимую пробоподготовку. Укажите эффекты качественных реакций для сульфациламида. Какие методы количественного определения возможны для него в условиях аптеки? Напишите уравнения реакций и расчетные формулы.

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В рецептурно-производственный отдел аптеки поступил рецептурный бланк формы 148-1/у-88:

Rp.: Amyli

Zinci oxydi

Talci ana 1,5

Aquae purificatae 25 ml

Glyceroli 5,0

Spiritus aethylici 5 ml

Misce. Da. Signa. Втирать в кожу стоп.

Ассистент изготовил лекарственную форму, укупорил и оформил к отпуску, соблюдая требования нормативной правовой документации.

Вопросы:

1. Как должен быть оформлен рецепт? Проведите фармацевтическую экспертизу рецепта. Предметно-количественный учет лекарственных средств: понятие, порядок осуществления для выписанного лекарственного средства. Ответ обоснуйте нормативными документами. Оформление к отпуску приготовленного препарата.
2. «Суспензии» как лекарственная форма. Методы изготовления. Требования к качеству и их обеспечение.
3. Укажите основные направления лечения атопического дерматита. Дайте сравнительную характеристику препаратам клобетазол, мометазон, гидрокортизон.
4. Крахмалоносные растения: назовите латинские и русские названия производящих растений и семейств. Промышленное получение крахмала. Структура крахмала, качественная реакция для обнаружения в лекарственном растительном сырье, эффект.
5. Какие методы качественного и количественного определения используются для анализа фармацевтической субстанции цинка оксида? Напишите уравнения реакций, укажите условия, приведите расчетную формулу.

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В аптеку города В. обратилась женщина с рецептом на препарат «Пиралгин» (№10), выписанным на рецептурном бланке формы № 148-1/у-88.

Провизор внимательно проверила все основные и дополнительные реквизиты рецепта и заметила, что Ф. И. О. лечащего врача, указанные на бланке, не совпадают с Ф. И. О. на личной печати врача. Провизор указала на это клиентке, которая уверила провизора, что это случайная ошибка ее лечащего врача. Других нарушений провизор не выявила и после обсуждений с клиенткой отпустила препарат по данному рецепту.

Рецепт провизор забрала и оставила на хранение. В конце рабочего дня, осуществляя предметно-количественный учёт лекарственных препаратов, заведующая аптекой увидела принятый провизором рецепт. Она сделала провизору замечание и объяснила, что, отпустив по такому рецепту лекарство, провизор допустила ошибку.

Вопросы:

1. Каким образом осуществляется отпуск из аптечных организаций лекарственных препаратов, содержащих малые количества НС и ПВ и другие фармакологически активные вещества? Укажите возможные пути решения в сложившейся ситуации. Ответ обоснуйте нормативными документами.
2. Гранулирование в технологии производства таблеток. Виды гранулирования и соответствующее им технологическое оборудование.
3. К какой фармакологической группе относится препарат «Пиралгин», что входит в его состав? Каким фармакологическим действием обладает? По каким показаниям применяют препарат? Укажите характерные побочные эффекты.
4. Назовите латинские и русские названия лекарственного растительного сырья, производящего растения и семейства мака снотворного. Внешние признаки производящего растения. Характеристика сырьевой базы. Приведите основные действующие вещества (формулы).
5. Какими реакциями можно подтвердить наличие метамизола натрия и кодеина, входящих в состав таблеток Пиралгин? Предложите методы количественного определения обоих компонентов, укажите пробоподготовку, напишите расчетные формулы.

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В аптеку поступил рецепт на лекарственный препарат:

Rp.: Diphenhydramini 0,02

Rutosidi 0,02

Calcii gluconatis 0,1

Acidi ascorbinici 0,3

Acidi acetylsalicylici 0,5

D. t. d. № 10

Signa. По 1 порошку 3 раза в день.

Вопросы:

1. Как должен быть оформлен рецепт? Проведите фармацевтическую экспертизу рецепта. Ответ обоснуйте нормативными документами.
2. Технологические стадии изготовления порошков. Укажите порядок и последовательность действий при приготовлении данного лекарственного препарата. Обоснуйте причину Вашего выбора технологии изготовления порошка. Упаковка порошков. Несовместимость ингредиентов в порошках, примеры, способы устранения.
3. При каких патологических состояниях может использоваться данная пропись? Какими готовыми лекарственными средствами можно её заменить? Дайте сравнительную характеристику препаратам дифенгидрамин, лоратадин, левоцетиризин.
4. Софора японская и арония черноплодная (латинские и русские названия сырья, производящих растений и семейств). Характеристика сырьевой базы. Сроки, правила сбора, сушки и хранения сырья. Назовите основное действующее вещество (формула).
5. Предложите реакции идентификации всех компонентов препарата и приведите метод количественного определения аскорбиновой кислоты, используемый при анализе данного порошка. Напишите уравнения реакций, укажите эффекты, расчетную формулу при определении аскорбиновой кислоты.

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В аптеку поступило требование на изготовление раствора Рингера для инфузий следующего состава:

Натрия хлорида 8,6 г

Калия хлорида 0,3 г

Кальция хлорида гексагидрата (в пересчете на безводное вещество) 0,25 г

Воды для инъекций до 1 л

Вопросы:

1. Как должно быть оформлено требование на отпуск лекарственных препаратов из аптечной организации в отделение медицинской организации? Возможна ли корректировка количества выписанных лекарственных препаратов? Ответ обоснуйте нормативными документами.
2. Лекарственные формы для парентерального введения. Классификация. Фармакопейные требования. Правила GMP в производстве стерильных лекарственных средств. Методы стерилизации растворов. Аппаратура.
3. Охарактеризуйте группу фторхинолонов. Сравните препараты ципрофлоксацин, норфлоксацин, левофлоксацин.
4. Назовите латинские и русские названия лекарственного растительного сырья, производящих растений и семейства змеевика. Сроки, правила сбора, сушки и хранения сырья. Внешние и микроскопические признаки лекарственного растительного сырья. Назовите основную группу действующих веществ.
5. Предложите полный химический контроль указанного раствора, который выполняет провизор-аналитик в условиях аптеки. Напишите уравнения реакций, расчетные формулы. Охарактеризуйте условия анализа, укажите область применения титра среднего ориентировочного (суммарного) в экспресс-анализе и формулу его расчета.

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В аптеку обратился посетитель с рецептом на одну упаковку таблеток «Нозепам». Рецепт выписан на форме № 148-1/у-88, имеет все основные реквизиты, скреплен подписью и личной печатью врача.

Провизор принял рецепт и отпустил лекарство.

Вопросы:

1. Как должен быть оформлен рецепт? Проведите фармацевтическую экспертизу рецепта. Предметно-количественный учет лекарственных средств: понятие, порядок осуществления для выписанного лекарственного средства. Ответ обоснуйте нормативными документами.
2. Предложите метод получения таблеток «Нозепам». Приведите технологическую схему производства таблеток. Какое оборудование можно использовать при гранулировании АФС. Какие существуют характеристики качества гранулята? Укажите методы анализа гранулята.
3. Какие фармакологические эффекты характерны для группы препаратов, в которую входит Нозепам? Укажите механизм действия и основное показание к применению Нозепама. Опишите побочные эффекты. Предложите замену препарата.
4. Назовите латинские и русские названия лекарственного растительного сырья, производящего растения и семейства пиона уклоняющегося. Сроки, правила сбора, сушки и хранения сырья. Укажите внешние признаки сырья. Назовите основную группу действующих веществ. Перечислите требования к качеству сырья.
5. Напишите формулу нозепама, предложите испытания на подлинность данной фармацевтической субстанции. Какие методы количественного определения целесообразно использовать в анализе субстанции нозепама и его таблеток? Приведите расчетные формулы.

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

Директор аптеки заключил договор с фирмой «Восток» на поставку Циннаризина (Стугерона). Объем партии составил 120 штук по цене 90 руб. за упаковку, вся партия была реализована. Розничная цена данного лекарственного препарата в аптеке при этом составила 124,74 руб. Повторный договор заключен с фирмой «ВИТА+», где цена за единицу упаковки на 10% ниже. Однако, реализация Циннаризина (Стугерона) по более низкой цене (при том же уровне торговой наценки) за аналогичный период увеличилась незначительно и составила 130 упаковок. Цель ценообразования в аптеке ориентирована на увеличение объема продаж.

