

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Воронежский государственный медицинский университет
имени Н.Н. Бурденко»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

УТВЕРЖДАЮ

Декан фармацевтического факультета

д.м.н.  Т.А. Бережнова

«2» октября 2019 г.

**Фонд оценочных средств
для государственной итоговой аттестации
по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета)**

Фонд оценочных средств (ФОС) для государственной итоговой аттестации составлен в соответствии с требованиями ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденного приказом Минобрнауки России №1037 от 11 августа 2016 г., Профессионального стандарта «Провизор», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 09.03.2016 № 91н, одобрен на заседании ЦМК по координации преподавания специальности «Фармация» 2.10.2019 года, протокол № 2.

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

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

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

способностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (ОК-1);

способностью использовать основы философских знаний для формирования мировоззренческой позиции (ОК-2);

способностью анализировать основные этапы и закономерности исторического развития общества для формирования гражданской позиции (ОК-3);

способностью действовать в нестандартных ситуациях, нести социальную и этическую ответственность за принятые решения (ОК-4);

готовностью к саморазвитию, самореализации, самообразованию, использованию творческого потенциала (ОК-5);

способностью использовать методы и средства физической культуры для обеспечения полноценной социальной и профессиональной деятельности (ОК-6);

готовностью использовать приемы оказания первой помощи, методы защиты в условиях чрезвычайных ситуаций (ОК-7);

готовностью к работе в коллективе, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (ОК-8).

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

готовностью решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности (ОПК-1);

готовностью к коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности (ОПК-2);

способностью использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности (ОПК-3);

способностью и готовностью реализовать этические и деонтологические принципы в профессиональной деятельности (ОПК-4);

способностью и готовностью анализировать результаты собственной деятельности для предотвращения профессиональных ошибок (ОПК-5);

готовностью к ведению документации, предусмотренной в сфере производства и обращения лекарственных средств (ОПК-6);

готовностью к использованию основных физико-химических, математических и иных естественнонаучных понятий и методов при решении профессиональных задач (ОПК-7);

способностью к оценке морфофункциональных, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека для решения профессиональных задач (ОПК-8);

готовностью к применению специализированного оборудования медицинских изделий, предусмотренных для использования в профессиональной сфере (ОПК-9).

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

фармацевтическая деятельность:

способностью к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-1);

способностью к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов (ПК-2);

способностью к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-3);

готовностью к осуществлению реализации лекарственных средств в соответствии с правилами оптовой торговли, порядком розничной продажи и установленным законодательством порядком передачи лекарственных средств (ПК-4);

способностью к организации заготовки лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений (ПК-5);

готовностью к обеспечению хранения лекарственных средств (ПК-6);

готовностью к осуществлению перевозки лекарственных средств (ПК-7);

готовностью к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств (ПК-8);

готовностью к участию в процедурах ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации (ПК-9);

способностью к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-10);

способностью к участию в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов (ПК-11);

способностью к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-12);

способностью к оказанию консультативной помощи медицинским работникам и потребителям лекарственных препаратов в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата (ПК-13);

готовностью к проведению информационно-просветительской работы по пропаганде здорового образа жизни и безопасности жизнедеятельности (ПК-14);

организационно-управленческая деятельность:

способностью к применению основных принципов управления в фармацевтической отрасли, в том числе в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях (ПК-15);

способностью к участию в организации деятельности фармацевтических организаций (ПК-16);

способностью к организации заготовки лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений (ПК-17);

способностью к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-18);

способностью к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению (ПК-19);

способностью к обеспечению деятельности фармацевтических организаций по охране труда и техники безопасности (ПК-20);

научно-исследовательская деятельность:

способностью к анализу и публичному представлению научной фармацевтической информации (ПК-21);

способностью к участию в проведении научных исследований (ПК-22);

готовностью к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств (ПК-23).

