

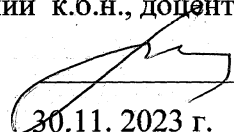
**ГОСУДАРСТВЕННОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
«ПРИДНЕСТРОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ  
ИМ. Т.Г. ШЕВЧЕНКО»**

**МЕДИЦИНСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ**

**КАФЕДРА ФАРМАКОЛОГИИ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ХИМИИ**

**УТВЕРЖДАЮ**

Зав.кафедрой фармакологии и фармацевтической химии к.б.н., доцент

 Люленова В.В.  
30.11. 2023 г.

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ**

**Для государственной итоговой аттестации**

По специальности

**33.05.01 ФАРМАЦИЯ**

Квалификация выпускника:

Специалист

Провизор

Форма обучения:

**ОЧНАЯ**

**ГОД НАБОРА 2019**

Разработчики:

Зав. кафедрой «Фармакологии и фармацевтической химии», к.б.н., доцент Люленова В.В.

Доцент, к.фарм.н кафедры фармакологии и фармацевтической химии Самко Г.Н.

Преподаватели кафедры «Фармакологии и фармацевтической химии»: Магурян И.И., Романенко В.В., Башкатова Т.В., Белошкура О.А.

г. Тирасполь, 2023

### 1. Фонд оценочных средств для государственной итоговой аттестации.

Настоящий Фонд оценочных средств (ФОС) для ГИА является приложением к программе государственной итоговой аттестации. ФОС для ГИА позволяет определить соответствие результатов освоения обучающимися основной профессиональной образовательной программы соответствующим требованиям государственного образовательного стандарта (ГОС ВО).

### 2. Перечень оценочных средств.

Для определения качества освоения обучающимися основной профессиональной образовательной программы используются следующие оценочные средства:

Оценочное средство	Краткая характеристика оценочного средства	Представление оценочного средства в ФОС
Государственный экзамен	Средство контроля в формате экзамена, принимаемого государственной экзаменационной комиссией, с целью выявления уровня подготовки выпускника для осуществления профессиональной деятельности	Перечень вопросов к экзамену (тестов, практических навыков и других контрольных заданий)
ВКР	не предусмотрена	

### 3. Перечень компетенций и оценочных средств

В ходе ГИА сформированность компетенций контролируется следующими оценочными средствами и показателями оценивания:

Код компетенции	Выпускная квалификационная работа – не предусмотрена								Государственный экзамен
	Показатели оценивания ВКР								
ОК-1									+
ОК-2									+
ОК-3									+
ОК-4									+
ОК-5									+
ОК-6									+

OK-7										+
OK-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																			+

#### **4. Содержание оценочных средств государственной итоговой аттестации**

Государственная итоговая аттестация проводится в форме государственного экзамена.

##### **4.1. Государственный экзамен**

Государственный экзамен является одним из оценочных средств для государственной итоговой аттестации.

##### **4.1.1. Перечень вопросов, выносимых на государственный экзамен**

**Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки результатов освоения образовательной программы.**

#### **I этап – Тестирование.**

##### **Профессиональный тест на ГИА**

1. Если врач в рецепте превысил разовую или суточную дозу ядовитого или сильнодействующего вещества, не оформив превышение соответствующим образом, провизор-технолог:

1. уменьшит количество лекарственного вещества в соответствии со средней терапевтической дозой
  2. вещество введет в состав лекарственного препарата в дозе, указанной в ГФ, как высшая
  3. лекарственный препарат не изготовит
  4. вещество введет в состав лекарственного препарата в половине дозы, указанной в ГФ, как высшая
  5. вещество введет в половине дозы, выписанной в рецепте.
2. Измельчение и смешивание порошков начинают, затирая поры ступки веществом
1. мелкокристаллическим
  2. аморфным
  3. жидким
  4. относительно более индифферентным
3. Укажите преимущества таблеток как лекарственной формы:
1. возможность маскировки неприятных органолептических свойств (вкус, запах);
  2. возможность точного дозирования в условиях массового производства;
  3. удобства хранения и транспортировки;
  4. удобства применения;
  5. при хранении цементируются или наоборот рассыпаются;
4. Для учета изменения объема, возникающего при растворении вещества, Вам следует использовать при расчетах коэффициент:

1. обратный заместительный

2. водопоглощения
  3. увеличения объема
  4. расходный
  5. преломления
5. Жидкость Бурова представляет собой раствор:

1. калия ацетата
2. свинца ацетата
3. основного ацетата алюминия
4. меди сульфата
5. квасцов

\* **Примечание:** Здесь приведен пример тестовых заданий. Экзаменационные тестовые задания хранятся в деканате. Тренировочные тестовые задания для подготовки к государственной итоговой аттестации по специальности располагаются на кафедре, а также расположены на образовательном портале ПГУ им. Т.Г. Шевченко странице кафедры.

### **КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ ТЕСТИРОВАНИЯ**

- При подведении итога I этапа результат решения тестов оценивается: «неудовлетворительно», «удовлетворительно», «хорошо» и «отлично».
- 60% и менее правильных ответов – «неудовлетворительно»;
  - 61% - 75% – «удовлетворительно»;
  - 76% - 90% - «хорошо»;
  - 91 % - 100% - «отлично».

### **II этап - практические навыки**

### **ЗАДАНИЯ ДЛЯ ОЦЕНКИ ПРАКТИЧЕСКОЙ ПОДГОТОВКИ**

#### **Практические навыки по фармакогнозии.**

1. Провести макроскопический анализ цельного лекарственного растительного сырья и определить соответствие требованиям Государственной фармакопеи.

Сырье: Лист шалфея

2. Лекарственное средство Карсил описать по алгоритму

3. Провести макроскопический анализ цельного лекарственного растительного сырья и определить соответствие требованиям Государственной фармакопеи.

Сырье : Лист брусники

4. Лекарственное средство Сенаде описать по алгоритму

5. Провести макроскопический анализ цельного лекарственного растительного сырья и определить соответствие требованиям Государственной фармакопеи. Сырье : Слоевидное ламинарии

6. Лекарственное средство Холосас описать по алгоритму

7. Провести макроскопический анализ цельного лекарственного растительного сырья и определить соответствие требованиям Государственной фармакопеи. Сырье: Лист мать-и-мачехи
8. Лекарственное средство Апилак описать по алгоритму
9. Провести макроскопический анализ цельного лекарственного растительного сырья и определить соответствие требованиям Государственной фармакопеи Сырье : Цветки липы
10. Лекарственное средство Викаир описать по алгоритму.
11. Провести макроскопический анализ цельного лекарственного растительного сырья и определить соответствие требованиям Государственной фармакопеи. Сырье : Корни одуванчика
12. Лекарственное средство Ромазулан описать по алгоритму
13. Провести макроскопический анализ цельного лекарственного растительного сырья и определить соответствие требованиям Государственной фармакопеи. Сырье : Плоды боярышника
14. Лекарственное средство Пантаглюцид описать по алгоритму
15. Провести качественные реакции с водным извлечением лекарственного растительного сырья для определения основной группы БАВ. Сырье: Корень алтея
16. Лекарственное средство Хлорофиллипт описать по алгоритму
17. Провести качественные реакции с водным извлечением лекарственного растительного сырья для определения основной группы БАВ. Сырье: Корневища лапчатки прямостоячей
18. Лекарственное средство Мукалтин форте описать по алгоритму
19. Провести качественные реакции с водным извлечением лекарственного растительного сырья для определения основной группы БАВ. Сырье: Лист толокнянки
20. Лекарственное средство Сальвин описать по алгоритму
21. Провести качественные реакции с водным извлечением лекарственного растительного сырья для определения основной группы БАВ. Сырье: Корень солодки
22. Лекарственное средство Настойка валерианы описать по алгоритму
23. Описать технику приготовления временного микропрепарата лекарственного сырья и дать его характеристику. Сырье: Лист подорожника большого
24. Лекарственное средство Плантекс описать по алгоритму
25. Описать технику приготовления временного микропрепарата лекарственного сырья и дать его характеристику. Сырье: Лист крапивы
26. Лекарственное средство Ротокан описать по алгоритму
27. Описать технику приготовления временного микропрепарата лекарственного сырья и дать его характеристику. Сырье: Лист мяты перечной
28. Лекарственное средство Персен описать по алгоритму
29. Описать технику приготовления временного микропрепарата лекарственного сырья и дать его характеристику. Сырье: Кора дуба
30. Лекарственное средство Пертуссин описать по алгоритму

