



ПЯТИГОРСКИЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ
– ФИЛИАЛ ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОГО ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОЛГОГРАДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Принято

На заседании Ученого совета

«30» августа 2024 г.

Протокол № 1

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель директора по учебной и
воспитательной работе

_____ И.П.Кодониди

«30» августа 2024 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ
к основной профессиональной образовательной
программе высшего образования – программе
ординатуры (уровень подготовки кадров
высшей квалификации) по специальности
33.08.01 Фармацевтическая технология.

ПРОГРАММА (ГОСУДАРСТВЕННОЙ) ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

Направление подготовки: **высшее образование (уровень подготовки кадров высшей квалификации- ординатура)**

Наименование укрупненной группы специальности: **33.00.00 Фармация**

Наименование специальности: **33.08.01 фармацевтическая технология**

Объем: 108 часов/ 3 ЗЕТ

Пятигорск- 2024

Рабочая программа дисциплины «Фармацевтическая технология» по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации разработана в 2017 г. в соответствии с ФГОС ВО, утвержденном приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27 августа 2014 г. № 1143. Программа ежегодно актуализируется.

Сведения об актуализации.

Программа отражает современный научный и технологический уровень развития практики, а также текущие и ожидаемые потребности общества и системы здравоохранения.

РПД актуализирована и откорректирована с учетом применения современных образовательных технологий, содержит условия обучения лиц с ограниченными возможностями здоровья.

Настоящая актуализированная редакция программы рассмотрена и одобрена на заседании кафедры фармации ФПО 16.06.2024 (протокол №6)

СОГЛАСОВАНО

УМК по послевузовскому и дополнительному профессиональному образованию 22.06.2024 (протокол №4)

Рецензент:

доктор фармацевтических наук,
профессор, кафедра неорганической, физической и
коллоидной химии

В.А. Компанцев

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ (ГИА).....	4
2. МЕСТО ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ В СТРУКТУРЕ ПРОГРАММЫ ОРДИНАТУРЫ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.08.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ	4
3. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОБУЧЕНИЯ ПО ПРОГРАММЕ ОРДИНАТУРЫ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ»	5
4. СОДЕРЖАНИЕ И ОБЪЕМ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ.....	6
4.1. ОБЩИЙ ОБЪЕМ УЧЕБНОЙ НАГРУЗКИ ГИА	6
4.2. СОДЕРЖАНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ	6
5. ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ЭКЗАМЕН	6
ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО ЭКЗАМЕНА	6
СОДЕРЖАНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО ЭКЗАМЕНА	7
ФОРМЫ ОТЧЕТНОСТИ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ	9
ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ	9
6. ПАСПОРТ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ГИА	10
Паспорт фонда оценочных средств по дисциплине «Аптечная технология лекарств»	10
Паспорт фонда оценочных средств по дисциплине «Промышленная фармацевтическая технология»	11
Паспорт фонда оценочных средств по дисциплине «Биофармация»	12
Паспорт фонда оценочных средств по дисциплине «Фармацевтическая разработка и стандартизация ЛФ»	12
Паспорт фонда оценочных средств по дисциплине «Биотехнологии в фармации»	15
Паспорт фонда оценочных средств по дисциплине «Технология гомеопатических лекарственных форм»	16
Паспорт фонда оценочных средств по дисциплине «Технология ветеринарных лекарственных форм»	17
Паспорт фонда оценочных средств по дисциплине «Нанотехнологии в фармации»	18
ПЕРЕЧЕНЬ ВОПРОСОВ, ВЫНОСИМЫХ НА ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ЭКЗАМЕН	19
ПРИМЕРЫ СИТУАЦИОННЫХ ЗАДАЧ	23
ПРИМЕРЫ ЗАДАНИЙ В ТЕСТОВОЙ ФОРМЕ	29
КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ И ШКАЛА ОЦЕНИВАНИЯ	44
ОЦЕНИВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ УСТНЫХ ОПРОСОВ	45
7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ	46
РЕКОМЕНДАЦИИ ОБУЧАЮЩИМСЯ ПО ПОДГОТОВКЕ К ГОСУДАРСТВЕННОМУ ЭКЗАМЕНУ	46
ПЕРЕЧЕНЬ РЕКОМЕНДОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ГОСУДАРСТВЕННОМУ ЭКЗАМЕНУ	46
Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»	48
8. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ	49
9. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ С ПРИМЕНЕНИЕМ ЭЛЕКТРОННОГО ОБУЧЕНИЯ И ДИСТАНЦИОННЫХ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ	50
Регламент организации и проведения Государственной итоговой аттестации с применением ЭО и ДОТ	50

1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ (ГИА):

Цель ГИА

- установление уровня подготовки выпускника к выполнению профессиональных задач и соответствия его подготовки требованиям федерального государственного образовательного стандарта по специальности высшего образования подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре «Фармацевтическая технология».

Задачи ГИА:

Проверка уровня сформированности компетенций, определенных федеральным государственным образовательным стандартом и образовательной программой высшего образования (уровень подготовки кадров высшей квалификации) по специальности «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ»

2. МЕСТО ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ В СТРУКТУРЕ ПРОГРАММЫ ОРДИНАТУРЫ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ.

Блок 3 "Государственная итоговая аттестация" в полном объеме относится к базовой части программы и завершается присвоением квалификации "Провизор-технолог".

В Блок 3 "Государственная итоговая аттестация" входит подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена.

Область профессиональной деятельности ординаторов, освоивших программу ординатуры, включает обращение лекарственных средств.

Объекты профессиональной деятельности ординаторов, освоивших программу ординатуры, являются:

- лекарственные средства;
- фармацевтические субстанции;
- совокупность средств и технологий, направленных на создание условий для индивидуального изготовления; разработки, промышленного производства, контроля качества лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения.

Виды профессиональной деятельности, к которым готовятся выпускники, освоившие программу ординатуры:

- производственно-технологическая;
- контрольно-разрешительная
- организационно-управленческая.

Выпускник, освоивший программу ординатуры, готов решать следующие профессиональные задачи:

производственно-технологическая деятельность:

- производство и изготовление лекарственных средств;

организационно-управленческая деятельность:

- организация производства и изготовления лекарственных средств;

- организация и проведение мероприятий по хранению, перевозке, изъятию и уничтожению лекарственных средств;
- ведение учетно-отчетной документации в фармацевтической организации;
- ведение информационно-консультационной работы;
- организация труда персонала в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях с учетом требований техники безопасности и охраны труда;
- соблюдение основных требований информационной безопасности.

3. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОБУЧЕНИЯ ПО ПРОГРАММЕ ОРДИНАТУРЫ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ»

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

Обучающийся, освоивший программу ординатуры, должен обладать следующими компетенциями:

№	Код	Содержание компетенции
1.	УК-1	готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу
2.	УК-2	готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия
3.	УК-3	готовность к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения
4.	ПК-1	готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств
5.	ПК-2	готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении
6.	ПК-3	готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере
7.	ПК-4	готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности
8.	ПК-5	готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере
9.	ПК-6	готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств
10.	ПК-7	способность к участию в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов
11.	ПК-8	готовность к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств

4. СОДЕРЖАНИЕ И ОБЪЕМ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

4.4. ОБЩИЙ ОБЪЕМ УЧЕБНОЙ НАГРУЗКИ ГИА

Государственная итоговая аттестация обучающихся по программам подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре проводится в форме государственного экзамена.

Государственная итоговая аттестация включает подготовку к сдаче и сдачу государственного экзамена.

Общая трудоемкость государственной итоговой аттестации

Организационная форма учебной работы	Продолжительность государственной итоговой аттестации					
	зач. ед.	акад. час.	по семестрам			
			1	2	3	4
Общая трудоемкость по учебному плану	3	108				
Государственный экзамен (в неделях)	3					2

4.2. СОДЕРЖАНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ.

Государственная итоговая аттестация отражает образовательный уровень выпускника, свидетельствующий о наличии у него способностей и готовности самостоятельно решать на современном уровне задачи профессиональной деятельности, компетентно излагать специальную информацию, научно аргументировать и защищать свою точку зрения.

Государственные аттестационные испытания проводятся устно или письменно в форме междисциплинарного экзамена. Государственный экзамен проводится по одной или нескольким дисциплинам и (или) модулям образовательной программы, результаты освоения которых имеют определяющее значение для профессиональной деятельности выпускников.

5. ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ЭКЗАМЕН

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО ЭКЗАМЕНА

Перед государственным экзаменом проводится консультация обучающихся по вопросам, включенным в программу государственного экзамена.

Обучающимся и лицам, привлекаемым к государственной итоговой аттестации, во время проведения государственных аттестационных испытаний запрещается иметь при себе и использовать средства связи.

Государственный экзамен проводится устно. Государственный экзамен проводится в два этапа.

1 этап – Аттестационное итоговое тестирование. Тест содержит 100 заданий в тестовой форме, отражающих теоретические компетентности программы обучения. Тесты представлены тремя видами заданий: несколько вариантов ответов, из которых один

является верным; несколько вариантов ответов, из которых несколько являются верными; определение правильной последовательности в тесте, которая наиболее полно отвечает всем условиям задания.

2 этап – Итоговое собеседование. Оценка уровня подготовленности выпускника. Для проведения используются комплект экзаменационного задания. В комплекте задания представлена вся информация о профессиональной деятельности провизора – технолога. При формировании расписания устанавливаются перерывы между этапами государственного экзамена продолжительностью не менее 7 календарных дней.

Председатель государственной экзаменационной комиссии назначается из числа лиц, не работающих в Университете, имеющих ученую степень доктора наук (в том числе ученую степень, присвоенную за рубежом и признаваемую в Российской Федерации) и/или ученое звание профессора соответствующего профиля, либо представителей органов государственной власти Российской Федерации, органов государственной власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления в сфере охраны здоровья.

В состав государственной экзаменационной комиссии включаются не менее 5 человек из числа лиц, относящихся к профессорско-преподавательскому составу, и/или научных работников Университета, а также представителей органов государственной власти Российской Федерации, органов государственной власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления в сфере охраны здоровья, медицинских организаций, иных организаций, осуществляющих деятельность в сфере охраны здоровья.

СОДЕРЖАНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО ЭКЗАМЕНА

№ пп	Раздел аттестации	Название тем и их содержание
1.	Аптечная технология лекарств	Современное состояние и тенденции совершенствования индивидуального изготовления лекарств в условиях аптек. Государственное нормирование изготовления лекарственных препаратов в условиях аптек. Государственная Фармакопея РФ. Современная технология лекарственных средств индивидуального изготовления: Лекарственные формы с жидкой дисперсионной средой, мягкие лекарственные формы, лекарственные формы, требующих асептических условий изготовления. Проблемы взаимодействия лекарственных средств в индивидуальных прописях и пути их устранения. Реализация современных требований к упаковке, маркировке, хранению и отпуску индивидуально изготовленных лекарств
2.	Промышленная фармацевтическая технология	Особенности производства готовых лекарственных средств Современная теоретическая концепция фармацевтической технологии. Разрешительная система и нормативно-правовая база производства ЛС. Основы стандартизации. Правила GMP, GLP, GCP... Производство твердых лекарственных форм. Производство мягких лекарственных форм. Производство жидких лекарственных форм. Лекарственные формы для парентерального введения.

		Технология Фитопрепаратов.
3.	Фармацевтическая разработка и	<p>Государственное нормирование создания новых лекарственных средств. Концепция надлежащих практик в фармации (GXP). Международные стандарты контроля качества лекарственных средств (GLP, GCP, GMP, GDP, GPP, ISO, ICH). Требования к регистрации лекарственных препаратов для человека.</p> <p>Фармацевтическая разработка (CHQD), (ICHQ8). Международные требования к фармацевтической разработке. Структура документов ICH (International Conference on Harmonization) Международный совет по гармонизации технических требований к фармацевтическим препаратам для использования человеком (ICH). Элементы фармацевтической разработки: Дизайн молекулы (molecule design), дизайн лекарства (drug design), дизайн качества (quality design).</p> <p>Доклинические исследования лекарственных средств Концепция и принципы Надлежащей лабораторной практики (GLP)</p> <p>Клинические исследования лекарственных средств Концепция и принципы Надлежащей клинической практики (GCP)</p> <p>Государственная регистрация лекарственных средств в Российской Федерации Основные положения системы государственной регистрации лекарственных средств. Порядок формирования регистрационного досье на лекарственное средство Порядок проведения экспертизы при регистрации лекарственных средств</p>
4.	Биофармация	<p>Биофармация, как теоретическая основа современной технологии лекарств. Биофармацевтические подходы при создании новых лекарственных форм. Биофармацевтические аспекты возрастных лекарственных форм. Биофармацевтические аспекты рациональных условий приема лекарств. Проблемы взаимодействия лекарств при одновременном назначении и в сочетании с пищей. Биофармацевтические и технологические аспекты оценки качества, выбора и рационального применения синонимических препаратов. Экологические проблемы в фармации</p>
5.	Биотехнологии в фармации	<p>Особенности биотехнологических процессов. Объекты и методы биотехнологии. Ферменты медицинского назначения. Методы выделения и оценки ферментов микробного происхождения. Лекарственные формы ферментов. Генетическая инженерия. Основные принципы технологии рекомбинантной ДНК. Биотехнологические медицинские препараты для лечения и профилактики заболеваний</p>
6.	Технология гомеопатических лекарственных форм	<p>История гомеопатии. Гомеопатия в настоящее время в России и за рубежом Гомеопатия - самостоятельное направление медицины, представляющее собой метод лекарственной терапии Преимущества гомеопатических лекарственных средств. Общая характеристика гомеопатических лекарственных средств.</p>

		<p>Источники получения гомеопатических лекарственных средств и отечественная сырьевая база для их производства.</p> <p>Правила оформления рецептов на гомеопатические препараты.</p> <p>Понятие дозы в гомеопатии. Характеристика разведений. Способы изготовления разведений.</p> <p>Изготовление гомеопатических лекарственных форм</p>
7.	Технология ветеринарных лекарственных форм	<p>Общая характеристика ветеринарных лекарственных форм</p> <p>Особенности ветеринарной фармации и требования, предъявляемые к лекарственным формам для животных.</p> <p>Дозирование лекарственных средств в ветеринарии.</p> <p>Классификация ветеринарных лекарственных формы по способам изготовления и дисперсологическим характеристикам</p> <p>Ветеринарные лекарственные формы промышленного изготовления.</p> <p>Упаковка, условия хранения ветеринарных лекарственных форм.</p>
8.	Нанотехнологии в фармации	<p>Использование нанотехнологий для разработки систем доставки лекарственных веществ к органам и тканям-мишеням</p> <p>Использование липосом в получении лекарственных препаратов</p> <p>Использование нанокапсул (наноконтейнеров) как транспортных частиц для белков</p> <p>Использование в фармации наноструктур на основе углерода</p>
9.	Технология лечебно-косметических средств	<p>Характеристика косметологии как науки. Задачи и направления косметологии.</p> <p>Строение кожи. Основные физиологические функции кожи и ее роль в обмене веществ.</p> <p>Основные различия традиционных и дерматологических косметических средств.</p> <p>Классификация косметики по назначению, функциональному действию.</p> <p>Шампуни, бальзамы для волос. Классификация</p> <p>Кремы, бальзамы для лица, рук и тела. Классификация. Характеристика. Состав.</p> <p>Пена для ванн. Классификация. Характеристика. Состав.</p> <p>Туалетная вода, лосьоны. Классификация. Характеристика. Состав.</p> <p>Дезодоранты, перспиранты. Классификация. Характеристика. Состав.</p> <p>Использование лекарственного растительного сырья в косметологии.</p>

ФОРМЫ ОТЧЕТНОСТИ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

№ п/п	Формы отчетности
1.	Протокол ответа обучающегося на государственном экзамене

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

Фонд оценочных средств государственной итоговой аттестации.

Оценочные средства	Количество
Задания в тестовой форме	100

Ситуационные задачи	50
Контрольные вопросы	90

6. ПАСПОРТ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ГИА

Паспорт фонда оценочных средств по дисциплине «Аптечная технология лекарств»

№ п/п	Код и содержание контролируемой компетенции (или ее части)	Контролируемые темы дисциплины	Наименование оценочного средства
1	ПК-1 - готовность к осуществлению технологических процессов при изготовлении лекарственных средств в условиях аптек;	Современная технология лекарственных средств индивидуального изготовления и основы биофармации. Правила GMP, GPP, GLP	Задания для текущего и промежуточного контроля (с. 19): тестовые задания (2, 3,4,5,6,7,10,). Контрольные вопросы для проверки освоения тем самостоятельной работы ординатора (4,5,6,9,10,11). Задания для контроля знаний по итогам освоения дисциплины Ситуационные задачи (1,2,6,7,8,10)
2	ПК-2 - готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их изготовлении;	Государственное нормирование изготовления лекарственных препаратов в условиях аптек. Государственная Фармакопея РФ. изготовление и контроль качества экстермпоральных лекарственных средств Проблемы взаимодействия лекарственных средств в индивидуальных прописях и пути их устранения.	Задания для текущего и промежуточного контроля (с. 17): тестовые задания (5,8,9,10,). Контрольные вопросы для проверки освоения тем самостоятельной работы ординатора (1,7,8,12,). Задания для контроля знаний по итогам освоения дисциплины Ситуационные задачи (3,4,)
3	ПК-3 - готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере;	Основные технологические приемы и средства механизации при изготовлении различных лекарственных форм в условиях аптек.	Задания для текущего и промежуточного контроля (с. 19): тестовые задания (9,). Контрольные вопросы для проверки освоения тем самостоятельной работы ординатора (1,7,8,12,). Задания для контроля знаний по итогам освоения дисциплины Ситуационные задачи (3,)
4	ПК-6 - готовность к организации технологических процессов при изготовлении лекарственных средств.	Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента. Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств и описанные в Государственной фармакопее	Задания для текущего и промежуточного контроля (с. 17): тестовые задания (9, 7,). Контрольные вопросы для проверки освоения тем самостоятельной работы ординатора (1,7,8,12,13,14). Задания для контроля знаний по итогам освоения дисциплины Ситуационные задачи (3, 5, 9,)

Паспорт фонда оценочных средств по дисциплине «Промышленная фармацевтическая технология»

№ п/п	Код и содержание контролируемой компетенции (или ее части)	Контролируемые темы дисциплины	Наименование оценочного средства
	ПК-1 - готовность к осуществлению технологических процессов при изготовлении лекарственных средств в условиях аптек;	Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств; Фармацевтическую технологию в части выполняемых технологических процессов;	Задания для текущего и промежуточного контроля (с. 17): тестовые задания (6,). Контрольные вопросы для проверки освоения тем самостоятельной работы ординатора (5, 6, 7, 13, 14, 28, 33,). Задания для контроля знаний по итогам освоения дисциплины Ситуационные задачи (1, 2, 7, 8, 10, 11,)
	ПК-2 - готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их изготовлении;	Требования к качеству исходных материалов, используемых в технологическом процессе; Требования к качеству получаемых промежуточных и готовых продуктов; Процедуры фармацевтической системы качества применительно к выполняемым технологическим процессам; Принципы фармацевтической микробиологии и асептики	Задания для текущего и промежуточного контроля (с. 17): тестовые задания (1, 2, 4, 5, 7, 8,). Контрольные вопросы для проверки освоения тем самостоятельной работы ординатора (1, 3, 4, 8, 11, 12, 15, 16, 20, 22, 34,). Задания для контроля знаний по итогам освоения дисциплины Ситуационные задачи (3, 4, 5, 6, 9,)
	ПК-3 - готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере;	Характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, в технологическом процессе; Правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых в выполняемом технологическом процессе; классификацию и характеристику технологических процессов и аппаратов; -принцип работы машин и	Задания для текущего и промежуточного контроля (с. 17): тестовые задания (9, 10). Контрольные вопросы для проверки освоения тем самостоятельной работы ординатора (10, 18, 24, 26, 27, 32,). Задания для контроля знаний по итогам освоения дисциплины Ситуационные задачи (1, 2)