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

№ п/п	Контролируемые дисциплины	Индекс контролируемой компетенции (или ее части)	Оценочные средства (наименование)
1	Б1.Б.21 Фармакология	ОК - 1, 4 ОПК - 1, 6 ПК - 13, 21, 22	- ситуационные задачи
2	Б1.Б.22 Клиническая фармакология	ОПК – 1 ПК - 13, 21	- ситуационные задачи
3	Фармацевтическая технология	ПК - 3, 12, 21, 22, 23	- задания для оценки практической подготовки; - ситуационные задачи
4		ПК - 3, 21, 23	- ситуационные задачи
5	Фармакогнозия	ПК - 5, 6, 17, 20	- задания для оценки практической подготовки; - ситуационные задачи
6	Фармацевтическая химия	ОПК - 1, 5, 6, 7, 9 ПК -1, 2, 6, 8, 10, 11, 12, 21, 22, 23	- задания для оценки практической подготовки; - ситуационные задачи
7	фармацевтическое товароведение	ПК - 6, 7, 13, 21, 22	- ситуационные задачи
8	Управление и экономика фармации	ПК - 4, 6, 9, 13, 16, 19, 22	- задания для оценки практической подготовки; - ситуационные задачи

2. Показатели и критерии оценивания компетенций и шкалы оценивания:

Критерии оценки результатов сдачи государственного экзамена

1 ЭТАП – УРОВЕНЬ ОСВОЕНИЯ ПРАКТИЧЕСКИХ НАВЫКОВ

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

Знания выпускников на данном этапе оцениваются на «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно» по каждой дисциплине:

Оценка *«отлично»* ставится, если студент строит ответ логично, обнаруживает максимально глубокое знание профессиональных терминов, понятий, категорий, концепций и теорий. Устанавливает содержательные межпредметные связи. Развернуто аргументирует выдвигаемые положения, приводит убедительные примеры. Делает содержательные выводы. Демонстрирует знание специальной литературы в рамках учебного методического комплекса и дополнительных источников информации.

Оценка *«хорошо»* ставится, если студент строит свой ответ в соответствии с планом. В ответе представляет различные подходы к проблеме, но их обоснование недостаточно полно. Устанавливает содержательные межпредметные связи. Развернуто аргументирует выдвигаемые положения, приводит убедительные примеры, однако наблюдается некоторая непоследовательность анализа. Выводы правильны. Речь грамотна, используется профессиональная лексика. Демонстрирует знание специальной литературы в рамках учебного методического комплекса и дополнительных источников информации.

Оценка *«удовлетворительно»* ставится, если ответ недостаточно логически выстроен. Студент обнаруживает слабость в развернутом раскрытии профессиональных понятий. Выдвигаемые положения декларируются, но недостаточно аргументируются. Ответ носит преимущественно теоретический характер, примеры отсутствуют. Студент не совсем твердо владеет программным материалом, но знает основные теоретические положения изучаемого курса, обладает достаточными для продолжения обучения и предстоящей профессиональной деятельности, знаниями.

Оценка *«неудовлетворительно»* ставится при условии недостаточного раскрытия профессиональных понятий, категорий, концепций, теорий. Студент проявляет стремление подменить научное обоснование проблем рассуждениями обыденно-повседневного бытового характера. Ответ содержит ряд серьезных неточностей. Выводы поверхностны. Студент имеет серьезные пробелы в знании учебного материала, допускает принципиальные

ошибки. Уровень знаний недостаточен для будущей профессиональной деятельности.

Окончательное решение о допуске к следующему этапу ГИА выпускника, получившего оценку "неудовлетворительно" на втором этапе, в каждом отдельном случае принимается государственной экзаменационной комиссией.

Лица, получившие по двум первым этапам аттестации «неудовлетворительно» к третьему этапу (собеседованию) не допускаются.

2 ЭТАП – ИТОГОВОЕ СОБЕСЕДОВАНИЕ

Целью собеседования является оценка теоретической подготовки и умений выпускников решать конкретные проблемно-ситуационные задачи, в вопросах профессиональной деятельности.