<b>ФАРМАКОГНОЗИЯ</b>	
1.	Общая характеристика витаминов, их классификация. Влияние внешних факторов и методов сушки на содержание витаминов в сырье. Лекарственные растения, содержащие витамины группы В, С, К и каротиноидов
2	Полисахариды. Особенности строения. Классификация. Физико-химические свойства. Применение в медицине и фармацевтическом производстве. Растительные источники слизей. Растительные источники пектинов.
3	Эфирные масла. Определение, общая характеристика. Распространение эфирных масел . Способы получения. Особенности сушки и хранения сырья, содержащего эфирные масла. Лекарственные растения, содержащие эфирные масла.
4	Общая характеристика алкалоидов. Биосинтез. Влияние внешних факторов на накопление алкалоидов. Классификация. Качественные реакции. Способы выделения алкалоидов из сырья. Лекарственные растения и сырье, содержащие алкалоиды:
5	Гликозиды. Классификация. Особенности строения гликозидов. Требования, предъявленные к сушке и хранению сырья. Медицинское использование. Растительные источники горьких и сердечных гликозидов.
6	Фенольные соединения. Общая характеристика фенольных соединений. Классификация. Применение в медицинской практике. Лекарственные растения и сырье, содержащие простые фенолы и фенолгликозиды.
7	Общая характеристика антраценпроизводных. Классификация. Распространение в растительном мире. Лекарственные растения и сырье, содержащие антраценпроизводные.
8	Общая характеристика флавоноидов и их гликозидов. Физико-химические свойства. Классификация. Фитохимический анализ. Использование. Лекарственные растения и сырье, содержащие флавоноиды.
9	Общая характеристика дубильных веществ. Биологическая роль дубильных веществ. Классификация.. Применение в медицине. Фитохимические методы анализа. Лекарственные растения и сырье, содержащие дубильные веществ.
10.	Лекарственное сырье животного происхождения и природные продукты. Методы и перспектива использования животного сырья и природных препаратов в медицине.
11.	Дубильные вещества. Фитохимические методы анализа. Лекарственные растения и сырье, содержащие дубильные вещества.

**Эталон ответа на практические навыки по фармакогнозии**



## Провести макроскопический анализ цельного лекарственного растительного сырья и определить соответствие требованиям Государственной фармакопеи.

### Сырье: Лист шалфея

Листьями в фармацевтической практике называют лекарственное сырье, представляющее собой высушенные или свежие листья, а также листочки сложного листа, собранные с черешком или без него.

При определении внешних признаков мелкие и кожистые листья рассматривают сухими, т.к. их форма хорошо сохраняется при высушивании. Крупные, тонкие листья, которые, как правило, бывают сматыми, предварительно размягчают путем погружения на несколько минут в горячую воду, после чего расправьте на стеклянной пластинке. Обращают внимание на форму и размеры листовой пластинки и черешка, отмечают опушение листа (обилие и расположение волосков), характер края и жилкование, наличие эфирномасличных железок и других образований на поверхности листа или наличие вместилищ в мезофилле (лупа x10). Свежие листья исследуют без предварительной обработки.

Определяют цвет с обеих сторон листа при дневном освещении, запах – при растирании листа.

Схема макроскопического анализа сырья «Листья - Folia»

1. Товарный вид сырья (цельное, резаное, измельченное, порошкованное, брикетированное и т.д.).

2. Форма, тип листа и расчленение листовой пластинки:

- ✓ Листья цельные (округлые, овальные, продолговатые, ланцетные, продолговато-яйцевидные, обратнояйцевидные, эллиптические, яйцевидные, ромбовидные, треугольные, линейные, стреловидные, сердцевидные, игловидные, почковидные и др.
- ✓ Листья простые с изрезанной листовой пластинкой: перистолопастные, пальчатолопастные, перисторассеченные, пальчаторассеченные, перистораздельные, пальчатораздельные, лировидноперисторассеченные, многократноперисторассеченные, тройчатолопастные, тройчатораздельные, тройчаторассеченные.
- ✓ Листья сложные: тройчатосложные, пальчатосложные, парноперистосложные, непарноперистосложные. –

3. Прикрепление листа к стеблю и черешок: лист длинночерешковый, короткочерешковый, сидячий, влагалищный, с раструбом.

4. Основание листа: округлое, клиновидное, плоское, сердцевидное, стреловидное, копьевидное, неравнобокое, зауженное.

5. Верхушка: округлая, плоская, заостренная, острая, выемчатая, двулопастная.

### Практические навыки по фармацевтической технологии

1.	<p>Возьми: Кислоты аскорбиновой 0,1 Глюкозы 0,5 Смешай, чтобы получился порошок. Дай таких доз №10. Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.</p>
	<p>Приготовить лекарственную форму, описать технологию изготовления этой лекарственной формы с теоретическим обоснованием.</p>
2.	<p>Возьми: Атропина сульфата 0,0005 <span style="float: right;"><i>проверить дозы, использовать тритур-ю 1:100</i></span> Сахара 0,25 <span style="float: right;"><i>тритур. получить у пров-технол, отв-го...</i></span> Смешай, чтобы получился порошок. Дай таких доз №10. Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день</p>
	<p>Приготовить лекарственную форму, описать технологию изготовления этой лекарственной формы с теоретическим обоснованием.</p>
3.	<p>Возьми: Пепсина 1,0 <span style="float: right;"><i>пепсин необходимо растворить в р-ре хлористовод к-ты!!!</i></span> Раствора кислоты хлористоводородной 3 мл Воды очищенной 100 мл Смешай. Дай. Обозначь. По 1 десертной ложке 2 раза в день во время еды.</p>
	<p>Приготовить лекарственную форму, описать технологию изготовления этой лекарственной формы с теоретическим обоснованием.</p>
4.	<p>Возьми: Кислоты борной 0,2 <span style="float: right;"><i>в отпускн флак в I очередь борную к-ту</i></span> Спирта этилового 70% - 20 мл <span style="float: right;"><i>затем спирт 70% т.к. он летуч, при необх процеж.</i></span> Дай. Обозначь. По 1 капле 3 раза в день в левое ухо.</p>
	<p>Приготовить лекарственную форму, описать технологию изготовления этой лекарственной формы с теоретическим обоснованием.</p>
5.	<p>Возьми: Раствора папаверина гидрохлорида 2% - 10 мл Дай. Обозначь. По 10 капель 3 раза в день внутрь.</p>
	<p>Приготовить лекарственную форму, описать технологию изготовления этой лекарственной формы с теоретическим обоснованием.</p>

<b>6.</b>	Возьми: Натрия бромида 0,5 Анальгина 1,0 Настойки валерианы 5 мл Воды мятной 150 мл Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.	<i>нельзя исп-ть конц. р-ры, т.к. м-ра на мятной воде</i>
	Приготовить лекарственную форму, описать технологию изготовления этой лекарственной формы с теоретическим обоснованием.	
<b>7.</b>	Возьми: Раствора димедрола 0,2 % - 10 мл Натрия хлорида сколько потребуется, чтобы образовался изотонический раствор (стерилизуем 8мин. при 120 град.) Дай. Обозначь. По 2 капли 3 раза в день в оба глаза.	
	Приготовить лекарственную форму, описать технологию изготовления этой лекарственной формы с теоретическим обоснованием.	
<b>8.</b>	Возьми: Раствора перекиси водорода 2% - 200мл Дай. Обозначь. Наружное. Для промываний.	
	Приготовить лекарственную форму, описать технологию изготовления этой лекарственной формы с теоретическим обоснованием.	
<b>9.</b>	Возьми: Цинка оксида 2,0 раствир. с Вазелина 18,0 Смешай. Дай. Обозначь. Смазывать пораженные участки кожи три раза в день	<i>суспенз-я мазь, ЛВ = 10%, т.е. &gt;5%, ZnO</i> <i>частью расплавленной основы</i>
	Приготовить лекарственную форму, описать технологию изготовления этой лекарственной формы с теоретическим обоснованием.	
<b>10.</b>	Возьми: Анестезина 1,0 частью Вазелина 20,0 Смешай. Дай. Обозначь. Втирать в суставы.	<i>суспензионная мазь, ЛВ 5%, растираем анестезин с</i> <i>расплавленной основы</i>
	Приготовить лекарственную форму, описать технологию изготовления этой лекарственной формы с теоретическим обоснованием.	