		аппаратов в производстве ГЛС; Нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю	
	ПК-6 - готовность к организации технологических процессов при изготовлении лекарственных средств.	Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств и описанные в Государственной фармакопее	Задания для текущего и промежуточного контроля (с.17): тестовые задания (3, 10,). Контрольные вопросы для проверки освоения тем самостоятельной работы ординатора (2, 4, 8, 9, 15, 17, 29, 30, 31, 35). Задания для контроля знаний по итогам освоения дисциплины Ситуационные задачи ()

Паспорт фонда оценочных средств по дисциплине «Биофармация»

№ п/п	Код и содержание контролируемой компетенции (или ее части)	Контролируемые темы дисциплины	
	ПК-1 - готовность к осуществлению технологических процессов при изготовлении лекарственных средств в условиях аптек;	Технология лекарственных препаратов и основы биофармации Правила GMP, GPP, GLP. Правила асептики, классы чистоты помещений, требования санитарно-гигиенического режима аптек и производственных помещений.	Задания для текущего, промежуточного тестовые задания (1, 3,4, 6, 7, 9, 12). Контрольные вопросы для проверки осво
	ПК-3 - готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере;	технологические процессы при изготовлении и промышленном производстве лекарств, аппаратное обеспечение различных операций, исследовательских работ, приборов, используемых при осуществлении контроля качества лекарств.	Задания для текущего, промежуточного тестовые задания (1, 2, 5,). Контрольные вопросы для проверки осво
	ПК-6 - готовность к организации технологических процессов при изготовлении лекарственных средств.	охрана труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях.	Задания для текущего, промежуточного тестовые задания (2, 6, 7, 8, 9, 11,). Контрольные вопросы для проверки осво

Паспорт фонда оценочных средств по дисциплине «Фармацевтическая разработка и стандартизация ЛФ»

№ п/п	Код и содержание контролируемой компетенции (или ее части)	Контролируемые темы дисциплины	Наименование оценочного средства
1	ПК-1 - готовность к	Этапы фармацевтической	Задания для текущего,

	<p>осуществлению технологических процессов при изготовлении лекарственных средств</p>	<p>разработки</p> <p>Требования к объему фармацевтической разработки по отдельным группам лекарственных средств и лекарственных форм</p> <p>Современный ассортимент вспомогательных веществ и их функциональные свойства</p> <p>Виды и характеристики упаковочных и укупорочных систем</p> <p>Технологии получения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм, операций по упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств</p> <p>Принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические аспекты и технологические аспекты) и контроля внесения изменений в производимые лекарственные средства</p> <p>Фармакология и биофармация, клиническая фармакология</p>	<p>промежуточного контроля и по итогам освоения дисциплины (с. 17):</p> <p>тестовые задания (9,).</p> <p>Контрольные вопросы для проверки освоения тем самостоятельной работы ординатора (5, 7, 8, 9,).</p>
2	<p>ПК-2 - готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их изготовлении;</p>	<p>Нормативные документы, регламентирующие процедуру государственной регистрации лекарственных препаратов;</p> <p>Порядок проведения экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов;</p> <p>Структура и основные требования к материалам регистрационного досье на лекарственное средство.</p>	<p>Задания для текущего, промежуточного контроля и по итогам освоения дисциплины (с. 17):</p> <p>тестовые задания (2, 7, 8, 10, 11, 12, 13,).</p> <p>Контрольные вопросы для проверки освоения тем самостоятельной работы ординатора (1, 2, 3, 17, 18,).</p>
3	<p>ПК-3 - готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере;</p>	<p>Характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых в выполняемом технологическом процессе;</p> <p>Правила эксплуатации</p>	<p>Задания для текущего, промежуточного контроля и по итогам освоения дисциплины (с. 17):</p> <p>тестовые задания (1, 2, 3, 4,).</p> <p>Контрольные вопросы для проверки освоения тем самостоятельной работы</p>

		<p>технологического оборудования и вспомогательных систем.; Классификация и характеристика технологических процессов и аппаратов; Принцип работы машин и аппаратов в производстве ГЛС; Нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм - Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем</p>	<p>ординатора (9,).</p>
4	<p>ПК-6 - готовность к организации технологических процессов при изготовлении лекарственных средств.</p>	<p>Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств и описанные в Государственной фармакопее</p>	<p>Задания для текущего, промежуточного контроля и по итогам освоения дисциплины (с. 17): тестовые задания (6, 14,). Контрольные вопросы для проверки освоения тем самостоятельной работы ординатора (1, 2,).</p>
5	<p>ПК-7 - способность к участию в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов</p>	<p>Нормативные документы, регламентирующие процедуру государственной регистрации лекарственных препаратов; Порядок проведения экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов; Структура и основные требования к материалам регистрационного досье на лекарственное средство; Этапы и виды доклинических и клинических исследований лекарственных средств и требования к их проведению</p>	<p>Задания для текущего, промежуточного контроля и по итогам освоения дисциплины (с. 17): тестовые задания (2, 3, 4, 5, 13,). Контрольные вопросы для проверки освоения тем самостоятельной работы ординатора (10, 11, 12, 13, 14, 19).</p>
6	<p>ПК-8 - готовность к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств</p>	<p>Нормативная документация, регламентирующая производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях;</p>	<p>Задания для текущего, промежуточного контроля и по итогам освоения дисциплины (с. 17): тестовые задания (6, 7, 10, 11,). Контрольные вопросы для</p>

		Основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; Направления научных исследований в области совершенствования традиционных лекарственных форм и создания новых лекарственных форм.	проверки освоения тем самостоятельной работы ординатора (4, 5,).
--	--	--	---

Паспорт фонда оценочных средств по дисциплине «Биотехнологии в фармации»

№ п/п	Код и содержание контролируемой компетенции (или ее части)	Контролируемые темы дисциплины	Наименование оценочного средства
	ПК-1 - готовность к осуществлению технологических процессов при изготовлении лекарственных средств в условиях аптек;	Технология лекарственных препаратов и основы биофармации Правила GMP, GPP, GLP. Правила асептики, классы чистоты помещений, требования санитарно-гигиенического режима аптек и производственных помещений.	Задания для текущего, промежуточного контроля и по итогам освоения дисциплины (с. 11): тестовые задания (2, 3, 4, 5,). Контрольные вопросы для проверки освоения тем самостоятельной работы ординатора (1, 3, 5, 13, 15).
	ПК-2 - готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их изготовлении;	Требования к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента. Правила хранения лекарственных средств, правила уничтожения фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств,	Задания для текущего, промежуточного контроля и по итогам освоения дисциплины (с. 17): тестовые задания (1, 10). Контрольные вопросы для проверки освоения тем самостоятельной работы ординатора (1, 2, 3, 4,).
	ПК-3 - готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере;	технологические процессы при изготовлении и промышленном производстве лекарства, аппаратное обеспечение различных операций, исследовательских работ, приборов, используемых при осуществлении контроля качества лекарств. Требования техники безопасности и охраны труда при работе на оборудовании.	Задания для текущего, промежуточного контроля и по итогам освоения дисциплины (с. 17): тестовые задания (6, 7,). Контрольные вопросы для проверки освоения тем самостоятельной работы ординатора (7, 8, 9,).
	ПК-6 - готовность к организации технологических процессов при изготовлении лекарственных средств.	Требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях.	Задания для текущего, промежуточного контроля и по итогам освоения дисциплины (с. 17): тестовые задания (8, 9,). Контрольные вопросы для проверки освоения тем

			самостоятельной работы ординатора (5, 6, 10, 11,).
--	--	--	--

Паспорт фонда оценочных средств по дисциплине «Технология гомеопатических лекарственных форм»

№ п/п	Код и содержание контролируемой компетенции (или ее части)	Контролируемые темы дисциплины	Наименование оценочного средства
	ПК-1 - готовность к осуществлению технологических процессов при изготовлении лекарственных средств в условиях аптек;	Технология лекарственных препаратов и основы биофармации Правила GMP, GPP, GLP. Правила асептики, классы чистоты помещений, требования санитарно-гигиенического режима аптек и производственных помещений. Номенклатуру современных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение.	Задания для текущего, промежуточного контроля и по итогам освоения дисциплины (с. 17): тестовые задания (2, 3, 6, 7, 11, 12, 13, 14, 17, 18, 20, 21, 22, 23, 33). Контрольные вопросы для проверки освоения тем самостоятельной работы ординатора (1, 2, 5, 6, 7,).
	ПК-2 - готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их изготовлении;	Качество лекарственных средств, маркировка лекарственных средств и документы, подтверждающие качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента. Правила хранения лекарственных средств, Принципы стандартизации лекарственных средств	Задания для текущего, промежуточного контроля и по итогам освоения дисциплины (с. 17): тестовые задания (3, 4, 10, 16, 19, 25, 26,). Контрольные вопросы для проверки освоения тем самостоятельной работы ординатора (1, 3, 6, 7,).
	ПК-3 - готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере;	Основы технологических процессов при изготовлении и промышленном производстве лекарства, аппаратное обеспечение различных операций, исследовательских работ, приборов, используемых при осуществлении контроля качества	Задания для текущего, промежуточного контроля и по итогам освоения дисциплины (с. 17): тестовые задания (8, 9, 27, 30,). Контрольные вопросы для проверки освоения тем самостоятельной работы ординатора (13).

		лекарств.	
	ПК-6 - готовность к организации технологических процессов при изготовлении лекарственных средств.	Требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях.	Задания для текущего, промежуточного контроля и по итогам освоения дисциплины (с. 17): тестовые задания (15, 28, 29, 31, 32,). Контрольные вопросы для проверки освоения тем самостоятельной работы ординатора (12,).