Вопросы:

1. Добились ли в аптеке реализации цели ценообразования? Если нет, то по какой причине? Рассчитайте розничную цену на Циннаризин (Стугерон), при условии, что лекарственный препарат не включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения. Ответ обоснуйте.
2. Назовите фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтическую эффективность лекарственных препаратов. Примеры.
3. Назовите фармакотерапевтическую группу и механизм действия циннаризина (Стугерона). По каким показаниям его назначают? Каковы подходы к лечению нарушений мозгового кровообращения?
4. Назовите латинские и русские названия лекарственного растительного сырья гинкго двулопастного. Сроки, правила сбора, сушки и хранения сырья. Укажите требования к качеству сырья. Назовите основные группы действующих веществ.
5. Предложите физико-химические методы идентификации фармацевтической субстанции циннаризина. Какая группа химических реактивов может быть использована для подтверждения его подлинности, учитывая, что циннаризин является органическим основанием, производным пиперазина? Предложите метод количественного анализа. Укажите условия. Напишите расчетную формулу.

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

Заведующий аптеки заключил контракт с фирмой «Север-фарм» на поставку лекарственных препаратов. В аптеке, в процессе приёмки товара от оптовой фармацевтической организации, при вскрытии упаковки с раствором новокаина 0,5% - 10,0 N 10 найдена упаковка, в которой все 10 ампул были разбиты, также была обнаружена недостача 10 упаковок Аира корневищ и Валерианы корневищ с корнями.

Вопросы:

1. Каков порядок действий материально-ответственных лиц при обнаружении расхождений в количестве и качестве при приёмке товара? Разъясните понятие «приемочный контроль» и порядок его проведения в аптечной организации. Ответ обоснуйте нормативными документами.
2. Стабилизация растворов для инъекций. Методы стабилизации. Деление растворов на группы в зависимости от возможных химических процессов. Примеры стабилизаторов.
3. Укажите фармакотерапевтическую группу прокаина, его показания к применению. Какие ещё препараты входят в эту группу, какими особенностями действия и применения они обладают?
4. Назовите латинские названия лекарственного растительного сырья аира болотного и валерианы лекарственной (латинские и русские видовые названия производящих растений и семейств). Требования к качеству сырья. Укажите основные группы действующих веществ ЛРС аира и валерианы. Как их определяют в соответствии с нормативными документами?
5. Предложите метод качественного и количественного определения прокаина гидрохлорида (новокаина) в растворе для инъекций в ампулах. Напишите уравнения реакций, приведите условия, расчетную формулу для количественного определения действующего вещества в препарате.

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В аптеку города N поздно вечером поступили следующие товары: грелки резиновые, раствор йода спиртовой 5% 10 мл, Клофелин таб. № 10, листья эвкалипта, плоды шиповника, настойка пиона уклоняющегося, Бифидумбактерин. Провизор, работающий в данной аптеке вторую неделю и являющийся материально-ответственным лицом, разместил полученный товар по местам хранения, при этом очень торопился. На следующее утро заведующая обратила внимание, что раствор йода и грелки резиновые находятся в одном шкафу на разных полках.

Вопросы:

1. Какими нормативными документами необходимо руководствоваться при организации приема и хранения полученных товаров? К каким группам по условиям хранения относятся эти товары? Обоснуйте распределение полученного товара по местам хранения.
2. Особенности технологии водных и спиртовых растворов йода, растворов фармацевтических субстанций в зависимости от их физико-химических свойств.
3. Назовите фармакотерапевтическую группу, в которую входит тербинафин, его механизм действия. Где используется тербинафин и в каких лекарственных формах? Каковы подходы к лечению дерматомикозов?
4. Назовите латинские и русские названия лекарственного растительного сырья, производящих растений и семейств эвкалипта, шиповника, пиона. Укажите особенности заготовки, сушки и хранения данных видов сырья. Укажите основные группы биологически активных соединений лекарственного растительного сырья эвкалипта, шиповника и пиона. Назовите основное фармакологическое действие для каждого вида сырья.
5. Опишите полный химический анализ раствора йода спиртового 5% в соответствии с НД. Приведите уравнения реакций, расчетные формулы для количественного определения компонентов препарата.

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В аптеке городской клинической больницы готовили раствор декстрозы изотонический для инфузий.

В ассистентской-асептической закончилась субстанция декстрозы. Фармацевт, работающий в асептическом блоке, попросил коллегу принести из ассистентской штанглас с декстрозой.

Вопросы:

1. На основании какого документа осуществляется отпуск лекарственных препаратов из аптечной организации в отделения медицинской организации? Укажите основные требования к оформлению. Возможна ли корректировка количества выписанных лекарственных препаратов? Ответ обоснуйте нормативными документами. Какие препараты изготавливают в ассистентской-асептической. Каковы требования к организации работ по изготовлению таких препаратов?
2. Дайте определение растворов для инфузий. Перечислите основные и дополнительные требования к инфузионным растворам, изготавливаемым в аптечных организациях. Каким образом они обеспечиваются. Оцените действия фармацевта. Ответ обоснуйте. Приведите технологическую схему производства раствора для инфузий (Технология: BFS (Blow-Fill-Seal)).
3. Что представляет собой лекарственный препарат «Флемоклав Солютаб»? Какие аналогичные препараты вы знаете. Особенности компонентов препарата, спектр антибактериального действия. Перечислите различные пути преодоления резистентности микроорганизмов.
4. Назовите латинские и русские названия лекарственного растительного сырья алтея лекарственного. Сроки, правила заготовки, сушки и хранения сырья. Основные внешние и микроскопические диагностические признаки сырья.
5. Предложите методы качественного анализа и количественного определения декстрозы в субстанции и лекарственных формах. Приведите уравнения реакций, расчетные формулы. Какой метод целесообразно выбрать при внутриаптечном контроле данного раствора?

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В аптеку поступил рецепт на изготовление лекарственной формы по прописи:

Recipe: Solutionis Pilocarpini hydrochloridi 1% - 10 ml

Da. Signa. Глазные капли. По 2 капли 3 раза в день в оба глаза.

Вопросы:

1. Как должен быть оформлен рецепт? Проведите фармацевтическую экспертизу рецепта. Ответ обоснуйте нормативными документами. Каковы требования к организации работ по изготовлению таких препаратов?
2. Условия и стадии изготовления лекарственной формы. Контроль качества глазных капель на стадиях изготовления и при отпуске лекарственных препаратов.
3. К какой фармакологической группе относится выписанный препарат, показания к его применению и возможные побочные эффекты? Препараты из какой фармакотерапевтической группы, могут применяться по таким же показаниям.
4. Назовите растительный источник пилокарпина, приведите латинские и русские названия лекарственного растительного сырья, производящего растения и семейства. Укажите внешние диагностические признаки растения. Сырьевая база. Как можно подтвердить присутствие действующих веществ в лекарственном растительном сырье?
5. Предложите полный химический анализ указанных глазных капель в условиях аптеки. Приведите необходимые уравнения реакций, условия определений, расчетные формулы, факторы эквивалентности.

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В медицинскую организацию ООО «Ромашка», имеющую лицензию на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, были доставлены следующие лекарственные средства: Морфин, раствор для инъекций 10 мг/мл, 1 мл - ампулы (5) - упаковки ячейковые контурные (2) /в комплекте с ножом ампульным или скарификатором/ - пачки картонные в количестве 15 уп. Производитель - ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия.

Вопросы:

1. Какими нормативными документами необходимо руководствоваться при организации приема и хранения полученных товаров? Каким образом должно быть организовано хранение лекарственного препарата? Укажите порядок осуществления предметно-количественного учета морфина.
2. Лекарственные формы для парентерального применения. Требования к качеству согласно ГФ XV. НД, регламентирующая производство стерильных лекарственных средств. Назовите основные стадии технологии производства растворов для инъекций (в ампулах) на фармацевтическом производстве и в условиях аптечных организаций.
3. К какой фармакотерапевтической группе относится морфин, и по каким показаниям применяют препараты данной группы, их побочные эффекты? Чем отличается морфин от буторфанола и трамадола?
6. Лекарственное растительное сырье – источник морфина (латинские и русские названия сырья, производящего растения и семейства). Внешние признаки производящего растения. Характеристика сырьевой базы.
1. Какие испытания проводились в ОКК завода-изготовителя при входном контроле для субстанции морфина гидрохлорида? Приведите, где необходимо, уравнения реакций, расчетные формулы. Какие показатели характеризуют чистоту морфина гидрохлорида? Как определяют примесь посторонних алкалоидов?