11.	<p>Возьми: Раствора натрия гидрокарбоната 3% - 100 мл при взаимодействии <math>\text{NaHCO}_3</math> и <math>\text{CaCl}_2</math> обр-ся осадок, т.е.          Кальция хлорида 2,0 обр-ся суспензия          Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.</p>
	<p>Приготовить лекарственную форму с использованием концентрированных растворов натрия гидрокарбоната 5% и кальция хлорида 10%, описать технологию изготовления этой лекарственной формы с теоретическим обоснованием.</p>

12.	<p>Возьми: Натрия гидрокарбоната          Натрия бензоата поровну по 2,0          Сиропа сахарного 10 мл          Воды очищенной 200 мл          Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.</p>
	<p>Приготовить лекарственную форму с использованием концентрированных растворов натрия гидрокарбоната и натрия бензоата. Описать технологию изготовления этой лекарственной формы с теоретическим обоснованием.</p>

13.	<p>Возьми: Раствора кислоты уксусной 8% 200мл <i>допустим в аптеке есть 30%р-р</i>          Дай. Обозначь. Для наружного применения.</p>
	<p>Приготовить лекарственную форму, описать технологию изготовления этой лекарственной формы с теоретическим обоснованием.</p>

14.	<p>Возьми: Раствора глюкозы 5% - 200 мл  <math>\text{H}_2\text{O}</math> для инъ 182мл          Простерилизуй!          (КУО=0,64)          Дай. Обозначь. Для внутривенного введения.          120 град.</p>	<p>глюкозы 10,0          стаб-ра Vejbeli 10мл          стерилизуем 8мин. при</p>
	<p>Приготовить лекарственную форму, описать технологию изготовления этой лекарственной формы с теоретическим обоснованием.</p>	

15.	<p>Возьми: Раствора протаргола 1% - 100 мл          Дай. Обозначь. Для промываний.</p>
	<p>Приготовить лекарственную форму, описать технологию изготовления этой лекарственной формы с теоретическим обоснованием.</p>

### **Перечень расчетных задач по дисциплине «Фармацевтическая технология»**

1. Рассчитать необходимое количество сырья и экстрагента для получения 120 л настойки ландыша, если коэффициент поглощения равен 2,0 мл/г.
2. Какое количество лекарственного вещества и воды очищенной следует взять для изготовления концентрированного раствора:

- Натрия бромида 20% - 1 литр (КУО = 0,25; плотность = 1,1488)  
Определить всеми известными способами.

3. Исправить концентрацию раствора и провести проверку:

- Следовало приготовить 3 л 20% раствора натрия бромида. Анализ показал, что раствор содержит 23% вещества. Определить объем воды, необходимый для разбавления раствора до 20%.

4. Рассчитать количество натрия хлорида, которое необходимо для изотонирования глазных капель:

- Раствор атропина сульфата 1% 10мл

*(изотонический эквивалент атропина сульфата по натрия хлориду равен 0,1)*

5. Произвести расчеты по разбавлению стандартного раствора для изготовления:

- Раствора перекиси водорода 2% 120мл

6. Какое количество травы красавки и спирта этилового необходимо взять для производства 300 л настойки красавки? (в наличии есть 95% спирт этиловый).

7. При изготовлении 500мл 50% раствора магния сульфата предварительным анализом была установлена концентрация полученного раствора 47%. Сколько магния сульфата следует добавить для укрепления раствора? Провести проверку. (Плотность 50% раствора магния сульфата = 1.2290).

8. Рассчитать сколько миллилитров 70% спирта этилового и воды очищенной необходимо взять для получения 180мл 40% спирта (известными способами).

9. Необходимо рассчитать количества лекарственного вещества и воды очищенной (с использованием мерной посуды, коэффициента увеличения объема и плотности), которые следует взять для изготовления концентрированного раствора:

- Натрия гидрокарбоната 5% - 1 литр (КУО = 0,3; плотность = 1,0331)

10. Какое количество 90% спирта этилового и воды (определяем двумя способами: по таблице и по формуле) следует взять для изготовления:

- 500 мл 40% спирта

11. Рассчитать количества лекарственного вещества и воды очищенной (с использованием мерной посуды, коэффициента увеличения объема и плотности), которые следует взять для изготовления концентрированного раствора:

- Натрия бромида 20% - 1 литр (КУО = 0,25; плотность = 1,1488)

12. Исправить концентрацию раствора и провести проверку:

- Следовало приготовить 3 л 20% раствора натрия бромида. Анализ показал, что раствор содержит 23% вещества. Определить объем воды, необходимый для разбавления раствора до 20%.

13. Рассчитать количество натрия хлорида, которое необходимо для изотонирования глазных капель:

- Раствор атропина сульфата 1% 10мл

*(изотонический эквивалент атропина сульфата по натрия хлориду равен 0,1)*

14. Произвести расчеты по разбавлению стандартного раствора для изготовления:

- Раствора перекиси водорода 2% 120мл

15. Сколько воды следует добавить для разбавления 900 мл 23% концентрированного раствора калия йодида, чтобы получился 20% раствор? Провести проверку.

**Эталон ответа к экзамену по дисциплине**

**«Фармацевтическая технология»**

**Возьми: Кислоты аскорбиновой 0,1**

**Глюкозы 0,5**

**Смешай, чтобы получился порошок.**

**Дай таких доз №10.**

**Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.**

Rp.: Acidi ascorbinici 0,1

Glucosi 0,5

Misce, ut fiat pulvis

Da tales doses N 10

Signa. По 1 порошку 3 раза в день.

**Фармацевтическая** экспертиза прописи рецепта, проверка доз ядовитых (список А) и сильнодействующих (список. Б) веществ.

Вещества общего списка.

Технология изготовления:

Порошок сложный, дозированный. Выписан распределительным способом.

Кислота аскорбиновая- порошок кристаллический, глюкоза-мелкокристаллический. соотношение веществ - 1:5, что не превышает соотношение и все вещества можно полностью добавлять в ступку и смешивать.

**ППК (обратная сторона)**

кислоты аскорбиновой:  $0,1 \times 10 = 1,0$

глюкозы:  $0,5 \times 10 = 5,0$

развеска:  $1 + 5 = 6$ .

В ступку помещают 5,0 г глюкозы, измельчают (кристаллическое вещество, прописано в большем количестве) затем добавляют 1,0 г кислоты аскорбиновой (основное действующее вещество, втираемость 12 мг), тщательно смешивают перемешивая смесь до однородности. Порошок расфасовывают по 0,6 в 10 бумажных капсул, упаковывают и оформляют к отпуску, основная этикетка «Внутреннее».

ППК( лицевая сторона)

Паспорт:

Acidiascorbinici 1.0

Glucosi 5,0

P=0.6 №10

M=6,0

- 2.** Какое количество лекарственного вещества и воды, очищенной следует взять для изготовления концентрированного раствора: Натрия бромид 20% - 1 литр (КУО = 0,25; плотность = 1,1488). Определить всеми известными способами

$m(\text{натрия})=200\text{гр}$

20,0-100мл

X-100мл

- 1)  $\text{КУО}=0,25 \times 200=50\text{мл-прирост объема}$   
 $1000-50=950\text{мл-воды}$
- 2)  $\text{плотность}=1,1488$   
 $1000 \times 1,1488=1148,8\text{г-вес } 1000\text{мл}$   
 $1148,8-200=948,8\text{г-растворителя(воды)}$
- 3) Доводим раствор до заданного объема

### ПРАКТИЧЕСКИЕ НАВЫКИ ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ХИМИИ

1.	Провести практическое определение подлинности лекарственного вещества в лекарственной форме: Rp.: Раствора глюкозы 5% - 100,0
2.	Анализ качества Лидокаина гидрохлорида по алгоритму.
3.	ПРОВЕСТИ ПРАКТИЧЕСКУЮ ИДЕНТИФИКАЦИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ВЕЩЕСТВА В ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЕ: Rp.: РАСТВОРА МАГНИЯ СУЛЬФАТА 25% - 100,0.
4.	Анализ качества Парацетамола по алгоритму.
5.	Провести определение подлинности лекарственного вещества в лекарственной форме: Rp.: Раствора прокаина гидрохлорида (новокаина гидрохлорида) 0,25% - 50 мл

6.	Анализ качества <b>Нитроглицерина</b> по алгоритму.
7.	Провести определение подлинности лекарственного вещества в лекарственной форме: Rp.: Раствора кальция хлорида 10% - 200,0
8.	Анализ качества <b>Амоксициллина</b> по алгоритму.
9.	Провести определение подлинности лекарственного вещества в лекарственной форме: Rp.: Раствор кислоты борной 3 % - 100,0
10.	Анализ качества <b>Кислоты ацетилсалициловой</b> по алгоритму.
11.	Провести определение подлинности лекарственного вещества в лекарственной форме: Rp.: Раствора пероксида водорода 3% - 30,0
12.	Анализ качества <b>Изониазида</b> по алгоритму.
13.	Провести определение подлинности лекарственного вещества в лекарственной форме: Rp.: Раствора натрия хлорида изотонический -0,9% -50,0
14.	Анализ качества <b>Ибупрофена</b> по алгоритму
15.	Провести определение подлинности лекарственного вещества в лекарственной форме: Rp.: Сульфацетамид (сульфацила) натрия 20% - 10 мл
16.	Анализ качества <b>Кислоты аскорбиновой</b> по алгоритму.
17.	Провести определение подлинности лекарственных веществ в лекарственной форме: раствор для инъекций лидокаина гидрохлорида - 40 мг в 2 мл.



18.	Анализ качества <b>Тестостерона пропионата</b> по алгоритму.
-----	--

19.	Провести определение подлинности лекарственного вещества в лекарственной форме: Рр.: Раствор меди сульфата 1% -50,0
20.	Анализ качества <b>Тиамин хлорида</b> по алгоритму.

21.	Провести определение подлинности лекарственного вещества в лекарственной форме: Рр.: Раствор цинка сульфата 0,25% - 30,0
22.	Анализ качества <b>Дроперидина гидрохлорида</b> по алгоритму.