Паспорт фонда оценочных средств по дисциплине «Технология ветеринарных лекарственных форм»

№ п/п	Код и содержание контролируемой компетенции (или ее части)	Контролируемые темы дисциплины	Наименование оценочного средства
	ПК-1 - готовность к осуществлению технологических процессов при изготовлении лекарственных средств в условиях аптек;	Технология лекарственных препаратов и основы биофармации Правила GMP, GPP, GLP. Правила асептики, классы чистоты помещений, требования санитарно-гигиенического режима аптек и производственных помещений. Номенклатуру современных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение.	Задания для текущего, промежуточного контроля и по итогам освоения дисциплины (с. 17): тестовые задания (3, 7, 8, 9, 10, 13, 14,). Контрольные вопросы для проверки освоения тем самостоятельной работы ординатора (1, 2, 3, 6, 7,).
	ПК-2 - готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их изготовлении;	Качество лекарственных средств, маркировка лекарственных средств и документы, подтверждающие качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента. Правила хранения лекарственных средств, Принципы стандартизации лекарственных средств	Задания для текущего, промежуточного контроля и по итогам освоения дисциплины (с. 17): тестовые задания (4, 6, 12, 17). Контрольные вопросы для проверки освоения тем самостоятельной работы ординатора (1, 5,).
	ПК-3 - готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для	Основы технологических процессов при изготовлении и промышленном	Задания для текущего, промежуточного контроля и по итогам освоения дисциплины (с. 17): тестовые задания (5, 16,).

	использования в профессиональной сфере;	производстве лекарства, аппаратное обеспечение различных операций, исследовательских работ, приборов, используемых при осуществлении контроля качества лекарств.	Контрольные вопросы для проверки освоения тем самостоятельной работы ординатора (13, 14).
	ПК-6 - готовность к организации технологических процессов при изготовлении лекарственных средств.	Требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях.	Задания для текущего, промежуточного контроля и по итогам освоения дисциплины (с. 17): тестовые задания (11,). Контрольные вопросы для проверки освоения тем самостоятельной работы ординатора (12, 13, 14).

Паспорт фонда оценочных средств по дисциплине «Нанотехнологии в фармации»

№ п/п	Код и содержание контролируемой компетенции (или ее части)	Контролируемые темы дисциплины	Наименование оценочного средства
	ПК-1 - готовность к осуществлению технологических процессов при изготовлении лекарственных средств в условиях аптек;	Технология лекарственных препаратов и основы биофармации Правила GMP, GPP, GLP. Правила асептики, классы чистоты помещений, требования санитарно-гигиенического режима аптек и производственных помещений. Номенклатуру современных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение.	Задания для текущего, промежуточного контроля и по итогам освоения дисциплины (с. 17): тестовые задания (1, 2, 5, 6,). Контрольные вопросы для проверки освоения тем самостоятельной работы ординатора (1, 2, 3, 4, 10, 11, 12,).
	ПК-2 - готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их изготовлении;	Качество лекарственных средств, маркировка лекарственных средств и документы, подтверждающие качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента. Правила хранения лекарственных	Задания для текущего, промежуточного контроля и по итогам освоения дисциплины (с. 17): тестовые задания (3, 7, 15). Контрольные вопросы для проверки освоения тем самостоятельной работы ординатора (5,).

		средств, Принципы стандартизации лекарственных средств	
	ПК-3 - готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере;	Основы технологических процессов при изготовлении и промышленном производстве лекарства, аппаратное обеспечение различных операций, исследовательских работ, приборов, используемых при осуществлении контроля качества лекарств.	Задания для текущего, промежуточного контроля и по итогам освоения дисциплины (с. 17): тестовые задания (4, 11, 14,). Контрольные вопросы для проверки освоения тем самостоятельной работы ординатора (10, 15).
	ПК-6 - готовность к организации технологических процессов при изготовлении лекарственных средств.	Требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях.	Задания для текущего, промежуточного контроля и по итогам освоения дисциплины (с. 17): тестовые задания (8, 9, 12,). Контрольные вопросы для проверки освоения тем самостоятельной работы ординатора (7, 9,).

ПЕРЕЧЕНЬ ВОПРОСОВ, ВЫНОСИМЫХ НА ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ЭКЗАМЕН

Индивидуальное изготовление лекарств, как часть персонализированной медицины.

Государственное нормирование изготовления лекарственных препаратов в условиях аптек. Государственная Фармакопея РФ.

Надлежащая аптечная практика (GPP). Требования Приказа МЗ РФ № 647н к организации работы аптек

Лекарственные формы с жидкой дисперсионной средой. Нормативные документы, регламентирующие изготовление жидких лекарств в условиях аптек.

Особенности изготовления мягких лекарственных форм (мази, суппозитории) в условиях аптек

Технология лекарственных форм, требующих асептических условий изготовления.

Асептика и стерилизация. Понятие «чистые помещения». Нормативные требования к организации изготовления стерильных и асептических лекарственных форм

Требования к растворителям, используемым при изготовлении растворов для инъекций.

Вода очищенная и вода для инъекций. Неводные растворители.

Лекарственные формы для новорожденных и детей 1-го года жизни.

Офтальмологические лекарственные препараты индивидуального изготовления.

Экстемпоральные лекарственные формы с антибиотиками

Проблемы взаимодействия лекарственных средств в индивидуальных прописях и пути их устранения.

Биофармацевтические аспекты технологии экстемпоральных лекарственных форм.

Реализация современных требований к упаковке, маркировке, хранению и отпуску

индивидуально изготовленных лекарств. Разработка и реализация стандартных

- операционных процедур (СОП).
- Государственное нормирование производства готовых лекарственных препаратов в условиях крупного промышленного производства. Государственная Фармакопея РФ, Нормативная документация.
- Надлежащие правила производства (GMP). Требования, предъявляемые к организации работы промышленных производств.
- Особенности изготовления мягких лекарственных форм (мази, суппозитории) в условиях фармацевтических производств
- Технология лекарственных форм, требующих асептических условий изготовления
Асептика и стерилизация. Понятие «чистые помещения». Нормативные требования к организации изготовления стерильных и асептических лекарственных форм
- Как проводится стерилизация инъекционных растворов, приготавливаемых на фармацевтических производствах. Укажите способы и режимы стерилизации.
Каким образом проводится определение герметичности ампул и флаконов после стерилизации
- В чем заключается оценка качества инъекционных растворов.
- Требования к растворителям, используемым при изготовлении растворов для инъекций. Вода очищенная и вода для инъекций. Неводные растворители
- Офтальмологические лекарственные препараты.
- Обоснуйте требования к глазным лекарственным формам и к условиям их производства.
Укажите вспомогательные вещества, входящие в состав глазных капель, объясните их назначение, приведите примеры.
- Назовите основные технологические стадии получения глазных капель. Как обеспечивается одно из основных требований - стерильность (методы стерилизации и принцип работы стерилизующего оборудования), как контролируется этот показатель в соответствии с требованиями ГФ и других нормативных документов.
- Как проводится технологическая операция «Растворение». Какое технологическое оборудование при этом используется.
- Назовите основные группы и ассортимент вспомогательных веществ в производстве таблеток. Представьте современную классификацию вспомогательных веществ.
- Влияние вспомогательных веществ на терапевтическую эффективность таблетированных лекарственных препаратов. Как влияет композиция вспомогательных веществ на эффективность прессования.
- Обоснуйте цели нанесения оболочек, виды оболочек и способы их нанесения.
- Как в условиях промышленного производства проводят контроль качества таблеток.
- Какие особенности определения распадаемости таблеток покрытых оболочками
- Объясните, как осуществляется наполнение ампул шприцевым способом.
- Дайте характеристику медицинским капсулам – определение, классификация, требования к капсулам.
- Обоснуйте технологическую схему получения мягких и твердых желатиновых капсул разными способами.
- Оцените возможности совершенствования капсул как лекарственной формы.
- Дайте определение и характеристику сборам.

Охарактеризуйте процесс измельчения как значимый технологический этап при производстве лекарственной формы «сборы» в заводских условиях.

В чем заключаются особенности измельчения материалов с клеточной структурой. Как проводится экстрагирование сырья методом дробной мацерации по технологии ВНИИФ

Используя схемы технологического оборудования, поясните, как реализуется процесс очистки извлечений

Объясните выбор метода экстракции из лекарственного растительного сырья, используемый в технологии производства новогаленовых препаратов.

Биофармацевтические аспекты технологии лекарственных форм.

Биофармация, как теоретическая основа современной технологии лекарств

Современная концепция зависимости действия лекарственного препарата от вида лекарственных форм, методов и способов их изготовления и пути введения в организм.

Фармацевтические факторы: химическая модификация лекарственных веществ; физико-химическое состояние лекарственных веществ; вспомогательные вещества, технологические процессы, вид лекарственной формы, пути введения и способ применения. Роль биологических и физиологических факторов.

Понятия биодоступности, терапевтической эквивалентности, способы их определения. Оригинальные, дженериковые, референтные препараты.

Биофармацевтические подходы при создании новых лекарственных форм. Нормирование условий изготовления и технологических процессов производства лекарственных препаратов. Правила производства и контроля качества лекарственных средств (GMP), нормативная документация .

Биофармацевтические аспекты рациональных условий приема лекарств. Понятие полипрагмазии. Проблемы взаимодействия лекарств при одновременном назначении и в сочетании с пищей

Концепция надлежащих практик в фармации (GXP)

Гармонизация требований и стандартов в фармацевтической сфере

Основные регуляторные процедуры в сфере обращения лекарственных средств

Международная система сотрудничества фармацевтических инспекций

Международные требования к фармацевтической разработке

Структура документов ICH (International Conference on Harmonization)

Элементы фармацевтической разработки. Стратегии развития и инновации в фармацевтической отрасли

Концепция и принципы Надлежащей лабораторной практики (GLP)

Виды и этапы доклинических исследований. Этические аспекты

Нормативные документы проведения доклинических исследований

Основные блок - программы доклинических исследований

Концепция и принципы Надлежащей клинической практики (GCP)

Виды и фазы клинических исследований. Правовые и этические аспекты

Планирование клинических исследований, отчетность по безопасности

Проведение клинических исследований по оценке биоэквивалентности

Основные положения системы государственной регистрации лекарственных средств

Порядок формирования регистрационного досье на лекарственное средство

Аналитическое обеспечение качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных и национальных стандартов.