Знания выпускников на данном этапе оцениваются на «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

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

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

«Удовлетворительно» - студент демонстрирует основной объем знаний по специальным дисциплинам, но имеет затруднения в самостоятельных ответах, использует неточные формулировки и допускает ошибки по

существованию вопросов, способен частично решить ситуационные задачи, знает принципы этики и деонтологии.

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

Итоговая оценка выпускника за государственный экзамен определяется членами ГЭК по результатам всех этапов ГИА.

Все решения государственной аттестационной комиссии оформляются протоколом.

3. Примеры заданий для ГИА

ЗАДАНИЯ ДЛЯ ОЦЕНКИ ПРАКТИЧЕСКОЙ ПОДГОТОВКИ ВЫПУСКНИКОВ

ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.05.01 - Фармация

по дисциплине «Управление и экономика фармации»

ОПК - 2, 3, 6, ПК - 4, 6, 9, 13, 16, 19, 22

Задание 1

Рассчитайте план товарооборота аптечной организации на 2019 год методом динамических рядов, учитывая, что фактические показатели товарооборота составили:

2015 год - 7500 тыс. руб., индекс цен – 1,0

2016 год – 7700 тыс. руб., индекс цен – 1,2

2017 год – 6100 тыс. руб., индекс цен – 1,3

2018 год – 7750 тыс. руб., индекс цен – 1,3

Задание 2

Товарооборот аптеки составил 7800,0 тыс. р. по розничным ценам, 5050,0 тыс. р. по оптовым ценам. Скидки поставщика составила 120 тыс. руб. Рассчитайте валовый доход, gross маржу и торговую наценку в аптечной организации.

Задание 3

Товарооборот аптеки составил 8570,0 тыс. р. по розничным ценам, 6050,0 тыс. р. по оптовым ценам. Рассчитайте валовый доход, коммерческую маржу и торговую наценку в аптечной организации.

Задание 4

Товарооборот аптеки за квартал составил 7570,0 тыс. р. по розничным ценам, 5050,0 тыс. р. по закупочным ценам. Расходы на аренду 150 тыс. р., фонд оплаты труда – 500 тыс. р., транспортировку товаров – 15 тыс.р., предпродажную подготовку – 5 тыс. р., содержание помещения – 50 тыс. р. Рассчитайте валовый доход, рентабельность в аптечной организации.

Задание 5

Сформируйте розничную цену на ЛП в Воронежской области:
Атенолол 50 мг № 30 производитель ПАО «Фармстандарт УфаВИТА», если предельная отпускная цена производителя 7,62 руб., фактическая отпускная цена производителя (без НДС) – 6,70 руб. Поставка осуществляется через оптового посредника. Аптека «Фармация» является плательщиком НДС.

по дисциплине «Фармакогнозия»

ОПК – 1, 5, ПК - 5, 6, 17, 20

Задание 1

Рассчитайте объем выборки, если на склад поступила партия сырья "Ромашки аптечной цветки", состоящая из 20 единиц продукции (мешков). Оцените качество образца сырья на основании макроскопического анализа. Решите вопрос об условиях транспортирования и хранения данного вида сырья.

Задание 2

Решите задачу об условиях хранения и использования растительного сырья "Льна посевного семена", если в 1 кг было найдено 8 клещей, свободно передвигающихся по поверхности и не образующих сплошных масс. Сделайте заключение о возможности медицинского использования сырья.

Задание 3

Определите лекарственное растительное сырье, разделите его по группам:

- | | |
|----------------------------------|---------------------------------|
| 1. Аниса обыкновенного плоды | 4. Мята перечной листья |
| 2. Эвкалипта прутовидного листья | 5. Шалфея лекарственного листья |
| 3. Льна посевного семена | 6. Тыквы семена |

Обоснуйте принцип деления сырья по группам хранения.

Задание 4

Рассчитайте объем выборки сырья «Дуба кора» для проверки соответствия качества сырья требованиям НТД, если масса партии составляет 500 кг, расфасованных в мешки по 15 кг.