23.	Провести определение подлинности лекарственных веществ в лекарственной форме: Таблетки Аминофиллина (эуфиллина) 150 мг
24.	Анализ качества <b>Бендазола гидрохлорида (дибазола)</b> по алгоритму.

25.	Провести определение подлинности лекарственных веществ в лекарственной форме: <b>Рр.: КИСЛОТЫ АСКОРБИНОВОЙ 0,1</b> Глюкозы 0,5
26.	Анализ качества <b>Нитрофурала (фурацилина)</b> по алгоритму.

### Задачи по фармацевтической химии для ГИА

1. Рассчитайте потерю в массе при высушивании кислоты глютаминовой, если масса бюкса 13,8765 г, масса бюкса с навеской вещества до высушивания – 14,2872 г, после высушивания: первое взвешивание- 14,2852 г, второе взвешивание – 14,2856 г, третье взвешивание -14,2852 г. Соответствует ли влажность кислоты глютаминовой требованиям ФС (не более 0,5 %)?

2. Вычислите содержание воды в эуфиллине, если на титрование его навески массой 0,10124 г пошло 1,30 мл реактива Фишера, контрольного опыта – 0,15 мл. При установке титра реактива Фишера на титрование навески воды массой 0,04234 г затрачено 10,45 мл реактива, контрольного опыта – 0,15 мл. Соответствует ли эуфиллин требованиям ФС по содержанию воды (не более 4,5 %)?

3. При определении воды в этилморфина гидрохлориде по методу Фишера на титрование навески массой 0,5012 г израсходовано 11,80 мл реактива, контрольного опыта -0,2 мл. Рассчитайте содержание воды в анализируемом образце, если при установке титра реактива Фишера на титрование точной навески воды массой 0,04085 г пошло 10,4 мл указанного реактива, контрольного опыта -0,2 мл. Соответствует ли содержание воды в этилморфина гидрохлориде требованиям ФС (не более 9,5 %)?
4. При определении воды по методу Фишера на титрование навески бенфотиамина массой 0,05078 г пошло 1,45 мл реактива, контрольного опыта – 0,4 мл. При установке титра реактива Фишера на титрование навески воды массой 0,04214 г пошло 10,8 мл указанного реактива, контрольного опыта -0,4 мл. Соответствует ли образец бенфотиамина требованиям ФС по показателю «Вода» (не более 9,0%)?
5. Рассчитайте содержание общей золы в траве пустырника, если масса тигля ( $m_0$ ) – 17,8432 г, навеска травы пустырника ( $a$ ) – 2,1084 г. Масса тигля после озоления и прокаливания до постоянного значения составила: 1-ое взвешивание – 18,0634 г; 2-ое взвешивание – 18,0631 г ( $m_2$ ). Влажность травы пустырника ( $b$ ) – 13%. Соответствует ли содержание общей золы требованиям ФС (не более 12%).
6. Рассчитайте оптическую плотность раствора метилтестостерона при длине волны 240 нм, если  $E_{1\text{ см}}^{1\%}$  равен 540, концентрация исследуемого раствора 0,001% в 95% этаноле, толщина слоя 10 мм.
7. В препарате «Кислота фолиевая» (ФС 42-2479-95) определяют поглощающие примеси: 0,001% раствор кислоты фолиевой в 0,1 моль/л растворе натрия гидроксида имеет максимумы поглощения при длинах волн 256, 283 и 365 нм.  
Отношение  $\frac{D^{256}}{D^{365}} = 2,8$
8. Рассчитайте, какая должна быть оптическая плотность при длине волны 256 нм, если при  $\lambda=365$  нм она равна 0,260.
9. Рассчитайте молярную массу эквивалента, титр по определяемому веществу, содержание хлорида натрия ( $M= 58,445$  г/моль) в анализируемом препарате, если навеску массой 0,9978 г растворили в воде в мерной колбе объемом 50 мл и довели объем водой до метки. На титрование 5 мл полученного раствора пошло 14,35 мл 0,1 н раствора нитрата серебра ( $K = 0,99$ ).
10. На титрование аликвоты объемом 10 мл, полученной после разведения навески в 10 мл раствора пероксида водорода ( $M = 34,01$  г/моль) в мерной колбе вместимостью 100,0 мл, на титрование израсходовано 19,35 мл 0,1 н раствора перманганата калия ( $K = 0,995$ ). Вычислите содержание пероксида водорода (в %) в исследуемом растворе.
11. Рассчитайте содержание стрептоцида в таблетках, если на титрование навески порошка растертых таблеток массой 0,2574 г ( $a$ ) пошло 8,5 мл ( $V$ ) 0,1 моль/л раствора натрия нитрита ( $K = 1,01$ ). Средняя масса одной таблетки - 0,5012 г ( $P$ ). *1 мл 0,1 моль/л раствора натрия нитрита соответствует 0,01722 г стрептоцида.* На упаковке указана дозировка 0,3 г (300 мг). Соответствует ли содержание стрептоцида в данной лекарственной форме требованиям Фармакопеи?

Оценка за практические навыки определяется как среднее арифметическое оценок всех заданий по дисциплинам, входящих в данный этап (Фармацевтическая тех-

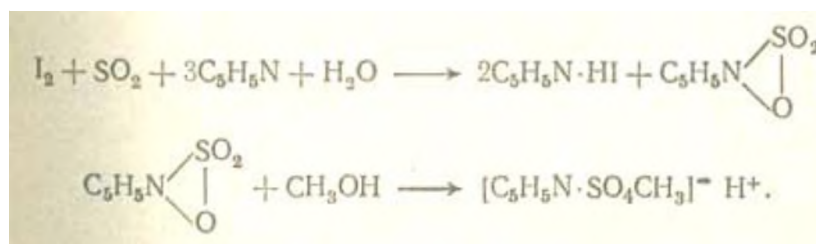
нология, Фармацевтическая химия, Фармакогнозия). При получении неудовлетворительной оценки по любому из заданий весь этап оценивается как «неудовлетворительно». Обучающийся, получивший положительную оценку, допускается к следующему этапу экзамена. Обучающийся, получивший «неудовлетворительно», не допускается к следующему этапу экзамена.

### Эталон решения задачи по фармацевтической химии на ГИА

Вычислите содержание воды в эуфиллине, если на титрование его навески массой 0,10124 г пошло 1,30 мл реактива Фишера, контрольного опыта – 0,15 мл. При установке титра реактива Фишера на титрование навески воды массой 0,04234 г затрачено 10,45 мл реактива, контрольного опыта – 0,15 мл того же реактива Фишера. Соответствует ли исследуемый образец эуфиллина требованиям ФС по содержанию воды (не более 4,5 %)?

#### Решение.

Йодометрическое определение влажности (воды) в лекарственных веществах по методу Фишера основано на окислительно-восстановительных реакциях компонентов данного реактива с водой. Реактив Фишера представляет собой раствор двуокиси серы, йода и пиридина в метаноле. Реакция с водой протекает стехиометрически по уравнениям:



Сначала рассчитываем титр реактива Фишера:

$$T_{\text{(реактива Фишера)}} = a_{1 \text{ воды}} / V_x - V_{\text{к.оп.}} = 0,04234 / 10,45 - 0,15 = 0,00411 \text{ г/мл}$$

где  $a_{1 \text{ воды}}$  – навеска воды при определении титра реактива Фишера, г;  $V_x$  – объем реактива Фишера, затраченный на титрование данной навески воды  $a_1$ , мл;  $V_{\text{к.оп.}}$  – объем реактива Фишера. Затраченный на титрование контрольного опыта, мл.

Затем вычисляем массовую долю воды в образце эуфиллина по формуле:

$$X_{\text{(воды) в эуфиллине}} = (V - V_1) * T * 100 / a,$$

где  $V$  – количество реактива Фишера, израсходованное на титрование в основном опыте, мл;  $V_1$  – количество реактива Фишера, израсходованное на титрование в контрольном опыте, мл;  $a$  – навеска препарата, г;  $T$  – титр реактива Фишера, г/мл.

$$\begin{aligned}
 X_{\text{(воды) в эуфиллине}} &= (1,3 - 0,15) * 0,00411 * 100 / 0,10124 = \mathbf{4,668 \%} \approx \\
 &\approx \mathbf{4,7\%} \quad (\text{не соответствует ФС})
 \end{aligned}$$

**Ответ:** содержание воды в исследуемом образце зуфиллина составляет 4,7% и не соответствует требованиям нормативной документации не более 4,5 %.

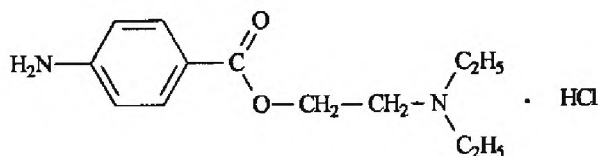
### Эталон ответа на задания практических навыков

#### по фармацевтической химии на ГИА

#### 1. Провести практическое определение подлинности прокаина гидрохлорида (новокаина) в лекарственной форме раствор для инъекций 0,25% - 50 мл.