Основные аспекты и направления контрольно-разрешительной системы контрольно-разрешительной системы в Российской Федерации.

Приказ Минздрава России от 12.07.2017 N 409н «Об утверждении порядка формирования регистрационного досье на лекарственный препарат и требований к документам в его составе, требований к объему информации, предоставляемой в составе регистрационного досье, для отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения и порядка представления документов, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения в целях его государственной регистрации».

Метрологическая характеристика измерений. Определение ошибки измерения.

Расчет основных характеристик с помощью программы Microsoft Excel.

Типы аналитических методик, требующие проведения процедуры валидации. Основные валидационные характеристики методики.

Определение и критерии диапазона применения методики. Процедура ревалидации аналитической методики. Использование компьютерной техники и программ в лабораторной практике

Основы государственной политики в здравоохранении и фармации. Закон о лекарственных средствах. Закон о наркотических средствах и психотропных веществах. Закон о рекламе. Закон о защите прав потребителей и другие законодательные акты, регулирующие правовые отношения в фармацевтической практике.

Характеристика прямых и косвенных каналов товародвижения, уровни логистических каналов на фармацевтическом рынке.

Промышленное фармацевтическое производство как основное звено системы обеспечения потребителя ЛП.

Основная задача и функции промышленного фармацевтического производства. Формы собственности и организационно-правовые формы.

ЛП как товар: характерные черты и особенности. Ассортимент фармацевтических товаров и факторы его формирования. Определение рационального набора одновременно обращаемых на рынке ЛП с учетом стадии их жизненного цикла.

Установление перечней ЛП (необходимых и жизненно-важнейших ЛП, и др.). Оптимизация ассортимента производства.

Особенности промышленного производства лекарств. Рациональная организация и аттестация рабочих мест. Основные принципы нормирования труда и охраны профессионального здоровья.

Порядок уничтожения ЛС, пришедших в негодность.

Организация внутрипроизводственного контроля качества ЛС. Предупредительные мероприятия, повышающие качество лекарственных препаратов.

Оборудование и оснащение рабочих мест по контролю качества лекарств в заводских лабораториях; документация. Виды внутриаптечного контроля качества.

Организация снабжения, хранения, учета в товаров и порядок их отгрузки поставщику. Запасы, порядок хранения, учет и контроль.

Особенности экономики промышленного предприятия. Основные экономические показатели деятельности : общая характеристика, методы планирования.

Ценообразование на ЛП, виды и функции цен, влияющие факторы. Разработка ценовой стратегии.

Товарное обеспечение объема реализации. Запасы товаров: классификация, нормирование. Факторы, влияющие на размер запаса.

Издержки: общая характеристика, состав (постоянные и переменные).

Бухгалтерский учет: предмет и метод. Организация бухгалтерского учета.

Бухгалтерский баланс. Виды балансов: вступительный, текущий. Типы изменений в балансе

Фармакотерапия при заболеваниях органов дыхания. Заболевания органов дыхания. Лекарственные препараты, применяемые при лечении заболеваний органов дыхания.

Фармакотерапия при заболеваниях системы органов пищеварения.

Заболевания системы органов пищеварения. Лекарственные средства, применяемые при лечении заболеваний органов пищеварения.

Общая характеристика гомеопатических лекарственных форм.

Особенности технологии изготовления гомеопатических лекарственных форм. Методы приготовления. Основные механизмы действия гомеопатических лекарственных форм. Гомеопатические лекарственные формы и способы введения лекарств в организм.

6.1.88. Общая характеристика ветеринарных лекарственных форм

Дозирование лекарственных средств в ветеринарии

6.1.84. История развития нанотехнологий в мире и в России.

Основные направления использования нанотехнологий

Понятие биотехнологии. Терминология. Методы биотехнологии.

Характеристика современных биотехнологических производств.

Достижения отечественной науки в области биотехнологии.

Научные подразделения, работающие над созданием биотехнологических препаратов.

Перспективы отечественной медицинской биотехнологии.

Современные технологии получения ТДТС. Биофармацевтическая оценка ТДТС, реализуемых на фармацевтическом рынке РФ.

Перспективы развития технологии современных лекарственных форм.

Терапевтические системы с направленной доставкой лекарственных веществ к органу, ткани или клетке.

ПРИМЕРЫ СИТУАЦИОННЫХ ЗАДАЧ

Ситуационная задача № 1

Опишите технологию и сделайте необходимые расчеты, приготовьте пропись:

Возьми:	Раствора кальция хлорида 5 %	- 200 мл
	Глюкозы	60,0
	Натрия бромида	3,0

Ситуационная задача № 2

Сделайте необходимые расчеты и опишите возможные варианты изготовления прописи:

Возьми:	Кислоты хлористоводородной разведенной	4 мл
	Пепсина	4,0
	Воды очищенной	150 мл

Ситуационная задача № 3

Укажите причину несовместимости и предложите возможные способы ее устранения в прописи Звягинцева:

Возьми:	Димедрола	- 0,05
	Эфедрина	- 0,02
	Эуфиллина	- 0,05
	Глюкозы	- 0,2

Ситуационная задача № 4

Укажите форму рецептурного бланка. Рассчитайте, укладывается ли прописанное в рецепте количество спирта в установленные нормы отпуска. Определите объем лекарственной формы, приготовьте раствор:

Возьми:	Ментола	- 1,5
	Новокаина	
	Анестезина	- по 2,0
	Спирта этилового 70 %	- 70

Ситуационная задача № 5

Как измельчаются лекарственные вещества, входящие в суспензионные мази в количестве менее 5 % ?

- а) с половинным количеством жидкости, родственной основе;
- б) с половинным количеством воды;
- в) с половинным количеством расплавленной основы;
- г) с половинным количеством спирта;
- д) с равным количеством жидкости, родственной основе.

Ситуационная задача № 6

Определите объем микстуры, сделайте необходимые расчеты, приготовьте микстуру:

Возьми:	Глюкозы	10,0
	Калия йодида	4,0
	Адонизида	
	Настойки мяты	по 5 мл
	Сиропа сахарного	
	Настойки валерианы	по 10 мл
	Воды мятной	200 мл

Ситуационная задача № 7

Сделайте необходимые расчеты по спирту, приготовьте раствор по прописи:

Возьми:	Анестезина	2,0
	Кислоты борной	1,5
	Дегтя березового	5,0
	Масла касторового	2,5
	Спирта этилового 96 %	- до 50 мл

Ситуационная задача № 8

Сделайте необходимые расчеты и опишите возможные варианты технологии водного извлечения.

Приготовьте микстуру:

Возьми:	Корня алтея	10,0
	Корневищ с корнями валерианы	8,0
	Травы пустырника	
	Листьев мать-и-мачехи	по 20,0
	Коры калины	25,0
	Воды очищенной	до 1000

Ситуационная задача № 9

Для прописи:

Rp.: Sol. Novocaini 5% - 30,0

Sterilisetur!
D.S.Внутримышечно

приготовленной в аптеке, герметично укупоренной резиновой пробкой под обкатку, выберите подходящий режим и условия стерилизации. Укажите состав прописи, сделайте необходимые расчеты

Ситуационная задача № 10

Фармацевт старировал подставку, отвесил в нее 200,0 воды очищенной и растворил 4,0 натрия бромида; перенес в склянку для отпуска. Правильно ли поступил фармацевт?

Ситуационная задача № 11

При изготовлении 200 мл 19% раствора магния сульфата фармацевт растворил в 200 мл воды очищенной 20,0 магния сульфата и профильтровал в склянку для отпуска. Дайте оценку действиям фармацевта.

Ситуационная задача № 12

Врач выписал рецепт следующего состава: йода 0,5 г и воды очищенной 100 мл. Можно ли приготовить лекарственную форму по данной прописи без согласования с врачом? Если можно, то как это сделать?

Ситуационная задача № 13

При изготовлении 200 мл 10% раствора кальция глюконата фармацевт растворил в 200 мл воды очищенной 20,0 препарата. Полученный раствор процедил во флакон для отпуска. Правильно ли приготовлена лекарственная форма?

Ситуационная задача № 14

После изготовления жидкой лекарственной формы провизор-технолог установил, что объем микстуры 155 мл вместо 150 мл. Можно ли отпустить лекарственную форму?

Ситуационная задача № 15

Провизор-технолог принял и протаксировал рецепт на жидкую лекарственную форму, содержащую 0,3 г этилморфина гидрохлорида. Правильно ли он поступил?

Ситуационная задача №16

При измельчении 100 кг кислоты борной на шаровой мельнице получено 98,0 кг Измельченного продукта. После просеивания получили просев в количестве 78,0 кг и отсеб 16,6 кг. Составить материальный баланс по стадиям (измельчение, просеивание) с учетом отходов. Найти выход (η), трату (ϵ) и расходный коэффициент ($K_{расх}$).

Ситуационная задача № 17

На одном предприятии детскую присыпку готовят с расходным коэффициентом 1,030, на другом – 1,060. На каком предприятии технологический процесс организован более правильно

Ситуационная задача 18.

При прессовании таблеток пуансоны машины прилипают к таблетке в гнезде матрицы. В чем состоит технологическая ошибка. Как ее устранить.

Ситуационная задача 19

В таблеточном производстве широко применяют крахмал. С какой целью он используется. К каким группам вспомогательных веществ его можно отнести.

Ситуационная задача 20.

Какие факторы оказывают влияние на биологическую доступность действующих веществ в таблетках.

Ситуационная задача 21.

Определить концентрацию этанола по показаниям стеклянного спиртомера 95 и 70 при 20 °С.

Ситуационная задача 22

Составить рабочую пропись для получения 250 л 20% раствора кофеина-бензоата натрия.

Ситуационная задача 23.

Составить рабочую пропись для получения 500 мл 40% раствора глюкозы

Ситуационная задача 24.

В каких случаях и в каких количествах используют активированный уголь в процессе изготовления инъекционных растворов. Как его необходимо предварительно обработать.

Ситуационная задача 25

Рассчитайте количество сырья и экстрагента для получения 100 л настойки валерианы.