Задание 5

Рассчитайте объем выборки сырья «Крушины ольховидной кора» для проверки соответствия качества сырья требованиям НТД, если партия сырья состоит из 180 единиц продукции.

по дисциплине «Фармацевтическая химия»

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

1. Проведите количественное определение содержания действующего вещества титриметрическим методом в лекарственной форме состава:

Раствор глюкозы 5%.

Сделайте вывод о качестве лекарственной формы.

2. Проведите количественное определение содержания действующего вещества титриметрическим методом в лекарственной форме состава:

Раствор аскорбиновой кислоты-1%.

Сделайте вывод о качестве лекарственной формы.

3. Проведите количественное определение содержания действующего вещества титриметрическим методом в лекарственной форме состава:

Раствор новокаина 0,5%.

Сделайте вывод о качестве лекарственной формы.

4. Проведите количественное определение содержания действующего вещества титриметрическим методом в лекарственной форме состава:

Таблетки анестезина 0,3 г.

Сделайте вывод о качестве лекарственной формы.

5. Проведите количественное определение содержания действующего вещества титриметрическим методом в лекарственной форме состава:

Таблетки анальгина 0,5 г.

Сделайте вывод о качестве лекарственной формы.

по дисциплине «Фармацевтическая технология»

ОПК - 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, ПК - 3, 12, 21, 22, 23

1. Примите рецепт к работе. Проведите фармацевтическую экспертизу.
2. Осуществите письменный внутриаптечный контроль. Выберите оптимальную технологическую схему изготовления лекарственной формы.
3. Приготовьте и оформите лекарственную форму.
4. Проведите и оформите результаты органолептического и физического контроля.
5. Осуществите контроль при отпуске.

Rp. Analgini

Anaesthesini ana 0,25

Misce fiat pulvis

Da tales doses №10

Signa: По 1 порошку 2 раза в день

Rp. Natrii sulfatis 4,4

Natrii hydrocarbonatis 3,6

Natrii chloridi 1,8

Kalii sulfatis 0,2

Misce. Da. Signa: Слабительное

Rp. Natrii chloridi 0,5

Natrii hydrocarbonatis 1,0

Natrii tetraboratis 1,5

Misce. Da. Signa: Полоскание

Rp. Dibazoli 0,006

Papaverini hydrochloridi 0,05

Sacchari 0,25

Misce fiat pulvis

ИЗГОТОВЛЕНИЕ КОНЦЕНТРИРОВАННЫХ РАСТВОРОВ

Раствора гексаметилентетрамина 10% - 100 мл.
Раствора кислоты аскорбиновой 5% - 150 мл.
Раствора кислоты борной 3% - 150 мл.
Раствора натрия бензоата 10% - 150 мл.
Раствора натрия гидрокарбоната 5% - 150 мл.
Раствора калия йодида 20% - 50 мл.
Раствора магния сульфата 10% - 50 мл.

1. Рассчитайте массу навески лекарственного вещества и объем воды очищенной с использованием значения КУО и плотности раствора.
2. Приготовьте концентрат.
3. Проведите полный химический контроль изготовленного раствора.
4. Рассчитайте концентрацию. При необходимости проведите исправление раствора.
5. Оформите концентрированный раствор.

СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ ВЫПУСКНИКОВ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.05.01 - Фармация

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

Ситуационные задачи, интегрированные с базисными дисциплинами, имеют комплексный характер и рекомендованы к использованию на междисциплинарном собеседовании Итоговой Государственной аттестации выпускников фармацевтического факультета по фармацевтической химии, фармакогнозии, фармацевтической технологии, биотехнологии, управлению и экономике фармации.

Задача 1

Предприятием получен заказ на изготовление лекарственного средства - аэрозоль «Ингалипт» в количестве 3000 упаковок массой по 30,0 г.