##### ОТВЕТ с демонстрацией опытов:

Для идентификации новокаина в данной лекарственной форме



проведем две фармакопейные качествен-

ные реакции:

- 1) К 2 мл препарата новокаина прибавим 3 - 5 капель кислоты хлороводородной разведенной и 3 - 5 капель 0,1 М раствора натрия нитрита. К полученному раствору прибавим затем 3 мл щелочного раствора β-нафтола – должно появиться красное окрашивание. Это реакция диазотирования и азосочетания на первичную ароматическую аминогруппу в молекуле данного местного анестетика.
- 2) К 2 мл раствора новокаина прибавляют 0,15 мл серной кислоты разведённой 16 % и 1 мл 0,1 М раствора калия перманганата; фиолетовое окрашивание должно сразу исчезнуть. Это реакция окисления новокаина с образованием бесцветных продуктов.

Успешно осуществленные фармакопейные реакции позволяют нам сделать следующий **вывод:**

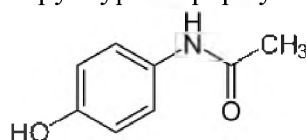
**Исследованный раствор для инъекций новокаина соответствует требованиям Фармакопеи по показателю «подлинность».**

#### 2. Анализ качества парацетамола по алгоритму.

##### Образец ОТВЕТА ПО АЛГОРИТМУ:

Парацетамол – *Paracetamolum*- *n*-ацетаминофенол

Структурная формула:



**Описание и растворимость:** белый или белый с кремоватым или розоватым оттенком кристаллический порошок без запаха. Трудно растворим в воде, легко растворим в спирте.

**Применение:** Анальгетик-антипиретик. Обладает анальгезирующим и жаропонижающим действием.

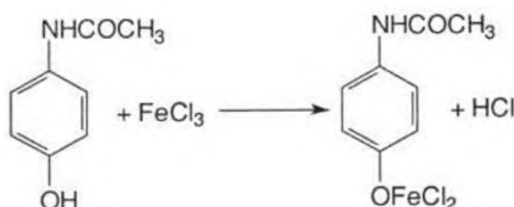
### Определение подлинности

Субстанции парацетамола подтверждают по ИК-спектру (снятому в вазелиновом масле) в области  $4200-400\text{ см}^{-1}$ , полосы поглощения которого должны полностью совпадать с прилагаемым к ФС рисунком спектра.

УФ-спектр 0,0005% -ного раствора парацетамола в метаноле, подкисленном хлороводородной кислотой, в области 220-350 нм имеет максимум поглощения при длине волны 249 нм..

### Реакции подлинности:

*Реакция комплексообразования с солями тяжелых металлов.* За счет фенольного гидроксила препарат проявляет слабые кислотные свойства и образует окрашенные комплексы с солями тяжелых металлов. Например, с  $\text{FeCl}_3$  соль сине-фиолетового цвета:



### Количественное определение

*Нитритометрия* после кислотного гидролиза для фармацевтической субстанции. Метод основан на реакции гидролитического разложения парацетамола и количественного определения продукта гидролиза - *n*-аминофенола. Препарат кипятят 20 минут с  $\text{HCl}$  разведенной. Охлаждают и проводят нитритометрическое определение *n*-аминофенола в присутствии катализатора  $\text{KBr}$  и внешнего индикатора – йодкрахмальная бумага. Титрование с йодкрахмальной бумагой ведут до тех пор, пока капля титруемого раствора, взятая через 5 мин после прибавления раствора натрия нитрита, будет немедленно вызывать синее окрашивание на бумаге.

Субстанция должна содержать не менее 99,0%  $\text{C}_8\text{H}_9\text{NO}_2$  в пересчете на сухое вещество.

**Для лекарственных форм – таблеток**, например, определение содержания действующего вещества проводят методом УФ-спектрофотометрии. Готовят разбавленный раствор парацетамола в 0,1 н растворе натрия гидроксида и измеряют его оптическую плотность, также как и оптическую плотность аналогичного щелочного раствора стандартного образца парацетамола на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 257 нм в кювете с толщиной слоя 1 см. затем рассчитывают содержание парацета-

мола в таблетках по формуле. В пересчете на одну таблетку должно содержаться не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества парацетамола  $C_8H_9NO_2$ .

### **Парацетамол - формы выпуска:**

Таблетки по 0,325 и 0,5 г. Капсулы по 0,5 г. Раствор для приема внутрь. Сироп (5 мл - 0,2 г). Порошок. Суспензия (5 мл - 0,12 г) во флаконах. Свечи ректальные по 0,125; 0,25; 0,5 и 1,0 г. Свечи ректальные по 0,08; 0,17 и 0,35 г. Таблетки быстрорастворимые по 0,5 г. Порошок в пакетиках. Раствор для инъекций (0,15 г в 1 мл) в ампулах по 5 мл. Сироп (0,025 г в 1 мл).

### **Парацетамол - условия хранения:**

В нормально укупorenной таре, предохраняющей от действия света; таблетки - в защищенном от света месте.

### **Парацетамол - синонимы:**

Панадол, Ацетофен, Опрадол, Эфферолган и т.д.

## **III этап – устный экзамен**

**Перечень вопросов к итоговому собеседованию государственной итоговой аттестации:**

### **Дисциплина - Управление и экономика фармации**

<b>№ п\п</b>	<b>Вопрос</b>	<b>Примечания</b>
1	Основы государственной политики и законодательства ПМР о здравоохранении и фармацевтической деятельности. Принципы здравоохранения.	
2	Концепция фармацевтической помощи. Управление фармацевтической службой. Принципы, прогрессивные тенденции в фармацевтической практике.	
3	Государственное регулирование сферы обращения ЛС. Регистрация, производство и стандартизация лекарственных средств.	
4	Структура товаропроводящей сети фармацевтического рынка. Номенклатура фармацевтических организаций, классификация. Порядок лицензирования фармацевтической деятельности.	
5	Формирование логистических цепей товародвижения на фармацевтическом рынке. Организация каналов сбыта.	
6	Сбытовая логистика. Организация деятельности оптовых фармацевтических организаций: задачи, функции, классификация.	
7	Аптека как звено товаропроводящей системы фармацевтического рынка. Основные задачи и функции.	
8	Порядок назначения и выписывания лекарственных средств. Правила рецептурного отпуска лекарственных средств, фармацевтическая экспертиза	

	рецепта.	
9	Организация изготовления лекарственных средств в аптеке. Санитарный режим. Организация внутриаптечного контроля в аптеке.	
10	Фармацевтическая экономика. Особенности фармацевтического рынка и экономики аптечной организации.	
11	Ценовая политика аптечной организации. Государственное регулирование цен на медико-фармацевтическую продукцию.	
12	Учет товаров. Товарный отчет. Расчет реализованных торговых наложений.	
13	Инвентаризация: задачи, сроки и порядок проведения, состав инвентаризационной комиссии, документальной оформление.  Определение итоговых результатов инвентаризации. Расчет и списание естественной убыли.	
14	Государственное регулирование оборота БАДов и других сопутствующих товаров аптечного ассортимента. Правила реализации.	
15	Персонал Аптечных организаций, современные квалификационные требования и характеристики. Организация рабочих мест в аптечной организации.	

### **ФАРМАКОЛОГИЯ**

1	Антихолинэстеразные средства (прозерин, галантамина г/б, физостигмина салицилат, армин). Классификация. Механизм действия. Фармакологические эффекты. Показания к применению. Побочные эффекты. Отравление ФОС. Реактиваторы ацетилхолинэстеразы.	
2	β-адреноблокаторы (анаприлин, тимолол, метопролол, бисопролол). Классификация. Механизм действия. Фармакологические эффекты. Показания к применению. Побочные эффекты.	
3	Антидепрессанты: (амитриптилин, имипрамин, флуоксетин, ниламид, моклобемид). Классификация. Показания к применению. Побочные эффекты. Характер взаимодействия с тирамин-содержащими пищевыми продуктами ингибиторами МАО.	
4	Средства, понижающие секреторную функцию желез желудка (омепразол, ранитидин, атропина сульфат, пирензепин). Классификация. Механизмы и особенности действия. Показания к применению и побочные эффекты. Заместительная терапия при снижении секреторной функции желудка.	
5	Желчегонные средства (холензим, холосас, оксафенамид). Слабительные средства (магния сульфат, масло касторовое, сеннадексин, бисакодил). Классификация. Гепатопротекторы (силимарин, эссенциале) Механизмы действия. Показания к применению.	