Ситуационная задача 26

Химико-фармацевтический завод получил 200 литров 96,2% этанола. Израсходовано 150 л 70% этанола и 70 л 50% этанола. Определите остаток этанола.

Ситуационная задача 27

При производстве мази цинковой вместо 150 кг получено 147 кг готового продукта. Написать уравнение материального баланса, определить выход, трату, расходный коэффициент. Составить расходные нормы на получение 150 кг готового продукта.

Ситуационная задача № 28

Сколько кг спирта с концентрацией 70% (% по объему) можно получить, если смешать 15 л спирта концентрации 96,2% (% по массе) и 24,3% (% по массе) спирт? Чему равна контракция?

Ситуационная задача № 29

Рассчитать количество сырья и экстрагента для приготовления 125 л настойки арники с учетом К р равного 1,08.

При расчете экстрагента учесть, что при получении раствора спирта этилового нужной концентрации был использован этанол **96,4%**

Ситуационная задача № 30

Получено 140 л жидкого экстракта калины с содержанием 10% экстрактивных веществ и 180 л жидкого экстракта калины с содержанием 16% экстрактивных веществ. Рассчитать количество экстракта с повышенным содержанием экстрактивных веществ для доведения до нормы (13%) нестандартного.

Ситуационная задача № 31

Оцените качество раствора прокаинамида (новокаинамида) 10% для инъекций, если 1мл препарата довели до метки водой в мерной колбе вместимостью 100 мл. 1 мл полученного раствора довели водой до метки в мерной колбе вместимостью 100 мл. Оптическая плотность этого раствора при длине волны 280 нм в кювете с толщиной поглощающего слоя 10 мм составила

0,630. Удельный показатель поглощения прокаинамида равен 658. Содержание прокаинамида в 1 мл препарата согласно ФС должно быть от 0,097 до 0,103г.

Ситуационная задача № 32

Оцените качество раствора цианокобаламина 0,02% для инъекций, если 5мл препарата довели до метки водой в мерной колбе вместимостью 50 мл. Оптическая плотность полученного раствора при длине волны 361 нм в кювете с толщиной поглощающего слоя 10 мм составила 0,445. Для приготовления раствора ГСО 0,0494 г ГСО цианокобаламина довели до метки водой в мерной колбе вместимостью 100 мл. 2 мл полученного раствора довели до метки тем же растворителем в мерной колбе вместимостью 50 мл. Оптическая плотность раствора ГСО в тех же условиях составила 0,409. Содержание цианокобаламина в 1 мл препарата согласно ФС должно быть от 180 до 220 мкг

Ситуационная задача № 33

Оцените качество рибофлавина по количественному содержанию (должно быть не менее 98,0% и не более 102,0% в пересчете на сухое вещество), если 0,0698 г анализируемого образца растворили и довели до метки в мерной колбе вместимостью 500 мл. 20,0 мл полученного раствора довели до метки в мерной колбе вместимостью 200 мл. Оптическая плотность полученного раствора при 444 нм в кювете с толщиной поглощающего слоя 10 мм равна 0,454. Величина удельного показателя поглощения рибофлавина составляет 328. Потеря в массе при высушивании анализируемого образца рибофлавина 1,0%

Ситуационная задача № 34

Необходимо осуществить контроль качества почек березовых. Расскажите о процедуре отбора объединенной и аналитических проб. Для чего берутся аналитические пробы?

Ситуационная задача № 35

В аптеке изготовили лекарственную форму по рецепту:
Кодеина 0,1 г
Калия бромиды 4,0 г
Настойки валерианы
Настойки ландыша по 10 мл
Воды очищенной 200 мл

Ситуационная задача № 36

В аптеку от поставщика поступил препарат «Бактериофаг стафилококковый». Провизор, проверив соответствие количества товара указанному в накладной, оставил препарат на полке, где находятся все препараты по индивидуальным заказам потребителей. На следующий день он был отпущен пациенту, заказавшему этот препарат. Пациент, не проверив целостность упаковки в аптеке, в домашних условиях обнаружил отсутствие двух флаконов в упаковке, а в двух других – неполное содержимое, потеки на стенках флаконов, решил вернуть лекарственный препарат в аптеку. В аптеке провизор отказался возвращать деньги за препарат.

Вопросы:

1. Какому виду контроля подвергаются товары, поступившие в аптеку?
2. Перечислите документы, на основании которых осуществляется прием товара в аптеке.
3. Могут ИП, имеющие лицензию на фармдеятельность реализовывать данный препарат.

Ситуационная задача № 37

В аптеку от поставщика поступил препарат «Бактериофаг стафилококковый». Провизор, проверив соответствие количества товара указанному в накладной, оставил препарат на полке, где находятся все препараты по индивидуальным заказам потребителей. На следующий день он был отпущен пациенту, заказавшему этот препарат. Пациент, не проверив целостность упаковки в аптеке, в домашних условиях обнаружил отсутствие двух флаконов в упаковке, а в двух других – неполное содержимое, потеки на

стенках флаконов, решил вернуть лекарственный препарат в аптеку. В аптеке провизор отказался возвращать деньги за препарат.

Вопросы:

1. В каком документе учитывается движение лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности в аптечной организации?
2. Как должен хранить данный ЛП провизор в аптеке?
3. Как он должен отпускать препарат больному?
4. Как он должен поступить в этом случае?

Ситуационная задача № 38

В аптеку автотранспортом поставщика доставлены в транспортной упаковке лекарственный препарат корвалол. Целостность упаковки не нарушена. Комиссия в результате приемки обнаружила расхождения в количестве товара и составила протокол по факту его недостачи. Кроме того, был обнаружен неполный комплект товарно-сопроводительных документов. Товар был помещен на хранение в материальную комнату и поставлен на предметно-количественный учет.

Вопросы:

1. Какой вид приемки должен быть осуществлен в момент поступления товара?
2. Какие обязательные сопроводительные документы должны быть при поставке товара?
3. В каких документах будет отражена недостача и факт приемки поступившего товара?

Ситуационная задача № 39

У больной (30 лет) желчнокаменная болезнь вне обострения без приступов желчнокаменной болезни. При лечении необходимо прием растительных препаратов. Назовите из данного списка такие растения, которые одновременно являются и холеретиками, и холекинетиками и холеспазмолитиками :а) барбарис и календула, б) полынь горькая и полынь обыкновенная, в) одуванчик и вахта, г) аир и калган, бессмертник и девясил.

Ситуационная задача № 40

Больная 50 лет страдает головными болями, подъемы АД после нервной нагрузки. Принимает успокаивающие средства и необходимо добавить прием растительных препаратов для регуляции АД. Выберите, какой растительный препарат оказывает довольно выраженный гипотензивный эффект при приеме внутрь: ананас, абрикос, арония черноплодная, банан или свекла и обоснуйте свой ответ.

Ситуационная задача № 41

Больной 38 лет, с хр. бронхитом, в анамнезе которого имеется аллергия на домашнюю пыль. При аллергоанамнезе, склонности к бронхоспазмам часто включают сбор, состоящий из 1) травы зверобоя, подорожника, эвкалипта; 2) корня одуванчика, коры крушины, плодов жостера, 3) травы череды, фиалки трехцветной, ромашки аптечной; 4) травы кровохлебки, горца перечного, крапивы, 5) цветов липы, девясила, толокнянки. Выберите из предложенных сборов, сбор, отвечающий данным требованиям и обоснуйте свой ответ.

Ситуационная задача № 42

Больная 28 лет с диагнозом острый бронхит принимает отхаркивающие средства. При лечении заболеваний органов дыхания особой осторожности и строгого врачебного контроля требует назначение: 1) ромашки аптечной, 2) тимьяна ползучего (чабреца), 3) подорожника большого, 4) полыни горькой, 5) багульника болотного. Выберите из предложенных вариантов лекарственное растение, которое отвечает данным требованиям и обоснуйте свой ответ.

Ситуационная задача № 43

При длительном приеме чистотела у больной появились жалобы. Какие возможны осложнения и побочные эффекты длительного приема чистотела вы можете назвать?

Ситуационная задача № 44

Больная 35 лет жалуется на частые боли в горле, слабость, обильные месячные, последнее время стала поправляться. Какое средство можно рекомендовать данной больной и почему?

Ситуационная задача № 45

Для получения 240 л жидкого экстракта боярышника 1:1 методом реперколяции процесс проводится 4 циклами в батарее из 4 диффузоров. $K_p = 2,0$ см³/г. Рассчитать общее количество сырья и экстрагента. Сырья и экстрагента для ввода в один диффузор, сырья и экстрагента на один цикл.

Ситуационная задача № 46

Получено 485 г экстракта ревеня сухого с содержанием влаги 9%. Как довести экстракт до нормы?

Ситуационная задача № 47

Рассчитать количество растительного сырья и экстрагента для получения 400 г густого экстракта валерианы, если сырье содержит 26% экстрактивных веществ (метод бисмацерации).

Ситуационная задача № 48

Рассчитать количество травы адониса, биологическая активность которой 66 ЛЕД в 1 г, для получения 10 литров адонизида.

Ситуационная задача № 49

Сколько кофеина можно выделить из 400 л водного извлечения, содержащего 8% сухих веществ?

Ситуационная задача № 50

Получено 25 кг танина. Произвести расчет загрузок, если содержание препарата в листьях скумпии. 11,5%, а расходный коэффициент 1,18.

ПРИМЕРЫ ЗАДАНИЙ В ТЕСТОВОЙ ФОРМЕ

Вода очищенная может быть получена любым из перечисленных методов, КРОМЕ

Выберите один ответ.

- а. а) дистилляции
- б. б) ионного обмена
- в. в) обратного осмоса
- г. г) фильтрации
- д. д) электродиализа

Калия йодид добавляют при приготовлении водного раствора йода с целью:

Выберите один ответ.

- а. а) уменьшение раздражающего действия
- б. б) усиление фармакологического действия
- в. в) увеличения растворимости
- г. г) увеличения стабильности
- д. д) увеличение срока хранения

При изготовлении жидких лекарственных форм по объему дозируют жидкость: Выберите один ответ.