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

При проверке хирургического отделения МУ «Областная клиническая больница № 28» в помещении хранения наркотических средств и психотропных веществ по журналу регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, числился Фенобарбитал таблетки 100 мг в количестве 50 штук, фактически в сейфе оказалось 40 таблеток.

Вопросы:

1. Каков порядок осуществления предметно-количественного учета данного лекарственного препарата? Укажите меры ответственности за выявленные нарушения. Порядок действий в сложившейся ситуации? Ответ обоснуйте нормативными документами.
2. Дайте характеристику лекарственной форме «Таблетки». Вспомогательные вещества в производстве таблеток. Назначение. Классификация.
3. Какими фармакологическими свойствами обладает нитразепам, какой у него механизм действия? Какими недостатками обладает этот препарат при использовании его в качестве снотворного средства? Укажите существующие группы снотворных средств и их представителей.
4. Назовите латинские и русские названия лекарственного растительного сырья, производящего растения и семейства валерианы лекарственной. Сроки, правила сбора, сушки и хранения сырья. Укажите требования к качеству сырья. Назовите основную группу действующих веществ и приведите формулу основного компонента.
5. Какими методами проводится подтверждение подлинности и количественное определение фенобарбитала в таблетках? Напишите уравнения реакций, укажите условия, приведите расчетную формулу.

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В аптеку обратилась женщина 50 лет с рецептом на Диклофенак (таблетки), выписанным врачом-неврологом для лечения остеохондроза позвоночника.

Больная поинтересовалась у фармацевта, как принимать препарат, какие могут быть побочные эффекты при длительном приёме Диклофенака.

Фармацевт сообщил больной, что побочными эффектами препарата являются тошнота, боли в животе, изжога; в случае появления этих симптомов необходимо незамедлительно обратиться за медицинской помощью.

Вопросы:

1. Как должен быть оформлен рецепт на данный лекарственный препарат? Проведите фармацевтическую экспертизу рецепта. Ответ обоснуйте нормативными документами
2. Дайте характеристику лекарственной форме таблетки. Значение гранулирования в производстве таблеток. Методы гранулирования. Приведите пример технологического оборудования.
3. К какой фармакотерапевтической группе относится диклофенак? По каким показаниям применяют препараты данной группы? Какие побочные эффекты возможны при приеме? Предложите препараты, аналогичные диклофенаку, но с меньшими побочными эффектами.
4. Назовите латинские и русские названия лекарственного растительного сырья, производящих растений и семейства лабазника вязолистного. Внешние признаки производящего растения. Сроки, правила заготовки, сушки и хранения сырья. Назовите основную группу действующих веществ.
5. Какие испытания следует провести для подтверждения подлинности натрия диклофенака? Как можно подтвердить наличие ковалентного хлора в молекуле? Какой метод количественного определения рекомендован НД? Напишите расчетную формулу.

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В городскую аптеку обратилась женщина с тремя различными рецептами на Нитроглицерин. Были принесены в аптеку все рецепты, имеющиеся дома: на таблетки «Моночинкве» и «Нитроглицерин» таблетки подъязычные, выписанные в текущем месяце, и на «Нитроспрей», выписанный более двух месяцев назад.

Женщина в аптеке пожаловалась на давящую боль за грудиной и попросила других посетителей пропустить ее без очереди. Провизор выдал по одному из рецептов «Нитроглицерин» таблетки подъязычные.

Вопросы:

1. Как должны быть оформлены рецепты на данные лекарственные препараты? Проведите фармацевтическую экспертизу рецептов. Укажите установленные сроки действия выписанных рецептов. Ответ обоснуйте нормативными документами. На каком основании провизор выбрал рецепт?
2. Дайте характеристику лекарственной форме «Спрей». Особенности технологии. Требования к качеству согласно ГФ XV.
3. К какой фармакологической группе относится нитроглицерин, механизм его действия? Какие фармакологические эффекты оказывают нитраты? Критерии достаточности дозы нитратов
4. Назовите латинские и русские названия лекарственного растительного сырья, производящих растений и семейства боярышника. Сроки, правила сбора, сушки и хранения сырья. Укажите внешние признаки сырья. Основная группа действующих веществ.
5. Приведите формулу нитроглицерина, охарактеризуйте его строение. Предложите качественные реакции и метод количественного определения. Приведите возможные способы расчета содержания вещества в фотометрическом методе анализа.

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В рецептурно-производственный отдел аптеки поступил рецепт, содержащий следующую пропись:

Rp.: Benzocaini 1,5

Methyluracili

Sol. Vitamini E oleosae 5 % ana 5,0

Ol. Helianthi ad 100,0

M. D. S. Для тампонов.

Провизор-технолог после предварительной фармацевтической экспертизы и таксировки поручил изготовить этот лекарственный препарат молодому фармацевту. Тот сделал необходимые расчёты, быстро изготовил лекарственную форму, оформил лицевую сторону паспорта письменного контроля и отдал провизору-технологу на проверку.

При проведении опросного контроля выяснилось, что фармацевт поместил во флакон для отпуска 1,5 анестезина, 5,0 метилурацила, 5 мл раствора витамина Е и 100,0 подсолнечного масла. Флакон укупорил и нагрел на водяной бане. Лекарственный препарат оформил к отпуску этикеткой «Наружное».

Провизор-технолог сделал вывод, что препарат изготовлен неудовлетворительно.

Вопросы:

1. Как должен быть оформлен рецепт на данный лекарственный препарат? Проведите фармацевтическую экспертизу рецепта. Ответ обоснуйте нормативными документами. Как должен был быть оформлен изготовленный лекарственный препарат к отпуску?
2. Дайте характеристику лекарственной формы, приведенной в прописи, как дисперсной системы. Оцените действия фармацевта. Ответ аргументируйте. Приведите рациональную технологию. Линименты как лекарственная форма. Классификации.
3. К какой фармакотерапевтической группе принадлежит дексаметазон? Перечислите спектр его фармакологических эффектов, область клинического применения и побочные эффекты при системном использовании.
4. Назовите латинские и русские названия лекарственного растительного сырья, производящего растения и семейства подсолнечника. Какими способами получают жирное масло из лекарственного растительного сырья? Напишите формулу триглицерида.
5. Напишите формулы бензокаина, метилурацила. Приведите химические реакции, пригодные для качественного анализа данных субстанций при поступлении их из помещений хранения в ассистентскую. Напишите уравнения реакций, укажите эффекты.

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

Обоснуйте правильность технологии мази в условиях аптеки по прописи:

Rp.: Ephedrini hydrochloridi	0,2
Camphorae	0,3
Sulfanilamidi	
Sulfadimezini ana	1,0
Sulfathiazoli	1,5
Solutionis Epinephrini hydrochloridi 1:1000 guttas V	
Lanolini	5,0
Vazelini	15.0

Misce ut fiat unguentum. Da. Signa: Мазь для носа.

Провизор-технолог после предварительной фармацевтической экспертизы и таксировки поручил изготовить этот лекарственный препарат фармацевту.

Фармацевт приготовил мазь следующим образом: в ступку поместил камфору и как трудноизмельчаемое вещество измельчил её в присутствии 3 капель спирта, затем в ступку поместил стрептоцид, сульфадимезин и норсульфазол и продолжал диспергировать с 17 каплями спирта. К смеси порошков добавил последовательно ланолин, вазелин и 5 капель раствора адреналина гидрохлорида и эфедрина гидрохлорида. Готовую мазь поместил в широкогорлую банку темного стекла, оформив этикеткой «Наружное», «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в прохладном месте», «Хранить в недоступном для детей месте».