6	Антигистаминные средства (димедрол, супрастин, тавегил, лоратадин, цетиризин). Классификация. Механизмы действия. Показания к применению. Побочные эффекты.	
7	Антигипертензивные средства. Механизмы действия, применение средств, влияющих на ренин-ангиотензиновую систему (каптоприл, эналаприл, лозартан). Сравнительная характеристика. Побочные эффекты.	
8	НПВС (к-та ацетилсалициловая, индометацин, диклофенак-натрий, ибупрофен, напроксен, мелоксикам, целекоксиб). Классификация. Фармакологические эффекты. Механизм противовоспалительного действия. Сравнительная характеристика. Показания к применению. Побочные эффекты.	
9	Антибиотики-цефалоспорины (цефазолин, цефалексин, цефуроксим, цефтриаксон, цефотаксим, цефпиром). Классификация. Механизм действия. Сравнительная характеристика препаратов разных поколений (антимикробный спектр, фармакокинетика). Показания к применению. Побочные эффекты.	
10	Производные нитрофурана (фурациллин, фуразолидон). Фторхинолоны (ципрофлоксацин, офлоксацин, левофлоксацин, моксифлоксацин). Классификация. Механизмы действия. Спектр антибактериальной активности. Показания к применению. Побочные эффекты.	
11.	Наркотические анальгетики (морфина г/х, промедол, фентанил, омнопон, пентазоцин, бупренорфин). Классификация. Механизм действия. Сравнительная характеристика препаратов. Показания к применению. Побочные эффекты.	
12.	Противовирусные средства (интерферон, реаферон, ремантадин, ацикловир, видарабин, идоксуридин, зидовудин, саквинавир). Классификация. Направленность и механизмы действия противовирусных препаратов. Показания к применению. Побочные эффекты.	
13.	Антиагреганты (к-та ацетилсалициловая, абциксимаб, тиклопидин, клопидогрел, дипиридамола). Классификация. Механизм действия. Показания к применению. Побочные эффекты.	
14.	Снотворные средства (нитразепам, феназепам, зопиклон, фенобарбитал). Классификация. Механизм действия. Сравнительная характеристика препаратов. Показания к применению. Побочные эффекты.	
15.	Противогрибковые средства (нистатин, амфотерицин В, кетоконазол, флуконазол, тербинафин). Классификация. Механизм действия. Сравнительная характеристика препаратов. Показания к применению. Побочные эффекты.	
<b>Клиническая фармакология</b>		
1.	Фармакотерапия инфекционных заболеваний. (КФ бета-лактамов антибиотиков)	



2.	Фармакотерапия инфекционных заболеваний (КФ аминогликозидов, макролидов).		
3.	Фармакотерапия воспалительного процесса (ГКС, НПВС).		
4.	Классификация лекарственных средств, используемых при заболеваниях органов дыхания (стимуляторы бета2-адренорецепторов, противокашлевые, отхаркивающие препараты).		
5.	Фармакотерапия ИБС (антиангинальные препараты-нитраты, антиагреганты).		

### **МЕРЧАНДАЙЗИНГ**

1	Сущность, содержание мерчандайзинга. Правила мерчандайзинга. Методы мерчандайзинга		
2	Этапы продаж в аптеке и установление личного контакта. Основные типы покупателей в аптеке и работа с ними.		
3	Характеристика видов покупок в аптеке. Комплексные и дополнительные продажи. Особенности интернет продаж в фарм –маркетах		
4	Управление поведением покупателей. Поведение провизора в аптеке, рабочей и в конфликтной ситуации.		
5	Торговое оборудование, используемое в торговом зале аптеки. Виды планировки. Характеристика выкладки товаров (виды и способы).		
<b>Медицинское и фармацевтическое товароведение</b>			
1	Кодирование и классификация медицинских и фармацевтических товаров		
2	Фальсификация: понятие, виды и разновидности		
3	Государственная система стандартизации. Нормативно-техническая документация на лекарственные препараты.		
4	Основные принципы хранения лекарственных средств. Хранение изделий медицинского назначения.		
5	Маркетинговые исследования рынка медицинских и фармацевтических товаров		
<b>Фармацевтическая технология</b>			
1	Классификация лекарственных форм. Биофармация как теоретическая основа технологии лекарственных форм. Вспомогательные вещества и их назначение.		
2	Процессы в фармацевтической технологии. Дозирование в фармтехнологии. Дозирование по массе. Весы, правила взвешивания. Разновес. Работа с разновесом. Дозирование по объему. Бюреточная система. Мерная посуда.		

3	Порошки как лекарственная форма. Требования ГФ к порошкам. Классификация порошков. Способы выписывания рецептов на порошки. Правила изготовления простых и сложных, дозированных и недозированных порошков.	
4	Таблетки. Классификация. Технология. Оборудование для производства таблеток. Упаковка, маркировка, хранение.	
5	Жидкие лекарственные формы. Характеристика. Классификация. Растворители и другие вспомогательные вещества. Истинные растворы. Свойства истинных растворов. Обозначение концентраций. Способы прописывания рецептов.	
6	Капли, классификация. Капли для наружного применения. Капли для приема внутрь. Преимущества и недостатки. Особенности изготовления. Упаковка. Хранение.	
7	Суспензии. Определение. Характеристика. Классификация. Способы приготовления суспензий: дисперсионный метод, прием взмучивания, конденсационный метод. Упаковка. Хранение.	
8	Настойки. Определение. Характеристика. Классификация и номенклатура. Способы получения. Применение. Упаковка. Маркировка. Хранение.	
9	Мази как лекарственная форма. Мазевые основы. Требования. Классификация мазевых основ.	
10	Стерильные и асептические лекарственные формы. Характеристика. Понятие о стерильности. Методы стерилизации.	

	<b>По дисциплине «Маркетинг в фармации»</b>	
1	Комплексное изучение фармацевтического рынка (поведение потребителей, анализ рыночных возможностей, сегментация рынка позиционирование лекарственного средства на рынке)	
2	Функциональное обеспечение маркетинговой деятельности фармацевтических предприятий (стратегия, тактика, службы маркетинга, маркетинговый контроль, маркетинговые информационные системы)	
3	Основные цели маркетинга по товарной и ценовой политике.	
4	Основные направления развития товарной политики фармацевтического предприятия (расширение ассортимента; обновление ассортимента; модификация; диверсификация; модернизация и др.)	
5	Перечислите три типа базовых стратегий в маркетинговом планировании.	
	<b>По дисциплине «Современные подходы к стандартизации отечественных и зарубежных лекарственных средств»</b>	
1	Виды нормативной производственно-технологической документация в области стандартизации лекарственных препаратов.	
2	Роль в государственной системе контроля качества лекарственных средств международного стандарта GLP (GoodLaboratoryPractice).	

3	Современное состояние и пути совершенствования стандартизации лекарственных средств. Понятие о валидации. Общие методические приемы в оценке качества лекарственных веществ и их лекарственных форм.		
4	Показатели качества в стандартизации инъекционных препаратов.		
5	Показатели качества в стандартизации твердых лекарственных форм.		

**Ситуационные задачи  
по дисциплине «Управление и экономика фармации»**

1. Вам, индивидуальному предпринимателю, предстоит получить лицензию на фармацевтическую деятельность. Поясните порядок лицензирования видов фармацевтической деятельности
2. В аптечной организации при приемке товара от оптовой фармацевтической организации выявлена недостача. Как Вы поступите в данной ситуации. Изложите порядок приема товаров и документального отражения в соответствии с требованиями нормативных документов.
3. Вам, как руководителю вновь открываемой аптеки, обслуживающей население, необходимо сформировать штат сотрудников. Чем определяется его численность, и структура? Каковы требования к фармацевтическому персоналу такой организации? Перечислите основные должностные обязанности различных категорий работников аптеки.
4. Провизор-технолог аптеки намерен впервые пройти аттестацию и получить квалификационную категорию. Мотивы фармацевтических работников в получении квалификационной категории. Поясните порядок аттестации специалистов.
5. Установлено, что в приемном отделении стационара медицинской организации истек срок годности двух ампул раствора промедола 1% по 1 мл. Опишите порядок изъятия и уничтожения лекарственного препарата, пришедшего в негодность.
6. Вам необходимо организовать в аптеке отпуск населению лекарственных препаратов на льготных условиях. Поясните порядок организации и учета данного вида фармацевтических работ и услуг.
7. В вашей аптечной организации предстоит плановая проверка Госнадзором порядка хранения, учета и отпуска лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету. Осуществите внутренний контроль данных процессов в соответствии с требованиями нормативных документов.
8. Прокуратура выявила нарушения при формировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно-необходимых и важнейших. Поясните цель и основные механизмы государственного регулирования цен на лекарственные препараты, ответственность за нарушение требований законодательства. Обоснуйте влияние государственного регулирования цен на экономику аптечной организации.
9. Запланируйте общее количество амбулаторных рецептов (в т.ч. по видам) для впервые открываемой аптеки на год. Аптека будет обслуживать новый микрорайон с числом жителей 12 тыс. человек. По данным статистики на одного жителя в год приходится 6,7 амбулаторных рецептов. Удельный вес рецептов на ГЛС в общей амбулаторной рецептуре других аптек города составляет в среднем 78%.

10. При проверке обслуживающим банком соблюдения аптечной организацией кассовой дисциплины было обнаружено превышение лимита денежных средств. Дайте понятие лимита денежных средств в кассе, порядок его определения и сдачи сверх лимитной выручки в банк.