- a. а) сироп сахарный
- b. б) хлороформ
- c. в) эфир медицинский
- d. г) эфирное масло
- e. д) все перечисленные жидкости

Что обозначает массо-объемная концентрация растворов?
Выберите один ответ.

- a. а) количество граммов вещества в 100 г раствора;
- b. б) количество молей вещества в 100 г раствора;
- c. в) количество граммов вещества в 100 мл раствора;
- d. г) количество мл вещества в 100 мл раствора;
- e. д) концентрация, выраженная в %.

Для учёта изменения объёма, возникающего при растворении вещества, Вам следует использовать при расчетах коэффициент

Выберите один ответ.

- a. а) обратный заместительный
- b. б) водопоглощения
- c. в) увеличения объёма
- d. г) расходный

Для изготовления глазных мазей используется основа состава:
Выберите один ответ.

- a. Вазелин – ланолин 1: 1
- b. сплав ланолина и вазелина в соотношении 2:1
- c. глицериновая мазь
- d. сплав вазелина с ланолином безводным в соотношении 6:4
- e. сплав вазелина с ланолином 9 : 1

Колларгол вводят в мази на гидрофобных основах способом:

Выберите один ответ.

- a. растирают с вазелиновым маслом
- b. растирают с частью расплавленной основы
- c. растирают с глицерином
- d. растирают с минимальным объемом воды
- e. растирают со спиртом

Какие консерванты могут использоваться для предотвращения микробной контаминации мазей?

Выберите один ответ.

- a. эфиры метилцеллюлозы
- b. поливинилпирролидон
- c. сорбиновая кислота
- d. бензоат натрия

- е. парабены

Каким способом можно предотвратить расслаивание линимента:

Нафталанской нефти	- 25,0;
Жидкости Бурова	- 50,0;
Масла подсолнечного	- 50,0;
Цинка оксида	- 10,0;
Талька	- 10,0?

Выберите один ответ.

- а. добавлением аэросила;
- б. приготовлением в горячем виде;
- в. добавлением эмульгатора Т-2;
- г. уменьшением количества жидкости Бурова;
- д. приготовлением при помощи механических средств перемешивания.

Государственное регулирование отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств, осуществляется путем:

- а) государственной регистрацией лекарственных средств;
- б) созданием контролирующих органов в регионах;
- в) созданием информационных баз по забракованным лекарственным средствам;
- г) сертификации лекарственных средств;
- д) созданием формулярной системы.

Государственной регистрации в РФ подлежат:

- а) только лекарственные средства, ввозимые из-за рубежа;
- б) только оригинальные патентованные лекарственные средства;
- в) лекарственные средства, изготовленные в аптеке;
- г) только воспроизведенные (дженериковые) лекарственные средства;
- д) все новые лекарственные средства.

Серия лекарственного средства – это:

- а) определенное количество однородного готового продукта, изготовленного за одну смену;
- б) определенное количество однородного готового продукта, изготовленного за один производственный цикл при постоянных условиях;
- в) определенное количество однородного готового продукта, изготовленного за одни сутки работы;
- г) определенное количество однородного готового продукта, изготовленного из одной партии субстанции;
- д) все количество лекарственного средства, изготовленное данным предприятием.

Срок годности лекарственного средства – это:

- а) период времени, в течении которого гарантируется соответствие качества готового лекарственного средства требованиям нормативной документации;
- б) период времени, в течении которого сохраняется 95% количественного содержания действующих веществ;
- в) период времени, в течении которого не изменяется внешний вид лекарственного средства;
- г) период времени, в течении которого сохраняется 99% количественного содержания действующих веществ.
- д) период времени, в течение которого гарантируется отсутствие побочных эффектов.

Физико-химические свойства таблеток включают:

- а) определение распадаемости таблеток
- б) определение средней массы и колебания в массе
- в) определение прочности таблеток
- г) определение типов и размеров таблеток
- д) определение пористости таблеток

Рассчитайте необходимое количество сырья и экстрагента для получения мл настойки валерианы, если коэффициент поглощения сырья 1,3

- а) 20 грамм и 126 мл
- б) 25 грамм и 100 мл
- в) 10 грамм и 120 мл
- г) 15 грамм и 126 мл
- д) 20 грамм и 120 мл

Густые экстракты стандартизуют

- а) по действующим веществам
- б) сухому остатку
- в) по влажности
- г) по микроскопическим характеристикам
- д) по запаху

Линимент нафталанской нефти с рН ниже 7, согласно требованиям ГФ Х, отпускать нельзя, но можно исправить до стандартной нормы добавлением

- а) 10% раствора натрия гидроксида.
- б) 5% раствора натрия гидроксида
- в) 10% раствора кальция гидроксида
- г) 10% раствора натрия хлорида
- д) 10% раствора кислоты хлороводородной

Какому виду стерилизации подлежит 1% раствор мезатона, применяемый в виде глазных капель

- а) использовать мембранные фильтры с размером пор 0,22—0,45 (стерилизующая фильтрация).
- б) стерилизация под давлением при 120° С
- в) химическая стерилизация
- г) стерилизация течучем паром
- д) добавлением консервантов

Биофармация как наука изучает биологическое действие лекарственных препаратов в зависимости:

- а) только от технологии изготовления;
- б) от физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ, лекарственной формы, технологии изготовления;
- в) от технологического оборудования;
- г) от воздействия факторов окружающей среды;
- д) от функциональных групп.

Какие технологические приемы позволяют получать новые лекарственные формы известных препаратов с меньшей дозировкой, но с сохранением такого же терапевтического эффекта:

Выберите один ответ.

- а. гранулирование
- б. микронизация субстанции
- в. дражжирование
- г. нанесение оболочки
- д. просеивание

Фармацевтические факторы, влияющие на биологическую доступность и терапевтическую активность лекарственных препаратов:

Выберите один ответ.

- а. Химическая модификация лекарственного вещества
- б. Природа и количество вспомогательных веществ
- в. Физико-химические свойства лекарственных веществ
- г. Фармацевтическая технология
- д. Все перечисленные ответы правильны

Что изучает биофармация как наука:

Выберите один ответ.

- а. Биологическую доступность лекарственных веществ из лекарственной формы
- б. Механизацию технологических процессов
- в. Контроль качества на всех стадиях изготовления лекарственного препарата
- г. Механизм действия лекарственных веществ в организме
- д. Все ответы правильны

Обязательное требование к лекарственным формам для новорожденных детей

Выберите один ответ.

- а. наличие консервантов
- б. стерильность
- в. изогидричность
- г. наличие корригентов

Детские лекарственные средства (для новорожденных и детей до 1 года жизни) могут содержать непатогенные микроорганизмы и грибы в 1 г или 1 мл не более:

Выберите один ответ.

- a. 50
- b. 100
- c. 1
- d. наличие не допускается

Максимальная масса (г) фасовки масел для индивидуального использования при обработке кожи новорожденных детей:

Выберите один ответ.

- a. 5,0
- b. 10,0
- c. 30,0
- d. 50,0

Как следует приготовить микстуру для новорожденного ребенка при отсутствии в литературе и приказах данных о режиме ее стерилизации?

Выберите один ответ.

- a. Стерилизуют при 100 град. 30 мин.
- b. Готовят в асептических условиях, используя стерильный растворитель
- c. Стерилизуют при 120 град. 8 мин.
- d. Не готовят

Каковы сроки хранения отпущенных из аптеки стерильных лекарственных форм для детей 1-го года жизни, предназначенных для внутреннего применения?

Выберите один ответ.

- a. 2 суток
- b. 3 суток
- c. 10 дней
- d. 1 месяц

Что такое гериатрия?

Выберите один ответ.

- a. Наука о пожилых людях
- b. Раздел медицины, изучающий особенности болезней и их лечения у пожилых людей
- c. Раздел медицины, изучающий процессы старения
- d. Разработка лекарственных средств для пожилых больных

Что такое полипрагмазия в гериатрической практике?

Выберите один ответ.

- a. наличие у больного множественных хронических заболеваний
- b. назначение больному 2-х лекарственных препаратов
- c. применение больным нескольких лекарственных препаратов одновременно

d. заболевание после неправильного применения лекарств

Пероральный прием каких препаратов не следует совмещать с молочной диетой?

Выберите один ответ.

- a. производных моноаминоксадазы
- b. препаратов железа
- c. антидепрессантов
- d. препаратов кальция

Каковы рациональные условия перорального приема сердечных гликозидов?

Выберите один ответ.

- a. одновременно с препаратами К, Са, Mg, (аспаркам, панангин);
- b. запивая молоком;
- c.) за 30 минут до еды, препараты К, Са, Mg после еды;
- d. в измельченном виде.

Согласно законодательству РФ к обращению лекарственных средств не относится

- А) распространение ЛС
- Б) разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества
- В) производство, изготовление, хранение
- Г) перевозка, ввоз на территорию РФ, вывоз с территории РФ, реклама

Государственная регистрация ЛП, ведение государственного реестра ЛС относится к полномочиям

- А) Минздрава России
- Б) Росздравнадзора
- В) Роспотребнадзора
- Г) организаций-производителей ЛП

Государственной регистрации подлежат все ЛП, КРОМЕ

- А) ЛП, изготовленных в аптеках
- Б) воспроизведенных лекарственных препаратов
- В) новых комбинаций, зарегистрированных ранее ЛП
- Г) ЛП, зарегистрированных ранее, но произведенных в других лекарственных формах, в новой дозировке

ОФИЦИАЛЬНЫМ ИСТОЧНИКОМ ИНФОРМАЦИИ О ЛС, ПРОШЕДШИХ ГОСУДАРСТВЕННУЮ РЕГИСТРАЦИЮ, ЯВЛЯЕТСЯ

- А) Государственный реестр ЛС
- Б) регистр ЛС России
- В) энциклопедия ЛС
- Г) Государственная фармакопея

ЦЕЛЬЮ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ЯВЛЯЕТСЯ:

- А) Изучение эффективности, биодоступности и биоусвояемости лекарственных средств.
- Б) Получение научными методами оценок и доказательств эффективности и безопасности лекарственных средств.
- В) Установить переносимость препарата и наличие у него терапевтического действия.