Вопросы:

1. Как должен быть оформлен рецепт? Проведите фармацевтическую экспертизу рецепта. Предметно-количественный учет лекарственных средств: понятие, порядок осуществления для выписанного лекарственного средства. Ответ обоснуйте нормативными документами.
2. Дайте характеристику и оценку правильности изготовления МЛФ. Приведите классификацию мазевых основ с примерами в соответствии с требованиями ГФ XV. Введение фармацевтических субстанций в мазевую основу. Примеры.
3. Современные подходы к лечению аллергического ринита. Фармакологическая характеристика топических деконгестантов.
4. Назовите латинские и русские названия лекарственного растительного сырья, производящего растения и семейства эфедры хвощевой. Укажите сырьевую базу и основные районы заготовки данного сырья, группу действующих веществ (формула основного компонента). Правила заготовки, сушки и хранения сырья эфедры хвощевой.
5. Приведите формулы сульфаниламидов, входящих в состав указанной мази. Приведите качественные реакции, которые выполняются на данные субстанции при их поступлении в ассистентскую. Напишите уравнения реакций, укажите эффекты. Приведите реакции подлинности для эфедрина гидрохлорида.

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

Вам предстоит организовать заготовку травы адониса весеннего.

Вопросы:

1. Какими нормативными документами необходимо руководствоваться при организации хранения и транспортировки лекарственного растительного сырья? Укажите основные требования к транспортировке и хранению расфасованного и не расфасованного лекарственного растительного сырья.
2. Предложите препараты заводского производства из сырья горицвета весеннего. Приведите технологическую схему производства таблеток, покрытых оболочкой, и оборудование на каждой стадии технологического процесса. Особенности изготовления водного извлечения из сырья горицвета весеннего.
3. Охарактеризуйте фармакологические эффекты дигоксина в отношении миокарда. Обоснуйте необходимость применения препаратов данной группы при хронической сердечной недостаточности и мерцании/трепетании предсердий
4. Приведите латинские и русские названия лекарственного растительного сырья, производящего растения и семейства адониса весеннего. Дайте характеристику сырьевой базы адониса весеннего и возможностей его расширения за счет использования других видов. Перечислите числовые показатели, по которым Вы будете оценивать качество сырья. Какие виды не подлежат заготовке? Сроки, правила заготовки, сушки и хранения сырья.
5. Напишите формулу сердечных гликозидов в общем виде. Приведите примеры реакций подлинности на основные структурные части молекулы.

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В аптеку поступил рецепт:

Возьми: Кислоты аскорбиновой 0,1

Рутозида 0,075

Сахарозы - 0,13 г

Смешай, чтобы получился порошок.

Дай таких доз № 12.

Обозначь: по 1 порошку 3 раза в день.

В аптеку через два дня с жалобой обратился больной, утверждающий, что по данному рецепту ему был выдан испорченный порошок темного цвета. Директор аптеки, изучив паспорт письменного контроля, убедился в верности технологии изготовления препарата.

Вопросы:

1. Укажите первичные документы, необходимые к оформлению в РПО в процессе изготовления лекарственных препаратов. Особенности ведения журналов. Виды внутриаптечного контроля качества, которым должен быть подвергнут данный ЛП.
2. Фармацевтические несовместимости. Определение. Классификация. Несовместимости в порошках. Примеры. Пути устранения несовместимостей.
3. Основные подходы к лечению хронической венозной недостаточности. Классификация венотропных препаратов. Укажите лекарственные формы препаратов, содержащих рутин, его фармакологические эффекты.
4. Назовите латинские и русские названия лекарственного растительного сырья, производящих растений и семейства видов рода шиповник. Сроки, правила сбора, сушки и хранения сырья. Охарактеризуйте внешние и микроскопические признаки лекарственного растительного сырья.
5. Предложите полный химический контроль данной лекарственной формы. Напишите реакции подлинности и методы количественного определения, которые выполняет провизор-аналитик при химическом анализе этого порошка.

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

Посетитель аптеки попросил продать ему средство от гриппа «ТераФлю». В ответ на вопрос провизора о самочувствии сообщил о повышении температуры тела, катаральных проявления, боли в мышцах и суставах в течение последних 2-х суток.

Данное лекарственное средство широко рекламируется по телевидению, как средство быстрого устранения симптомов и возможности не прекращать трудовую деятельность.

Работник аптечной организации отпустил требуемое лекарственное средство, убедил дополнительно приобрести лекарственное средство «Кагоцел», настоятельно рекомендовал вызвать врача и строго соблюдать постельный режим до выздоровления.

Вопросы:

1. Перечислите функциональные обязанности провизора отдела ГЛФ и кассира-операциониста. Какие отчетные документы кассир составляет в конце смены? Какие действия выполняет в случае обнаружения недостачи или излишка в кассе?
2. Характеристика лекарственной формы «Гранулы». Требования ГФ XV к лекарственной форме «Гранулы». Предложите технологическую схему производства, технологическое оборудование.
3. Каков состав лекарственного средства «ТераФлю» и фармакологические эффекты входящих в его состав компонентов? Какие нежелательные реакции возможны при приеме данного препарата? Верным ли является рекомендация провизора о выборе именно «Кагоцела» данным пациентом?
4. Приведите латинские и русские названия сырья, производящих растений и семейства липы. Сырьевая база. Сроки, приемы заготовки, сушки и хранения сырья. Какие биологически активные вещества содержатся в данном виде сырья? Приведите качественную реакцию для обнаружения основных действующих веществ в сырье. Метод количественного определения действующих веществ по ГФ XV.
5. Какие испытания на подлинность проводят для субстанции парацетамола? Приведите метод его количественного определения. Напишите уравнения реакций, укажите условия, приведите расчетную формулу.

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В аптеку в конце рабочего дня поступила партия товара от организации оптовой торговли лекарственными средствами:

Полыни горькой травы настойка 50,0 - 100 флаконов;

Папаверина гидрохлорида раствор для инъекций 2%-ный, ампулы по 2 мл № 10 - 200 упаковок;

Валокордин - 50 флаконов;

Липы цветки, фас. по 50,0 г.;

Чистотела трава, фас. по 50,0 г.

При приёмке товара по качеству заведующий отделом готовых лекарственных средств обнаружил, что в одной из коробок 5 флаконов валокордина оказались пустыми. По телефону была предъявлена устная претензия поставщику, который отказался её удовлетворить.

Вопросы:

1. Какие документы должны сопровождать поступивший товар от поставщика? Какими должны быть профессиональные действия материально ответственного лица при обнаружении несоответствия по количеству и качеству при приёмке товара? Дайте рекомендации по выбору поставщика.
2. Технологические стадии изготовления/производства растворов для инъекций в условиях аптечных организаций и фармацевтических предприятий. Требования GMP в производстве стерильных лекарственных средств.
3. Каковы подходы к лечению язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки? Приведите примеры основных лекарственных препаратов, укажите их механизм действия и характерные особенности.
4. Назовите латинские и русские названия лекарственного растительного сырья, производящих растений и семейства полыни, липы и чистотела. Приведите особенности заготовки, сушки и хранения сырья. Укажите основные группы БАВ. Назовите основное фармакологическое действие для каждого вида сырья.
5. Напишите формулу папаверина гидрохлорида. Предложите методы качественного и количественного анализа папаверина гидрохлорида в субстанции и для 2% раствора для инъекций в ампулах. Напишите уравнения реакций, укажите условия, приведите расчетные формулы.

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В рецептурно-производственный отдел аптеки поступил рецепт, содержащий следующую пропись.

Rp.: Acidi hydrochlorici 3ml

Pepsini 2,0

Aquae purificatae 100 ml

Misce. Da. Signa. Внутреннее.

По 1 столовой ложке 3 раза в день перед едой.

Провизор-технолог провел фармацевтическую экспертизу рецепта и поручил изготовить этот лекарственный препарат молодому фармацевту. Тот сделал расчёты на обратной стороне паспорта письменного контроля, изготовил микстуру, оформил лицевую сторону паспорта письменного контроля и отдал провизору-технологу на проверку. При проверке паспорта письменного контроля и проведении опросного контроля выяснилось, что фармацевт изготовил микстуру следующим образом. Он отмерил в подставку 70 мл воды, растворил 2,0 Пепсина, профильтровал во флакон для отпуска, проконтролировал отсутствие механических включений, добавил 30 мл раствора Кислоты хлористоводородной 1:10 (0,83%).

Провизор-технолог сделал вывод, что «микстура изготовлена неудовлетворительно», указал на ошибки и рекомендовал изготовить микстуру заново.