### Эталон ответа на ситуационные задачи

1. Установлено, что в приемном отделении стационара медицинской организации истек срок годности двух ампул раствора промедола 1% по 1 мл. Опишите порядок изъятия и уничтожения лекарственного препарата, пришедшего в негодность.

Уничтожение проводят на основании Приказа МЗ ПМР от 4 мая 2011 года N 227 ИН-СТРУКЦИЯ о порядке уничтожения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, сильнодействующих лекарственных средств и ядовитых веществ

... ЛС, подлежат изъятию из обращения и последующему уничтожению в полном объеме, на основании соответствующего распорядительного документа (приказа, распоряжения и т.п.) издаваемого главным врачом, с обоснованием необходимости их уничтожения. Продажа и использование в медицинской практике указанных ЛС запрещается.

ЛС, подлежащие уничтожению изымаются из обращения уполномоченными на то должностными лицами и опечатываются.

Уничтожение ЛС осуществляется с соблюдением обязательных требований нормативно-правовых актов по охране окружающей среды и проводится комиссией в присутствии представителя собственника или владельца ЛС, подлежащих уничтожению.

В комиссию по уничтожению, кроме представителей собственников или владельцев ЛС в обязательном порядке входят представители Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики, Министерства внутренних дел Приднестровской Молдавской Республики, ГУ "Центр по контролю за обращением медико-фармацевтической продукции".

#### Особенности уничтожения ЛС:

жидкие лекарственные формы (растворы - для инъекций в ампулах, в пакетах и во флаконах, в аэрозольных баллонах, микстуры, капли и т.д.) уничтожаются путем раздавливания (ампулы) с последующим разведением содержимого ампул, пакетов и флаконов водой в соотношении 1 : 100 и сливом образующегося раствора в канализацию (в аэрозольных баллонах предварительно делаются отверстия). Остатки ампул, аэрозольных баллонов, пакетов и флаконов вывозятся обычным порядком, как производственный или бытовой мусор;

При уничтожении ЛС комиссией составляется акт установленной формы (Приложение к настоящей Инструкции), в котором указываются:

- а) дата, место уничтожения;
- б) фамилия, имя, отчество, место работы, занимаемая должность, лиц, принимающих участие в уничтожении;
- в) основание для уничтожения;
- г) сведения о наименовании (с указанием лекарственной формы, дозировки,

- единицы измерения, серии) и количестве уничтожаемого лекарственного средства, а также о таре или упаковке;
- д) наименование производителя лекарственного средства;
- е) цена и сумма лекарственного средства, которые составляют издержки обращения организации;
- ж) наименование владельца или собственника лекарственного средства;
- з) способ уничтожения.

Акт уничтожения ЛС составляется в пяти экземплярах, из которых по одному экземпляру передается в Министерство здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики, Министерство внутренних дел Приднестровской Молдавской Республики и ГУ "Центр по контролю за обращением медико-фармацевтической продукции", два экземпляра остаются в больнице, которая осуществляла уничтожение ЛС.

Акт уничтожения ЛС подписывается всеми членами комиссии и скрепляется печатью организации, которая осуществляла уничтожение лекарственного средства.

Ответственность за уничтожение лекарственных средств несут субъекты обращения ЛС в соответствии с действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики.

### **Ситуационные задачи по дисциплине «Фармакология»**

**1.** Препарат относится к группе местно-анестезирующих средств. Обладает достаточно выраженной анестезирующей активностью. В больших дозах нарушает нервно-мышечную передачу. Влияние на сердечно-сосудистую систему проявляется гипотензивным и кратковременным противоаритмическим действием. Применяется для инфильтрационной и проводниковой анестезии. Повторное введение препарата может привести к появлению на теле красных пятен, обильного потоотделения, тахикардии, отека слизистых, бронхоспазма.

Определить препарат. Объяснить причину возможных осложнений.

**2.** Отравление этим веществом отмечается при употреблении в пищу ягод. При отравлении наблюдается сухость в полости рта и носоглотке, сильная жажда, тахикардия, мидриаз, паралич аккомодации, головная боль, головокружение, двигательное и речевое возбуждение, зрительные и слуховые галлюцинации.

Определить вещество. Объяснить механизм развития указанных симптомов. Указать методы детоксикации.

**3.** Препараты применяются для снятия тахикардии. Повышают тонус бронхов, могут спровоцировать бронхоспазм.

Определить фармакологическую группу и препараты. Объяснить механизм развития бронхоспазма.

**4.** Синтетический препарат из группы наркотических анальгетиков, оказывает сильное, но кратковременное действие. Применяется для нейролептанальгезии. Не разрешен отпуск по рецептам для амбулаторных больных.

Определить препарат, дать понятие нейролептанальгезии.

5. Психоседативное средство снимает чувство страха, тревоги, напряженности, понижает двигательную активность, не устраняет бред и галлюцинации. Обладает выраженным противосудорожным действием.

Определить препарат, указать показания к применению.

6. Препарат применяется для купирования приступов стенокардии. Может вызвать слабость, сильную головную боль, головокружение, выраженную гипотонию.

Определить фармакологическую группу и препарат. Объяснить механизм развития перечисленных побочных эффектов.

7. Препарат применяется в качестве антацидного средства. При длительном применении может вызвать тошноту, боли в эпигастральной области, изменение кислотно-щелочного равновесия крови в сторону алкалоза.

Определить группу антацидных средств и препарат. Объяснить механизм развития указанных побочных эффектов.

8. Препараты применяются в качестве слабительных. При длительном применении к ним развивается привыкание.

Определить фармакологическую группу и препараты. Какие слабительные средства можно применить при неэффективности препаратов этой группы?

9. Препараты применяются при ревматоидном полиартрите. При длительном применении вызывают одутловатость лица, увеличение массы тела, боли в области желудка, лимфопению, эозинопению.

Определить фармакологическую группу. Объяснить механизм развития перечисленных побочных эффектов.

10. При введении пенициллина в дозе 2000000 ЕД 2 раза в сутки после кратковременного улучшения у пациента отмечается ухудшение общего состояния. Результаты бактериологического анализа показали, что возбудитель не чувствителен к пенициллину.

Объяснить причину развития резистентности возбудителя к пенициллину. Перечислить антибиотики, которые можно использовать в сложившейся ситуации

## **ЭТАЛОН ОТВЕТА**

### **Задача**

Мужчина 38 лет обратился в аптечную организацию с жалобой на бессонницу и просьбой продать Золпидем. Имеется рецепт, выписанный на бланке формы N 107-1/у.

Пропись лекарственного препарата:

Rp.: Zolpidem N 10

D.S. Принимать за 30 минут до сна.

Из анамнеза известно, что мужчина из-за постоянного стресса на работе несколько недель долго не может заснуть, часто просыпается среди ночи. Чувствует постоянную вялость в течение дня. По вечерам нервничает и не может избавиться от мыслей о работе.

Вопросы	Ответы
<p>1. Опишите правила отпуска из аптек Золпидема, правила оформления рецептурного бланка на данный препарат.</p>	<p>Золпидем – рецептурный препарат. Относится к списку III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации (внесен ПП РФ N78 от 4 февраля 2013 г.) Выписывается Золпидем на рецептурном бланке формы N148-1/у-88. Подлежит предметно-количественному учёту. В левом верхнем углу рецептурного бланка проставляется штамп медицинской организации с указанием ее наименования, адреса и телефона. В графе «Ф.И.О. пациента» указываются полностью фамилия, имя и отчество (при наличии) пациента. В графе «Возраст» указывается количество полных лет пациента. В графе «Адрес или номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях» указывается полный почтовый адрес места жительства пациента или номер медицинской карты пациента. Рецепт, выписанный на рецептурном бланке, подписывается медицинским работником и заверяется его личной печатью. Дополнительно рецепт, выписанный на рецептурном бланке формы N148-1/у-88, заверяется печатью медицинской организации «Для рецептов». Срок действия рецепта, выписанного на рецептурном бланке формы N148-1/у-88, – 15 дней.</p>
<p>2. Проведите экспертизу рецептурной прописи лекарственного препарата. Найдите и исправьте ошибки прописи.</p>	<p>В графе «Rp» указывается: на латинском языке наименование лекарственного препарата его дозировка, количество. Способ применения лекарственного препарата обозначается с указанием дозы, частоты, времени приёма относительно сна (утром, на ночь) и его длительности. Рецепт, выписанный с нарушением установленных «Порядком назначения и выписывания лекарственных препаратов» (Приложение N 1 к приказу Минздрава России от 20 декабря 2012 г. N 1175н) требований, считается недействительным. В данной рецептурной прописи отсутствует название лекарственной формы препарата. Золпидем выпускается в виде таблеток и в виде капель для приёма внутрь. Отсутствует дозировка лекарственного препарата. Таблетки Золпидема бывают двух дозировок 5 и 10 мг. В способе применения (сигнатуре) также отсутствует указание на лекарственную форму и указание разовой дозы препарата и длительности приёма. Правильная рецептурная пропись:</p>