Состав: Стрептоцида 0,75

Норсульфазола 0,75

Тимола 0,015

Масла эвкалипта 0,015

Масла мяты 0,015

Этанола 1,8

Сахара 1,5

Глицерина 2,1

Твина-80 0,9

Воды очищенной до 30,0

Азота газообразного 0,3-0,42

Производство осуществлялось в соответствии с требованиями производственного регламента (ПР) на лекарственное средство.

Укажите точки и параметры контроля организации производства, соблюдение которых обеспечит получение лекарственного средства, соответствующего требованиям нормативного документа. Предложите оптимальную упаковку для данного лекарственного средства, перечислите требования к ней.

2. Иногда в клинической практике сульфаниламидные препараты, входящие в состав аэрозоля, проявляют недостаточную терапевтическую активность. Это может объясняться

разными факторами, например: их механизмом действия, дозировкой, индивидуальной реакцией организма, явлением резистентности микроорганизмов.

Проанализируйте указанные факторы и дайте обоснование биологической активности сульфаниламидов в данном лекарственном средстве.

3. Какое лекарственное средство можно изготовить в аптеке при отсутствии в продаже аэрозоля «Ингалипт»? В каких лекарственных формах экстенпорального изготовления используются поверхностно активные вещества (ПАВ)?

4. При оценке качества норсульфазола и стрептоцида в образцах нескольких серий внешний вид не отвечал требованиям НД по разделу «Описание» - порошки были влажными и желтого цвета. Дайте обоснование причинам изменения их качества по данному разделу в соответствии с условиями хранения и свойствами. Приведите комплекс испытаний по характеристике качества норсульфазола и стрептоцида, для этого:

• Приведите их химические формулы, латинские и рациональные названия, охарактеризуйте строение, обосновав физико-химические свойства каждого из них (внешний вид, растворимость в воде, спектральные характеристики) и возможность их использования для оценки качества субстанций.

• Предложите групповые и дифференцирующие реакции для их обнаружения в лекарственных средствах.

• Приведите методы количественного определения стрептоцида и норсульфазола.

5. В состав лекарственного средства входят «эфирные масла».

Укажите растительные источники входящих в лекарственное средство эфирных масел.

Охарактеризуйте сырьевую базу растений, сбор, сушку и условия хранения сырья. Напишите химические формулы основных компонентов эфирных масел мяты и эвкалипта. Приведите фармакопейную методику количественного определения эфирного масла в сырье мяты и эвкалипта. Поясните, на каких свойствах она основана.

6. Продукция промышленного производства поступает в аптеку:

Каков в аптеке порядок ценообразования на продукцию, получаемую от фармацевтического производителя?

К какой группе лекарственных препаратов по способу определения потребности относятся сульфаниламиды? Какими методами определяется потребность аптеки в сульфаниламидных препаратах? Какой информацией для этого необходимо располагать?

Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на бесплатное получение аэрозоля «Ингалипт» инвалидом Великой Отечественной войны, укажите срок действия и срок хранения рецепта в аптеке.

Задача 2

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

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

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве валерианы корневищ с корнями и возможности их дальнейшего использования в производстве. Поясните свое решение.

Какой нормативной документацией руководствуются при проведении анализа?

С использованием какой методики был приготовлен микропрепарат для проведения микроскопического анализа?

Каким методом определяют содержание действующих веществ в сырье валерианы.

Приведите схему фармакопейной методики с пояснением этапов.

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

Предложите оптимальную технологию производства с учетом показателей качества

НД. Предложите пути интенсификации процесса экстрагирования.

3. В аптеку поступил рецепт для приготовления микстуры следующего состава:

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

Infusi foliorum Menthae piperite ex 4,0 – 200 ml

Coffeini Natrii benzoatis 0,4

Natrii bromidi 3,0

Magnesii sulfatis 0,8

Как изготовить лекарственный препарат по прописи?

Какой нормативный документ регламентирует правила изготовления указанной лекарственной формы?

Сделайте необходимые расчеты, оформите лицевую сторону ППК?

Может ли быть использован стандартизованный экстракт для изготовления микстуры по указанной прописи?