Вопросы:

1. Перечислите, к каким группам с точки зрения учета и хранения относятся компоненты прописи, как ведется учет прекурсоров в аптеке.
2. Оцените действия фармацевта. Ответ обоснуйте. Приведите расчёты по данной прописи. Классификации высокомолекулярных соединений (ВМС). Особенности изготовления растворов ВМС.
3. Охарактеризуйте основные подходы к проведению ферментозаместительной терапии при панкреатитах. Требования к препаратам панкреатина, их механизм действия, применение.
4. Назовите латинские и русские названия лекарственного растительного сырья, производящего растения и семейства одуванчика. Сроки, правила сбора, сушки и хранения сырья. Назовите основную группу действующих веществ. Требования к качеству.
5. Предложите методы полного химического анализа данной микстуры. Напишите уравнения реакций. Какой метод использует провизор-аналитик для количественного определения пепсина? Напишите расчетные формулы. Что такое условный титр, его расчет, применение в экспресс-анализе.

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В аптеку обратился посетитель с двумя рецептами.

Один рецепт выписан на 20 таблеток лекарственного препарата «Коделак Нео». Рецепт выписан на форме № 107-1/у, имеет все основные реквизиты. Оформлен печатью медицинской организации «Для рецептов» и надписью: «По специальному назначению», скреплен подписью и личной печатью врача.

Второй рецепт формы №107-1/у на лекарственный препарат индивидуального изготовления следующего состава:

Возьми: Камфоры 0,3

Эфедрина гидрохлорида 0,07

Ланолина 5,0

Вазелина 10,0

Смешай, пусть будет сделана мазь. Дай. Обозначь. Мазь для носа.

Провизор принял оба рецепта и отпустил лекарства.

В конце рабочего дня, осуществляя предметно-количественный учёт лекарственных препаратов, директор аптеки увидел принятые провизором рецепты.

Он сделал провизору замечание и объяснил, что, отпустив по таким рецептам лекарственные препараты, провизор допустил ошибки.

Вопросы:

1. На какой форме рецептурного бланка должны быть выписаны рецепты на лекарственный препарат «Коделак Нео» и указанная пропись индивидуального изготовления? Перечислите требования к оформлению рецептов и отпуску лекарственных средств. Предложите методику формирования розничной цены на готовые лекарственные препараты и лекарственные препараты индивидуального изготовления.
2. Общие принципы введения фармацевтических субстанций в мягкие лекарственные формы (МЛФ). Особенности технологии комбинированных МЛФ. Аппаратурное оформление технологического процесса. Оценка качества изготовленных м МЛФ.
3. Перечислите противокашлевые средства, показания к их применению и обоснование выбора. Назовите состав препарата «Коделак Нео», дайте краткую характеристику его составных частей.
4. Назовите латинские и русские названия лекарственного растительного сырья, производящего растения и семейства мачка желтого. Сырьевая база. Сроки, правила сбора, сушки и хранения сырья. Укажите внешние признаки сырья. Назовите основную группу действующих веществ.
5. Приведите методы установления подлинности и количественного определения эфедрина гидрохлорида в указанной мази. Какая пробоподготовка необходима? Напишите уравнения реакций, укажите условия, приведите расчетную формулу.

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В аптеку поступили лекарственные средства:

Раствор Бриллиантового зелёного спиртовой 1% 10 мл - 15 флаконов,

Клонидина таб. 0,075 № 50 - 10 упаковок,

Крушины ольховидной кора 50,0 г в картонных пачках – 10 упаковок,

вата стерильная - 150 штук.

Состояние упаковки не нарушено, но видны следы намокания.

Вес брутто фактически 49 кг. По сопроводительным документам - 47 кг. При вскрытии упаковки обнаружено соответствие вложений документам, однако 100 штук ваты намокли и к применению не пригодны.

Вопросы:

1. Как оформить выявленные при приёмочном контроле нарушения? На основании каких документов осуществляется приём товара в аптеке? К каким группам по условиям хранения относятся эти товары, и как должно быть организовано их хранение?
2. Характеристика этанола как растворителя. Особенности технологии спиртовых растворов в условиях аптечной организации. Учет спирта. Сравните технологию водных и спиртовых растворов (в чем сходство и различие).
3. Сравните по фармакологическим свойствам препараты эналаприл, лизинопрол, кандесартан. Назовите область их применения, особенности применения и побочные эффекты
4. Приведите латинские и русские названия лекарственного растительного сырья, производящего растения и семейства крушины. Сроки, приемы заготовки, сушки и хранения лекарственного растительного сырья. Внешние диагностические признаки сырья. Почему нельзя использовать свежесобранную кору?
5. Предложите методы идентификации и количественного определения фармацевтической субстанции клонидина гидрохлорида. Напишите уравнения возможных реакций, расчетную формулу. Какой физико-химический метод может быть использован в испытательной лаборатории для количественного анализа таблеток клонидина гидрохлорида?

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В муниципальную аптеку города N обратилась женщина с рецептом от невропатолога на изготовление микстуры Кватера по следующей прописи:

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

Infusi Menthae foliorum ex	4,0- 200ml
Coffeini-natrii benzoatis	0,4
Natrii bromidi	3,0
Magnesii sulfatis	0,8

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

Вопросы:

1. Определите порядок и правила таксировки рецепта. Перечислите особенности формирования тарифов на изготовление экстенпоральных лекарственных форм. Какие статьи расходов аптеки учитываются при формировании тарифов?
2. Жидкие лекарственные формы. Характеристика. Классификация. Приведите технологию микстуры Кватера. Факторы, влияющие на качество водного извлечения из ЛРС.
3. Охарактеризуйте основные группы гиполипидемических препаратов, особенности их гиполипидемического действия. Дайте сравнительную характеристику аторвастатину, безафибрату, эзетимибу.
4. От каких производящих растений ведется заготовка сырья корневищ с корнями валерианы и листьев мяты (приведите латинские и русские видовые названия растений и семейств)? Какие группы действующих веществ обуславливают фармакологическое действие сырья валерианы и мяты? Укажите внешние и микроскопические признаки листьев мяты.
5. Предложите качественный анализ указанной микстуры. Напишите уравнения реакций, укажите эффекты. Приведите метод количественного определения магния сульфата в микстуре. Напишите уравнения реакций, укажите условия, приведите расчетную формулу.

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В аптеку № 56 города К. от иногороднего поставщика пришла партия товара под наименованием «Альмагель». Сопроводительные документы были оформлены по всем требованиям. Расхождений в количестве и качестве не было. Товар не был принят, так как выяснилось, что аптека заказывала товар под наименованием «Альмагель А». Экспедитор настаивал на приёмке товара. Возникла конфликтная ситуация.

Вопросы:

1. Назовите основные факторы, влияющие на формирование ассортимента в аптеке. Какие действия необходимо совершить комиссии по приемке товара, в каком документе необходимо отразить претензию? Назовите зону для хранения поступившего «Альмагель А».
2. Суспензии как лекарственная форма. Методы изготовления. Требования к качеству суспензий согласно ГФ XV. Стабилизация суспензий. Стабилизаторы. Примеры.
3. К какой фармакотерапевтической группе относятся Альмагель и Альмагель А и Альмагель НЕО, по каким показаниям применяют препараты данной группы? В чем сходство и различие препаратов Альмагель и Альмагель А? Какие побочные эффекты характерны для этих препаратов? Расскажите о взаимодействии препаратов Альмагеля с другими лекарственными средствами.
4. Назовите латинские и русские названия лекарственного растительного сырья, производящего растения и семейства подорожника большого. Укажите внешние и микроскопические признаки сырья. Сроки, правила сбора, сушки и хранения сырья. Назовите основную группу действующих веществ.
5. Предложите испытание на подлинность и метод количественного определения фармацевтической субстанции бензокаина. Приведите уравнения реакций, условия, расчетную формулу.

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В аптеку обратилась пожилая женщина и попросила продать таблетки Ацетилсалициловой кислоты 250 мг.

Провизор первого стола поинтересовался, с какой целью приобретается данный препарат. Посетительница ответила, что её 6-летний внук простудился и слёг с повышенной до 38,5 °С температурой.

Родители вызвали врача, а она решила принять меры по снижению жара у внука. Аспирин считает самым эффективным средством, запомнившимся ей с детства. Работник аптеки предостерег покупательницу о недопустимости приёма Ацетилсалициловой кислоты детьми и предложил приобрести сироп «Нурофен» для детей.