	<p>Rp.: Tabl. Zolpidemi 0,005 N10. D.S. По одной таблетке внутрь за 30 минут до сна 10 дней. или Rp.: Tabl. Zolpidemi 0,01 N10. D.S. По одной таблетке внутрь за 30 минут до сна 10 дней. или Rp.: Zolpidemi 0,005. D.t.d. N10 in tabl. S. По одной таблетке внутрь за 30 минут до сна 10 дней. или Rp.: Zolpidemi 0,01. D.t.d. N10 in tabl. S. По одной таблетке внутрь за 30 минут до сна 10 дней. или Rp.: Sol.Zolpidemi 1% – 30 ml. D.S. По 0,5 мл. внутрь за 30 минут до сна 10 дней.</p>
<p>3. Дайте краткую фармакологическую характеристику препарата Золпидем. Назовите противопоказания к применению препарата и побочные эффекты, возникающие при его приеме.</p>	<p>Селективный агонист омега1-подтипа бензодиазепиновых рецепторов макромолекулярного ГАМКА-рецепторного комплекса. Производное имидазопиридина. Повышает чувствительность ГАМК-рецепторов к медиатору (ГАМК), что приводит к повышению частоты открытия каналов для входящих токов ионов хлора в мембране нейронов, гиперполяризации синаптической мембраны и угнетению нейрональной активности в различных отделах ЦНС.</p> <p>Селективное связывание Золпидема с омега1-рецепторами обуславливает проявление снотворного действия, в то время как противосудорожный, миорелаксирующий и анксиолитический эффекты (связанные с воздействием на омега2- и омега5-рецепторы) практически отсутствуют. Золпидем показан для кратковременного лечения нарушений сна.</p> <p>Отсутствие эффекта после 7–10 дней лечения может указывать на наличие первичного психического и/или соматического заболевания.</p> <p>Противопоказания:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- гиперчувствительность,</li> <li>- детский возраст до 15 лет.</li> </ul> <p>Категория действия на плод по FDA — C.</p> <p>На время лечения следует прекратить грудное вскармливание.</p> <p>Нежелательные лекарственные реакции:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. сонливость в дневное время,</li> <li>2. головокружение,</li> <li>3. амнезия,</li> <li>4. падения,</li> <li>5. головная боль,</li> <li>6. тошнота,</li> <li>7. рвота.</li> </ol>
<p>4. Какие препараты, отпускаемые без рецепта врача, можно порекомендовать в</p>	<p>В качестве противотревожного препарата, отпускаемого из аптек без рецепта врача, можно порекомендовать фабомотизол (Афобазол). Препарат обладает анксиолити-</p>



<p>данной ситуации? Дайте краткую фармакологическую характеристику основных действующих веществ данных препаратов.</p>	<p>ческим действием с активирующим компонентом, не сопровождающимся седативным, снотворным эффектом. Не имеет миорелаксирующего действия, не оказывает влияния на память и внимание. Фабомотизол стабилизирует ГАМК/бензодиазепиновые рецепторы и восстанавливает их чувствительность к эндогенным медиаторам торможения. Фабомотизол показан при тревожных состояниях, проблемах адаптации, психосоматических заболеваниях, при лечении нарушений сна, связанных с тревогой, предменструальным синдромом, алкогольным абстинентным синдромом, для облегчения синдрома «отмены» при отказе от курения.</p> <p>Противотревожным действием в сочетании с успокаивающим (седативным) действием обладают лекарственные препараты растительного происхождения: Ново-пассит, Персен, препараты валерианы, пустырника, пиона уклоняющегося, хмеля, пассифлоры и т.д. А также комбинированные препараты, содержащие низкие дозы фенобарбитала: Корвалол, Корвалол форте, Валокордин, Валосердин, Валдисперт, Корвалдин.</p>
<p>5. Дайте рекомендации по правилам приема безрецептурных препаратов для лечения бессонницы.</p>	<p>Афобазол принимают внутрь по 1 таблетке (10 мг) 3 раза в день после еды. Препарат не оказывает отрицательного влияния на управление автотранспортом и выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Эффект от применения препарата развивается на 5 – 7 день. Курс лечения составляет 2 – 4 недели. Препараты растительного происхождения и препараты, содержащие низкие дозы фенобарбитала, для лечения бессонницы рекомендуется принимать за 1 час до сна. Препараты могут влиять на способность управления автотранспортом и выполнение потенциально опасных видов деятельности, содержать в составе этанол, взаимодействовать с алкоголем. При отсутствии эффекта в течение недели, рекомендуется обратиться к врачу.</p>

### Критерии оценки:

Оценка «5» (отлично) – средний балл от 4,5 до 5;

Оценка «4» (хорошо) – средний балл от 3,5 до 4,4;

Оценка «3» (удовлетворительно) – средний балл от 3 до 3,4.

#### 4.1.2. Критерии оценки знаний, умений и навыков обучающегося:

Результаты сдачи государственного экзамена определяется оценками «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно». Оценки «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» означают успешную сдачу государственного экзамена.

Оценка «отлично»:

– логически последовательные, полные, правильные и конкретные ответы на поставленные вопросы;

– глубокие и твердые знания всего программного материала, глубокое понимание сущности и взаимосвязи рассматриваемых явлений (процессов);

– умение самостоятельно анализировать явления и процессы в их взаимосвязи и развитии, применять теоретические положения к решению практических задач, делать правильные выводы из полученных результатов;

– твердые навыки, обеспечивающие решение задач предстоящей профессиональной деятельности;

Оценка «хорошо»:

– правильные, без существенных неточностей, ответы на поставленные вопросы, самостоятельное устранение замечаний о недостаточно полном освещении отдельных разделов;

– достаточно твердые знания программного материала, правильное понимание сущности и взаимосвязи рассматриваемых явлений (процессов);

– умение самостоятельно анализировать изучаемые явления и процессы, применять основные теоретические положения к решению практических задач;

– достаточные навыки и умения, обеспечивающие решение задач предстоящей профессиональной деятельности;

Оценка «удовлетворительно»:

– правильные, без грубых ошибок ответы на поставленные вопросы, несущественные ошибки, устранение замечаний о недостаточно полном освещении отдельных разделов с помощью экзаменатора;

– знание основного материала учебной дисциплины без частных особенностей;

– умение применять теоретические знания к решению основных практических задач;

– посредственные навыки и умения, необходимые для предстоящей профессиональной деятельности;

Оценка «неудовлетворительно»:

– неправильный ответ хотя бы на один из основных вопросов билета, существенные и грубые ошибки в ответах на дополнительные вопросы, непонимание сущности излагаемых вопросов;

– отсутствие знаний значительной части программного материала;

– неумение применять теоретические знания при решении практических задач;

– отсутствие навыков и умений, необходимых для предстоящей профессиональной деятельности.

Оценка за третий этап итогового междисциплинарного экзамена определяется как среднее арифметическое оценок всех вопросов билета.

При получении неудовлетворительной оценки по любому из вопросов билета весь этап оценивается как «неудовлетворительно».

Итоговая оценка за итоговый междисциплинарный экзамен выставляется как среднее арифметическое результатов трех этапов.

**Приведен пример билета для государственной итоговой аттестации:**  
Государственное образовательное учреждение  
**«Приднестровский государственный университет им. Т.Г. Шевченко»**

Факультет            медицинский  
Кафедра            фармакологии и фармацевтической химии

**УТВЕРЖДАЮ**

Декан \_\_\_\_\_ /Самко Г.Н./

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_\_ г.

**ЭКЗАМЕНАЦИОННЫЙ БИЛЕТ №   1**

Государственного экзамена по специальности 3.33.05.01 «Фармация»

1. Аптека как розничное звено аптечной системы. Классификация аптечных и фармацевтических организаций.
2. Антихолинэстеразные средства. Классификация по механизму действия. Фармакодинамические эффекты. Применение. Симптомы отравления, меры помощи.
3. Вам, индивидуальному предпринимателю, предстоит получить лицензию на фармацевтическую деятельность. Поясните порядок лицензирования видов фармацевтической деятельности

Зав. выпускающей кафедрой \_\_\_\_\_ Люленова В.В.

**Алгоритм  
ответа при собеседовании на ГИА  
по специальности «Фармация», квалификации «Провизор»**

**В процессе ответа студент должен:**

- Дать название лекарственного вещества на русском и латинском языках, (международное и коммерческое названия вещества). (с точки зрения фармакологии и фармхимии).
- Написать структурную формулу и химическое название лекарственного вещества(ФХ).
- Контроль качества лекарственного вещества (методы идентификации и количественное определение).(ФХ)
- Перечислить лекарственные формы, которые можно получить на основе исследуемого лекарственного вещества.
- Показать особенности контроля качества выбранной лекарственной формы, как с учетом физико-химических свойств, входящих ингредиентов, так и вида лекарственной формы.(ст,фХ,Фг,)