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на микстуру по указанной прописи. Каким видам внутриаптечного контроля подвергается данная лекарственная форма? Ответ обоснуйте.

Из каких элементов формируется розничная цена на лекарственную форму, изготовленную в аптеке по экстермпоральному рецепту?

Каков порядок учета рецептуры в аптеке?

Какие процедуры необходимо провести при отпуске данной лекарственной формы больному? Являются ли эти процедуры обязательными?

5. Для проведения аналитического контроля субстанции кофеина-бензоата натрия:

• Приведите химическую формулу и рациональное название кофеина-бензоата натрия. Обоснуйте его физико-химические свойства и предложите использование их в анализе качества лекарственных средств.

• В соответствии с химическим строением и свойствами предложите возможные методы для количественного анализа лекарственного средства и предлагаемой микстуры.

6. В условиях биотехнологического получения БАВ растительного происхождения можно использовать в качестве источника резервы дикой природы, плантационные культуры и культуры растительных клеток.

Проанализируйте возможности каждого источника получения БАВ и сделайте выбор в пользу наиболее перспективного источника. Ответ обоснуйте.

Задача 3

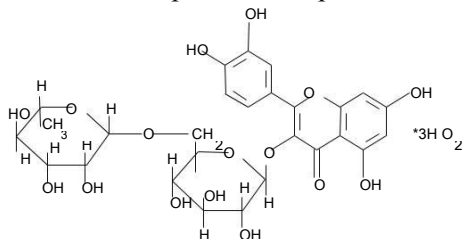
1. Для изготовления «Горькой настойки» предприятием закуплена партия сырья - «Вахты трехлистной листья» (цельные), массой 2160 кг (нетто), упакованные в тюки из ткани массой 40 кг (нетто). При приемке сырья на трех тюках обнаружили следы подтеков. Для подтверждения качества сырья были отобраны пробы 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 10% 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.

Какой нормативной документацией руководствуются при проведении приемки 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. Поясните свое решение.

Какой методикой было определено содержание действующих веществ? Приведите схему с пояснением, учитывая физико-химические свойства определяемого вещества.

2. В ОТК фармацевтического предприятия для изготовления таблеток поступило для оценки качества лекарственное средство нескольких серий следующей структуры:



При определении примеси кверцетина в образцах одной серии показания оптической плотности превысили регламентируемую норму. Дайте обоснование причинам изменения содержания примеси, для этого:

• Приведите русское, латинское и рациональное названия лекарственного средства. Обоснуйте его физико-химические свойства (внешний вид, растворимость в воде, спектральные характеристики) и нормативные показатели, обусловленные этими свойствами.

• Предложите возможные реакции для установления подлинности и методы количественного определения лекарственного средства. Какая примесь присутствует в препарате при получении его из лекарственного растительного сырья? Предложите способы ее обнаружения.

• Укажите фармакологическую группу, медицинское применение и другие природные источники его получения.

3. Предложите технологическую схему изготовления настоек из лекарственного растительного сырья, возможные методы экстрагирования и очистки извлечений.

Укажите особенности экстрагирования при получении «Горькой настойки», показатели качества настоек и методики их определения.

4. Обоснуйте правила введения спиртосодержащих лекарственных средств при изготовлении жидких лекарственных форм для внутреннего и наружного применения в условиях аптеки.

5. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

Каков порядок отпуска из аптеки спиртосодержащих лекарственных форм индивидуального изготовления и спиртовых настоек заводского изготовления?

Каков порядок учета и списания потерь спирта этилового при индивидуальном изготовлении в аптеке и отпуске андро?

Как должно быть организовано рабочее место в ассистентской комнате для изготовления жидких лекарственных форм?

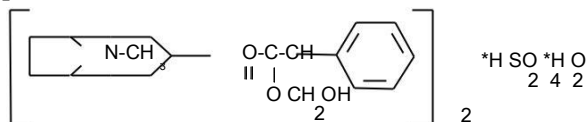
На кого из должностных лиц аптеки возложена ответственность за правильную организацию процессов изготовления лекарственных форм, а также организацию предметно-количественного учета?