Вопросы:

1. Назовите должностные обязанности провизора первого стола. Приведите основные правила работы с контрольно-кассовой техникой. Какие требования предъявляются к аптеке, как рекламодателю?
2. Особенности технологии лекарственных форм для детей в зависимости от возраста. Примеры.
3. Каков механизм действия ацетилсалициловой кислоты? Какие дополнительные эффекты ацетилсалициловой кислоты имеют фармакотерапевтическое значение? Какие нежелательные лекарственные реакции характерны для неизбирательных ингибиторов ЦОГ? Почему именно ацетилсалициловая кислота противопоказана детям? Что показано детям в качестве жаропонижающих средств?
4. Назовите латинские и русские названия лекарственного растительного сырья, производящего растения и семейства лабазника вязолистного. Сроки, правила сбора, сушки и хранения сырья. Назовите основную группу действующих веществ. Требования к качеству сырья.
5. Предложите испытания на подлинность и метод количественного анализа таблеток кислоты ацетилсалициловой. Напишите уравнения реакций, укажите условия, приведите расчетную формулу.

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В аптеку города С. поступила партия товара: Мята перечной листья 50,0 - 50 упаковок; Порошок эфедрина гидрохлорида 500,0 г; Лиотон-гель 50,0 - 20 упаковок.

Провизор приняла товар, проверив количество тары, указанное в сопроводительных документах, оформила счёт-фактуру и товарно-транспортную накладную.

Товар оставила на стеллаже в приёмочной зоне.

Вопросы:

1. Назовите особенности приёмки лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учёту в аптечных организациях. Перечислите журналы, в которых необходимо отразить поступившие лекарственные средства, подлежащие ПКУ. Обозначьте порядок возврата товаров, не прошедших приёмочный контроль поставщику. Укажите, какие нарушения были допущены провизором.
2. «Гели» как лекарственная форма. Технологическая схема гелей. Оборудование для производства и первичная упаковка гелей.
3. Классификация прямых антикоагулянтов. Проведите сравнительную характеристику гепарина, эноксапарина, фондапаринукса.
4. Назовите латинские и русские названия лекарственного растительного сырья, производящего растения и семейства мяты перечной. Укажите внешние и микроскопические признаки сырья. Сроки, правила сбора, сушки и хранения сырья. Назовите основную группу действующих веществ (формула).
5. Какие испытания на подлинность и количественное определение выполняются для фармацевтической субстанции эфедрина гидрохлорида в ОКК на фармацевтическом производстве. Напишите уравнения реакций, укажите условия, приведите расчетную формулу. Перечислите, какие испытания, подтверждающие чистоту, включены в ФС на данную субстанцию.

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В аптеку обратился мужчина с просьбой изготовить лекарственный препарат по рецепту врача:

РЕЦЕПТУРНЫЙ БЛАНК

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

Код формы по ОКУД
Код учреждения по ОКПО

Санкт-Петербургское государственное бюджетное
наименование (полное) учреждение здравоохранения
Формы N 107-1/у
Утверждена приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 24 ноября 2021 г. N 1094н

Городская учебная поликлиника № 20
поликлиническое отделение № 20
ул. Профессора Попова, д. 4
индивидуального предпринимателя
(указать адрес, номер и дату лицензии)
Лицензия № 20-008-2023

РЕЦЕПТ
(взрослый, детский - нужное подчеркнуть)
взрослый 20.23

Фамилия, инициалы имени и отчества (последнее - при наличии)
пациента Смирнов Д. С.

Дата рождения 19.06.1948г.

Фамилия, инициалы имени и отчества (последнее - при наличии)
лечащего врача (фельдшера, акушерки) Кудрякова М. Д.

руб. [коп.] Rp. Infusi herbae Leonuri 70 ml
Coffeini-natrii benzoatis 0,1
Natrii bromidi 0,2
Valerianae tincturae 5 ml

руб. [коп.] Rp. М. Д. С. Внутрь по 1 ст. ложке
3 раза в день

руб. [коп.] Rp.

Подпись
и печать лечащего врача
(подпись фельдшера, акушерки)

Рецепт действителен в течение 60 дней, до 1 года (указать)
(нужное подчеркнуть)

(Recipe: Infusi Leonuri herbae 70 ml

Coffeini-natrii benzoatis 0,1

Natrii bromidi 0,2

Valerianae tincturae 5 ml

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

Примечание: Кофеина-бензоат натрия ВРД = 0,5, ВСД = 1,5; Кв травы пустырника - 2,0.

Вопросы:

1. Как должен быть оформлен рецепт? Проведите фармацевтическую экспертизу рецепта. Ответ обоснуйте нормативными документами.
2. Рассчитайте количества ингредиентов для изготовления с использованием лекарственного растительного сырья и жидкого экстракта-концентрата. Предложите вариант технологии лекарственной формы с использованием лекарственного растительного сырья и жидкого экстракта-концентрата. Ответ обоснуйте.
3. Какими фармакологическими свойствами обладает представленная пропись? К какой фармакотерапевтической группе относится кофеин-бензоат натрия? Где он может применяться, с какой целью оно включено в данное лекарственное средство? Какие побочные эффекты возникают при передозировке кофеина?
4. Назовите латинские и русские названия лекарственного растительного сырья видов пустырника и валерианы лекарственной. От каких производящих растений ведется заготовка сырья (приведите латинские и русские видовые названия растений и семейств)? Сроки, правила сбора, сушки и хранения сырья. Какие группы действующих веществ обуславливают фармакологическое действие сырья пустырника и валерианы?

5. Предложите полный химический анализ микстуры, выполняемый в условиях аптеки. Напишите уравнения реакций, укажите условия, эффекты, приведите расчетные формулы. Особенности количественного определения кофеина-бензоата натрия в лекарственных препаратах в условиях аптеки. Использование титра условного в количественном экспресс-анализе.

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В аптеку обратился мужчина с просьбой изготовить лекарственный препарат по рецепту врача:

РЕЦЕПТУРНЫЙ БЛАНК

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

Код формы по ОКУД
Код учреждения по ОКПО

Санкт-Петербургское государственное бюджетное учреждение здравоохранения № 107-1/у
муниципальное учреждение здравоохранения
г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Никольского, 2/а
поликлиническое отделение № 1094и
индивидуального предпринимателя № 65-87
(указать адрес, номер и дату лицензии,
адрес, выданного лицензия)

РЕЦЕПТ
(взрослый, детский - нужное подчеркнуть)
взрослый

Фамилия, имя и отчество (последнее - при наличии)
пациента: Павлов П.И.

Дата рождения: 14.06.1988г.

Фамилия, имя и отчество (последнее - при наличии)
лечащего врача (фельдшера, акушерки): Душкина И.В.

руб./коп./Rp. Infusi radialis Althaeae 180ml

руб./коп./Rp. Natrii benzoatis 4,0

руб./коп./Rp. Misce. Da. Signa. По 1 столовой ложке 3 раза в день

Подпись
и печать лечащего врача,
(подпись фельдшера, акушерки)

Решет действителен в течение 60 дней, до 1 года (указать)
(нужное подчеркнуть)

(Rp.: Infusi Althaeae radialis 180 ml

Natrii benzoatis 4,0

Misce. Da.

Signa. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Примечание: КУО натрия бензоата = 0,6 мл/г; допустимые отклонения для объема от 150 до 200 мл = 3%.

Вопросы:

- Опишите процедуру специальной оценки условий труда в аптечной организации. Какое значение имеют результаты СОУТ для фармацевтических работников? Ответ обоснуйте нормативными документами.
- Проведите расчёты и оформите лицевую сторону паспорта письменного контроля. Предложите технологию лекарственного препарата из лекарственного растительного сырья и сухого экстракта. Ответ обоснуйте.
- Какими фармакологическими свойствами обладают компоненты данной микстуры? Можно ли этот лекарственный препарат заменить ацетилцистеином или карбоцистеином? Охарактеризуйте представленные средства.
- Назовите латинские и русские названия лекарственного растительного сырья, производящих растений и семейства алтея. Сроки, правила сбора, сушки и хранения сырья. Внешние диагностические признаки лекарственного растительного сырья. Основная группа БАВ.
- Предложите химический анализ микстуры в условиях аптеки. Напишите уравнения реакций, укажите условия, эффекты, приведите расчетную формулу. Каковы особенности количественного анализа микстур с фитопрепаратами?

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

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

Вопросы:

1. Каким образом должно быть организовано хранение ЛРС в аптечной организации? Как обеспечивается поддержание и контроль параметров микроклимата в помещениях хранения? Разработайте СОП «Хранение лекарственных средств». Обоснуйте обязательность разработки и внедрения СОП в свете новых лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности.
2. Характеристика настоек. Методы производства, стандартизации, хранения. Приведите аппаратную схему производства настоек.
3. Фармакологическая характеристика ингибиторов протонного насоса и калий-конкурентных блокаторов: примеры препаратов этих групп, особенности фармакокинетики и фармакодинамики, показания к применению, побочные эффекты.
4. Какой нормативной документацией руководствуются при проведении отбора и испытаний проб? Рассчитайте объем выборки. Как определяют массу средней и аналитической проб? Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве листьев вахты и возможности их дальнейшего использования в производстве. Приведите латинские и русские названия сырья, производящего растения и ботанического семейства. Назовите основную группу действующих веществ и методы её количественного определения.
5. Приведите формулу рутина (рутозида), предложите для него качественные реакции и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

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

Rp.: Solutionis Dextrosi 10% -100 ml

Acidi glutaminici 1,0

M. D.t. d. № 4

S. По 1 чайной ложке 3 раза в день.

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

Вопросы:

1. Укажите особенности организации работы аптеки как структурного подразделения медицинской организации. Какие установлены квалификационные требования к фармацевтическим работникам со средним фармацевтическим образованием? Ответ обоснуйте нормативными документами. На основании какого документа осуществляется отпуск изготовленного лекарственного препарата в отделение больницы? Приведите требования к оформлению и нормативное обоснование.
2. Оцените действия фармацевта. Лекарственные формы для новорожденных и детей до 1 года жизни. Требования, особенности технологии.
3. Фармакологическая характеристика ноотропных препаратов: классификация, особенности фармакодинамики, показания к применению, побочные эффекты. Сравнительная характеристика пирацетама, холина альфосцерата, деанола ацеглумата.
4. Назовите латинские и русские названия лекарственного растительного сырья алтея лекарственного. Географическое распространение и условия местообитания. Сроки, правила заготовки, сушки и хранения сырья. Основная группа действующих веществ.
5. Опишите полный химический анализ данного раствора для внутреннего применения, проводимый в условиях аптеки. Напишите уравнения реакций, укажите условия, приведите расчетные формулы.

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В аналитическую лабораторию Центра сертификации для получения сертификата качества поступила горца птичьего трава, фасованная в пачки по 100 г. Для проведения аналитического контроля и заключения о качестве сырья были отобраны пробы и проведен их анализ. В ходе исследований установлено, что внешние признаки и микроскопия соответствуют стандарту. В сырье было определено содержание, золы общей, золы, нерастворимой в кислоте хлористоводородной, органической и минеральной примесей как соответствующее стандарту. Содержание действующих веществ составило 0,5%, влажности - 15%, частиц, не проходящих сквозь сито с отверстиями размером 7 мм – 6%, частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,5 мм - 13%.

Вопросы:

1. Охарактеризуйте порядок приемки в аптечной организации партии товара: Горца птичьего трава пачка 50 г 20 упаковок. Как организовать хранение полученного товара? Перечислите действия в случае обнаружения расхождений. Как документально оформить расхождения в количестве и качестве при приемке товара? Ответ обоснуйте нормативно-правовыми документами.
2. Настои и отвары. Общая характеристика, требования ГФ. Факторы, влияющие на качество водных извлечений.
3. Фармакологическая характеристика тиазидных и тиазидо-подобных диуретиков: примеры препаратов этих групп, особенности фармакокинетики и фармакодинамики, показания к применению, побочные эффекты.
4. Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве травы горца птичьего и возможности ее дальнейшего использования в производстве. Поясните свое решение. Какими НД руководствуются для принятия решения о качестве сырья? Какой методикой было определено содержание действующих веществ? Приведите латинские и русские названия сырья, производящего растения и ботанического семейств. Особенности заготовки, сушки и хранения лекарственного растительного сырья.
5. Приведите формулу, методы качественного и количественного анализа кислоты аскорбиновой в субстанции. Напишите уравнения реакций, укажите условия, эффекты, расчетные формулы.

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В аналитическую лабораторию ОКК завода поступили на анализ ампулы с 50% раствором метамизола натрия (анальгина) по 1 мл. Анализ раствора метамизола натрия и субстанции, из которой он был произведён, выполнялся практикантом, проходящим на заводе производственную практику. Оценка качества проведена им по показателям «Описание», «Растворимость», «Подлинность», «рН раствора», ряду показателей доброкачественности и фармацевтико-технологических показателей препарата. Количественное определение проведено титриметрическим методом в соответствии с фармакопейными методиками. При осмотре ампул с раствором оказалось, что в одних ампулах раствор имеет желтый оттенок, а в других наблюдалась видимая опалесценция. В 1 мл лекарственного препарата содержание метамизола натрия составило 0,48 г. Проанализируйте действия практиканта.

Вопросы:

1. Является ли руководство производственной практикой совместительством? Какие современные подходы к мотивации руководителя практикой можно применить? Перечислите методы определения потребности в лекарственных средствах. К какой группе лекарственных средств по способу определения потребности относится анальгин?
2. Предложите технологию и оборудование для производства раствора метамизола натрия 50 % для инъекций в ампулах по 1 мл. Назовите достоинства и недостатки выбранного метода наполнения ампул. Приведите методы контроля механических включений в растворах для инъекций.
3. Классификация неопиоидных анальгетиков. Особенности фармакокинетики и фармакодинамики метамизола натрия, парацетамола и кеторолака.. Показания к применению, побочные эффекты.
4. Назовите латинские и русские названия лекарственного растительного сырья, производящего растения и семейства ромашки аптечной. Сырьевая база. Сроки, правила сбора, сушки и хранения сырья. Внешние диагностические признаки сырья. Приведите основные действующие вещества и укажите как проводится их количественное определение по действующей НД.
5. Напишите формулу метамизола натрия, приведите уравнения (схемы) выполненных химических реакций подлинности и количественного определения, обоснуйте условия. Приведите формулы расчета содержания метамизола натрия в субстанции и описанной лекарственной форме. Соответствует ли внешний вид инъекционного раствора требованиям нормативной документации? Укажите условия хранения.

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

На производственной практике, в аптеке, при изготовлении лекарственного средства по прописи:

Rp.: Inf. Sennae fol. 20,0-200ml

D.S. По 1 столовой ложке утром и вечером.

Практикант предложил вариант изготовления: отвесить 20,0 г листьев сенны, залить 200 мл воды очищенной, поставить в инфундирный аппарат на 15 мин, готовый настой профильтровать, отжать сырье, довести объем водой очищенной до 200 мл в мерном цилиндре и оформить к отпуску.

Вопросы:

1. Охарактеризуйте концептуальную модель управления охраной труда фармацевтических работников в аптечной организации с правом изготовления лекарственных препаратов. Какая документация в области охраны труда должна оформляться в производственной аптеке? Ответ обоснуйте нормативно-правовыми документами.

1. Дайте оценку варианта технологии лекарственного средства и при необходимости предложите оптимальный вариант изготовления. Технология водных извлечений из лекарственного растительного сырья и микстур с использованием экстрактов-концентратов стандартизированных (сухих и жидких).

2. Фармакологическая характеристика осмотических слабительных: особенности фармакокинетики и фармакодинамики, показания к применению и особенности действия, побочные эффекты, формы выпуска.

3. Приведите латинские и русские названия сырья, производящего растения и ботанического семейства сенны. Сырьевая база. Сроки, правила сбора, сушки и хранения сырья. Назовите основную группу действующих веществ.

4. Вода очищенная для аптек. Требования к качеству в соответствии с нормативной документацией.

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В государственную аптеку обратился посетитель с просьбой отпустить «Коделак» № 10 в таблетках (состав на 1 таблетку: кодеина – 8 мг, натрия гидрокарбоната 200 мг, корня солодки порошок – 200 мг, травы термопсиса ланцетного порошок – 20 мг). Провизор в отпуске отказал, аргументируя отсутствием у больного рецепта. Посетитель написал жалобу в Книгу отзывов и предложений, попросив администрацию проинформировать его о принятых мерах по его жалобе.