6. В биотехнологии при промышленном получении вещества, формула которого приведена выше, в качестве источника используют культуры дрожжеподобных грибов *Erimothecium ashbyii* и *Ashbya gossipii*. Вторая культура отличается от первой большей продуктивностью, но во всем интервале температур (от комнатной до температуры лиофилизации), она не стабильна.

Какая из указанных культур предпочтительнее в промышленном производстве? Ответ обоснуйте.

Задача 4

В КАЛ химико-фармацевтического предприятия поступило на анализ лекарственное средство нескольких серий от различных заводов-изготовителей следующей химической структуры:



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

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

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

2. Укажите растения, содержащие указанное выше лекарственное средство.

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

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

3. В каких лекарственных формах выписывают данное лекарственное средство.

На основании теоретических и практических основ организации производства инъекционных лекарственных средств обоснуйте необходимые условия изготовления парентеральных лекарственных форм.

Назовите основную нормативную документацию, устанавливающую требования к их производству.

Укажите обязательные точки и параметры контроля на стадиях производства для предотвращения брака.

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

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

5. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

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

Укажите срок действия и срок хранения таких рецептов в аптеке.

Подлежат ли лекарственные препараты, содержащие данное средство, предметно-количественному учету в аптеке? Если да, то каков порядок учета?

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

6. В биотехнологическом производстве лекарственных средств, для получения алкалоидов, часто, но не всегда морфологическая специализация клеток является основной предпосылкой для активного синтеза.

Какая связь между количественным выходом алкалоидов с состоянием каллусной ткани, как источника этого алкалоида?

Задача 5

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

Rp.: Solutionis Glucosi 10% 100 ml

Acidi glutaminici 1,0

M.D.S. По 1 чайной ложке 3 раза в вдень.

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 глутаминовой, профильтровал и разлил в 4 флакона по 100 мл, укупорил и оформил к отпуску.

Дайте оценку действиям специалиста, в случае необходимости приведите оптимальный вариант технологии изготовления данного лекарственного средства.

2. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

Каков порядок организации изготовления и контроля качества в аптеках лекарственных средств для новорожденных?

Каков порядок отпуска из аптеки лекарственных средств для новорожденных по рецептам врача?

Как должен быть организован учет поступления и розничной реализации товаров в аптеке?

В каком документе материально – ответственного лица отражается движение товаров в аптеке?

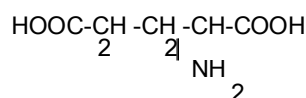
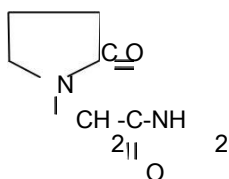
3. Дайте характеристику крахмалу как одному из источников получения глюкозы.

Дайте определение понятию группы БАВ, к которой относится крахмал. Укажите растительный источник промышленного получения крахмала.

Какими качественными реакциями доказывают присутствие крахмала в лекарственном растительном сырье?

4. Исходя из физико-химических свойств субстанции, предложите оптимальные способы гранулирования и аппаратуру, для осуществления этого процесса.

5. На фармацевтическое предприятие для получения таблетированных лекарственных форм поступили лекарственные средства нескольких серий от различных заводов-изготовителей следующей химической структуры:



При проведении оценки качества лекарственного средства (2) внешний вид не отвечал требованиям НД по разделу «Описание» - порошок был отсыревшим и серого цвета. Дайте обоснование причинам изменения его качества по данному показателю в соответствии со свойствами. Приведите другие испытания для характеристики его качества, для этого:

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

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

6. Для эффективного проведения биотехнологического процесса большое значение имеет питательная среда, в которой микроорганизмы – продуценты биологически активных веществ используют в качестве единственного источника азота - аммиак (ионы аммония) или различные азотсодержащие соединения.

Предложите оптимальные условия проведения ферментации, по источнику азота и условиям его подачи.