Вопросы:

1. Каков алгоритм действий руководителя аптечной организации при внесении записи в книгу отзывов и предложений? Перечислите требования, которые предъявляются к фармацевтическим работникам в части предоставления информации о товарах аптечного ассортимента покупателям. Какая обязательная информация должна сопровождать отпуск лекарственных препаратов по рецептам? Ответ обоснуйте нормативно-правовыми документами.
2. Предложите технологию экстракта солодкового корня сухого в промышленных условиях (метод экстракции и очистки). Изобразите процессуальную схему заводского производства экстракта солодкового корня сухого. Приведите показатели качества.
3. Сравнительная фармакологическая характеристика противокашлевых средств. Препараты, особенности фармакокинетики и фармакодинамики различных представителей. Показания к применению, побочные эффекты, препараты.
4. Назовите латинские и русские названия лекарственного растительного сырья, производящего растения и семейства солодки голой и термопсиса ланцетного. Укажите сырьевую базу и основные районы заготовки, приёмы заготовки и условия сушки данного сырья. Назовите основные группы действующих веществ.
5. Предложите испытания на подлинность и методы количественного определения кодеина в субстанции и таблетках. Напишите уравнения реакций, укажите условия, приведите расчетные формулы.

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В аптеку обратился мужчина с рецептом на Фенобарбитал в табл. 100 мг № 50, выписанным на рецептурном бланке по форме № 148–1/у-88, оформленным в соответствии с требованиями нормативных документов. Но пациент просит провизора отпустить ему 80 таблеток. Провизор пошел навстречу пациенту, который живет далеко от аптеки в сельской местности, и отпустил препарат.

Вопросы:

1. Прав ли провизор, отпустив пациенту 80 таблеток Фенобарбитала? Какими нормативными документами регламентированы порядок назначения и отпуск лекарственных препаратов из аптечных организаций? В каком количестве и на какой максимальный курс может быть оформлен рецепт для пациента с хроническим заболеванием в данном случае? Приведите расчеты. Требуется ли дополнительные реквизиты в рецепте при указании врача «принимать по 1 таблетке 2 раза в день»? Ответ обоснуйте расчетами.
2. Таблетки как лекарственная форма. Приведите классификацию таблеток, фармакопейные требования к таблеткам, технологическую схему производства при использовании метода гранулирования в аппаратах псевдоожиженного слоя. Схема и принцип работы аппаратов ПО-слоя.
3. Фармакологическая характеристика снотворных средств из Z-группы: препараты, особенности фармакокинетики и фармакодинамики, показания к применению и особенности действия, побочные эффекты. Назовите другие снотворные средства.
4. Назовите латинские и русские названия лекарственного растительного сырья видов пустырника и валерианы лекарственной. От каких производящих растений ведется заготовка сырья (приведите латинские и русские видовые названия растений и семейств)? Приведите внешние диагностические признаки двух видов сырья. Какие группы действующих веществ обуславливают фармакологическое действие сырья пустырника и валерианы?
5. Предложите методы качественного и количественного определения фенобарбитала в субстанции и таблетках. Напишите уравнения реакций, укажите условия, расчетные формулы.

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В аптеку обратился пациент с рецептом на Аторвастатин, выписанным на рецептурном бланке 107-1/у, имеющим все правильно оформленные реквизиты. Пациент сообщил провизору, что врач порекомендовал ему Липримар, но попросил дать консультацию по возможным синонимам препарата. Выбрав самый недорогой препарат, пациент оплатил его и ушел. А через некоторое время вернулся и попросил поменять препарат на рекомендованный врачом, объяснив, что передумал.

Вопросы:

1. Перечислите основания для возврата товаров аптечного ассортимента. Каковы права покупателя в случае несовпадения цены товара при расчете и цены указанной на ценнике? Запреты и ограничения, налагаемые на медицинских и фармацевтических работников при осуществлении деятельности в сфере обращения лекарственных средств. Ответ обоснуйте нормативно-правовыми документами.
2. Понятия «оригинальный» и «воспроизведенный» лекарственные препараты. Взаимозаменяемость лекарственных препаратов. Виды эквивалентности. Методы определения.
3. Фармакологическая характеристика препаратов из группы статинов: препараты, особенности их фармакокинетики и фармакодинамики, применение, побочные эффекты. Приведите примеры других гиполипидемических средств.
4. Назовите латинские и русские названия лекарственного растительного сырья, производящего растения и семейства женьшеня. Сырьевая база. Сроки, правила сбора, сушки и хранения сырья. Назовите основные действующие вещества, какую качественную реакцию используют для их обнаружения в соответствии с ГФ XIV?
5. Какие виды спектрометрии и в каких целях применяют в фармацевтическом анализе? Какие параметры используют в данном методе при установлении подлинности, чистоты и количественном определении лекарственных средств? Приведите примеры.

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

Предприятием закуплена партия сырья «Чабреца трава» массой 3050 кг (нетто), упакованного в тюки из ткани массой 50 кг (нетто). При приемке сырья на трех тюках обнаружили следы подтеков. Для подтверждения качества сырья из неповрежденных тюков были отобраны пробы и проведен их анализ. В ходе исследований установлено, что внешние признаки и микроскопия соответствуют стандарту. В сырье также было определено содержание золы общей, золы, нерастворимой в кислоте хлористоводородной, органической и минеральной примесей как соответствующее стандарту. Содержание действующих веществ составило 0,95%, влажность — 14%.

Вопросы:

1. Перечислите нормативные документы, регулирующие предпринимательскую деятельность в Российской Федерации. Охарактеризуйте субъекты предпринимательской деятельности. Какие организационно-правовые формы юридических лиц Вам известны? Назовите отличительные признаки акционерных обществ.
2. Предложите технологию экстракта чабреца жидкого в промышленных условиях (метод экстракции и очистки). Изобразите аппаратную схему заводского производства экстракта чабреца жидкого. Приведите показатели качества.
3. Проведите сравнительную фармакологическую характеристику препаратов из группы экспекторантов: представители, особенности их фармакокинетики и фармакодинамики, применение, побочные эффекты.
4. Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве сырья. Какой нормативной документацией руководствуются при проведении отбора проб для анализа доброкачественности сырья? Приведите латинские названия производящего растения, сырья, семейства. Укажите жизненную форму растения и особенности правил заготовки, сушки и хранения сырья. Назовите группу БАВ, содержащуюся в сырье чабреца, название и структуру преобладающего компонента. Изложите схему методики определения содержания БАВ в сырье.
5. Предложите испытания на подлинность и метод количественного определения фармацевтической субстанции тимола. Напишите уравнения реакций, укажите условия определения, приведите расчетную формулу.

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В Испытательную лабораторию центра контроля качества лекарственных средств (ЦККЛС) по анализу лекарственного растительного сырья поступило цельное сырье «Мать-и-мачехи обыкновенной листья». В ходе анализа химик-аналитик установил подлинность лекарственного растительного сырья и его доброкачественность. Были получены следующие показатели: зола общая – 15%; зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте – 5%; частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 2 мм – 2,5%; содержание листьев темно-коричневых и с темно-коричневыми пятнами ржавчины – 7%; органическая примесь – 1%; минеральная примесь – не обнаружена; содержание суммы полисахаридов и свободных сахаров в пересчете на глюкозу – 18%. Также было установлено: содержание тяжелых металлов и мышьяка; содержание радионуклидов; содержание остаточного количества пестицидов; микробиологическая чистота.

Вопросы:

1. Какие особенности регулирования трудовых отношений в разрезе трудовой дисциплины и материальной ответственности в организации? Охарактеризуйте порядок приемки в аптечной организации партии товара: Мать-и-мачехи листья пачка 50 г 10 упаковок. Как документально оформить расхождения в количестве и качестве при приемке товара? Ответ обоснуйте нормативно-правовыми документами.
2. Стерилизация. Методы. Аппаратура. Контроль режима стерилизации. Методы стерилизации, используемые в аптечных организациях.
3. Фармакологическая характеристика препаратов из группы экспекторантов: классификация, особенности их фармакокинетики и фармакодинамики, применение, побочные эффекты.
4. Проанализируйте полученные результаты. Приведите латинские названия производящего растения, сырья, семейства. Укажите жизненную форму растения, основные внешние признаки, особенности правил заготовки, сушки и хранения сырья.
5. Вода для инъекций для аптек. Требования к качеству в соответствии с нормативной документацией.