Г) Получение научными методами доказательств качества лекарственных средств.
ДЕЙСТВИЕ ВЕЩЕСТВА, СПОСОБНОЕ ВЫЗЫВАТЬ ИЗМЕНЕНИЯ ГЕНЕТИЧЕСКОГО АППАРАТА КЛЕТКИ И ПРИВОДЯЩЕЕ К ИЗМЕНЕНИЮ НАСЛЕДСТВЕННЫХ СВОЙСТВ, НАЗЫВАЕТСЯ:

- А) Канцерогенность
- Б) Биотрансформация
- В) Эмбриотоксичность
- Г) Мутагенность

ТОКСИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ ВЕЩЕСТВА, ВВЕДЁННОГО В ОДНОКРАТНОЙ ДОЗЕ ИЛИ В МНОГОКРАТНЫХ ДОЗАХ В ТЕЧЕНИЕ НЕ БОЛЕЕ 24 ЧАСОВ, КОТОРОЕ МОЖЕТ ВЫРАЖАТЬСЯ В РАССТРОЙСТВЕ ФИЗИОЛОГИЧЕСКИХ ФУНКЦИЙ ИЛИ НАРУШЕНИИ МОРФОЛОГИИ ОРГАНОВ ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫХ ЖИВОТНЫХ, А ТАКЖЕ ГИБЕЛИ ЖИВОТНОГО, НАЗЫВАЕТСЯ:

- А) Острая токсичность
- Б) Общая токсичность
- В) Системная токсичность
- Г) Хроническая токсичность

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА – ЭТО...

- А) Соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа.
- Б) Характеристика влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности.
- В) Характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью, а также степени положительного влияния этого препарата с имеющимся аналогом.
- Г) Характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности.

РАЗРАБОТЧИКОМ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ЯВЛЯЕТСЯ:

- А) Организация, обладающая правами на результаты доклинических исследований лекарственного средства, клинических исследований лекарственного препарата, а также на технологию производства лекарственного средства.
- Б) Организация, которая является спонсором проведения доклинических и клинических исследований лекарственного средства.
- В) Организация, которая участвует в проведении доклинических исследований лекарственного средства.
- Г) Организация, обладающая правами на результаты доклинических исследований лекарственного средства.

ЦЕЛЬ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОЦЕНКИ ИММУНОТОКСИЧНОСТИ ПРИ ОДНОКРАТНОМ ВВЕДЕНИИ ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОГО СРЕДСТВА:

- А) Определение дозы фармакологического средства, которая является токсичной для экспериментальных животных.
- Б) Оценка степени и длительности возможного повреждения иммунной системы при введении препарата по схеме, максимально приближенной к клиническому применению.
- В) Определение возможного иммуотропного потенциала фармакологического средства при введении животным в широком диапазоне доз.
- Г) Оценка степени возможного повреждения иммунной системы при введении препарата по схеме, максимально приближенной к клиническому применению.

ТЕСТИРОВАНИЕ НА КАНЦЕРОГЕННОСТЬ НЕ ОБЯЗАТЕЛЬНО ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ:

- А) Для лечения заболеваний, представляющих непосредственную угрозу для жизни.
- Б) Для лечения злокачественных новообразований.
- В) Применяемые однократно или неповторяющимися краткосрочными курсами.
- Г) Воспроизводимых зарубежных лекарственных средств, если в литературе имеются достаточно обоснованные сведения экспериментального и ретроспективного характера, подтверждающие отсутствие канцерогенных свойств соответствующего аналога.

ЦЕЛЬ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОЦЕНКИ ИММУНОТОКСИЧНОСТИ ПРИ ОДНОКРАТНОМ ВВЕДЕНИИ ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОГО СРЕДСТВА:

- А) Определение дозы фармакологического средства, которая является токсичной для экспериментальных животных.
- Б) Оценка степени и длительности возможного повреждения иммунной системы при введении препарата по схеме, максимально приближенной к клиническому применению.
- В) Определение возможного иммуотропного потенциала фармакологического средства при введении животным в широком диапазоне доз.
- Г) Оценка степени возможного повреждения иммунной системы при введении препарата по схеме, максимально приближенной к клиническому применению.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ОСУЩЕСТВЛЯЕТ:

- А) Комиссия по этике
- Б) Научный центр экспертизы средств медицинского применения Минздрава России
- В) Организация, обладающая правами на результаты доклинических и клинических исследований лекарственного средства.
- Г) Организация-разработчик лекарственного средства, которая проводит доклинические исследования.

ПРАВИЛА GLP НЕ ВКЛЮЧАЮТ В СЕБЯ:

- А) Стандартные методики экспериментальных работ
- Б) Требования к спонсору проведения испытаний
- В) Требования к помещениям, в которых проводятся испытания и содержатся животные
- Г) Требования к качеству животных, к условиям их содержания и кормления

6.3.47. Комплекс мер по обеспечению эффективности и безопасности фармацевтических продуктов, а также их соответствия официальным требованиям по показателям качества это:

- А. Система обеспечения качества
- Б. Система контроля качества
- В. Система менеджмента качества
- Г. Система фармаконадзора

Выберите виды государственного контроля при обращении лекарственных средств:

- А. Обеспечение качества ЛС
- Б. Контроль качества ЛС
- В. Лицензирование фармацевтической деятельности

Г. Выдача разрешений на вывоз лекарственных средств с территории РФ

Государственный контроль при обращении ЛС включает контроль за:

- А. Патентованием способов назначения ЛС
- Б. Отпуском ЛС
- В. Применением ЛС
- Г. Производством ЛС

Выберите основные направления контрольно-разрешительной системы:

- А. Экспертиза и регистрация ЛС
- Б. Стандартизация, сертификация и метрология ЛС
- В. Контроль качества, эффективности и безопасности ЛС
- Г. Все ответы верны

Государственной регистрации подлежат (выберите 1 ответ):

- А. ЛП, приобретенные физическими лицами за пределами территории Российской Федерации и предназначенные для личного использования;
- Б. ЛП, изготовленные аптечными организациями, которые имеют лицензию на фармацевтическую деятельность
- В. Оригинальные лекарственные препараты
- Г. Различные ЛП под одинаковым торговым наименованием.

Основной целью контрольно-разрешительной системы РФ является: А.

- Контроль качества лекарственных средств
- Б. Лицензирование фармацевтической деятельности и производства лекарственных средств
- В. Защита потребителей от негативных последствий применения лекарственных средств, связанных с недостаточной изученностью на этапе разрешения и внедрения в практику, выпуском и ввозом в страну недоброкачественной продукции, нарушениями условий хранения и реализации
- Г. Проведение проверок субъектами обращения лекарственных средств правил лабораторной и клинической практики

Контрольно-разрешительная система РФ была создана на основании приказа:

- А. № 61-ФЗ от 12.04.2010 г.
- Б. № 149 от 28.06.1993 г.
- В. № 323-ФЗ от 21.11.2011 г.
- Г. № 2300-1 от 07.02.1992 г.

Основными разделами регистрационного досье являются:

- А. Качество
- Б. Количественное определение
- В. Эффективность
- Г. Безопасность
- Д. Валидация
- Е. Резюме досье

Правовой основой проведения клинических испытаний лекарственного препарата является:

- А. Приказ № 149 от 28.06.1993 г.
- Б. Постановление Правительства РФ N 1081 от 22.12.2011 г.
- В. Федеральный закон РФ № 61-ФЗ от 12.04.2010 г.
- Г. Федеральный закон N 184-ФЗ от 27.12.2002 г.

Верно ли утверждение, что согласно ФЗ № 61 проведение экспертизы ЛС в рамках государственной регистрации возложено на ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения»

- А. Верно
- Б. Неверно

Назовите номер и дату принятия Постановления Правительства РФ "Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности":

- А. N 1081 от 22 декабря 2011 г.

Б. N 686 от 06.07.2012 г.

В. № 684 от 03.09.2010 г.

Г. № 486 от 15.06.2009 г.

Назовите номер и дату принятия Постановления Правительства РФ "Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств":

А. № 684 от 03.09.2010 г.

Б. N 686 от 06.07.2012 г.

В. N 1081 от 22 декабря 2011 г.

Г. № 486 от 15.06.2009 г.

Верно ли утверждение, что одной из задач государственного контроля качества лекарственных средств является препятствие поступлению в обращение недоброкачественных лекарственных средств

А. Верно

Б. Неверно

Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ называется:

А. Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)

Б. Об утверждении Правил хранения лекарственных средств

В. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации

Г. О защите прав потребителей

Установите соответствие (ответ представьте в формате 1-Б; 2-В и т.д.):

1. Проверка общей массы или объема лекарственной формы, количества и массы отдельных доз (не менее трех доз), входящих в данную лекарственную форму
2. Оценка качества изготовления лекарственного средства по показателям "Подлинность", "Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей" (качественный анализ) и "Количественное определение" (количественный анализ) лекарственных веществ, входящих в его состав
3. Проверка лекарственной формы (в том числе гомеопатической) по показателям: "Описание" (внешний вид, цвет, запах), однородность, отсутствие видимых механических включений

А. Химический контроль

Б. Органолептический контроль

В. Физический контроль

Г. Микробиологический контроль

Установите соответствие (ответ представьте в формате 1-Б; 2-В и т.д.):

1. Лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе
2. Лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа
3. Лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства

А. Недоброкачественное лекарственное средство

Б. Контрафактное лекарственное средство

В. Фальсифицированное лекарственное средство

Выберите название Федерального закона, регламентирующего сертификацию, стандартизацию и декларирование соответствия продукции, в т.ч. фармацевтической:

А. Об обращении лекарственных средств

Б. О защите прав потребителей

В. О техническом регулировании

Г. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации

Выберите основные задачи государственного контроля ЛС:

А. Препятствие поступлению в обращение недоброкачественных ЛС

- Б. Лицензирование производства лекарственных средств
- В. Выявление и изъятие из обращения недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств
- Г. Мониторинг безопасности лекарственных средств

Контроль качества лекарственных средств при гражданском обороте осуществляется:

- А. В форме выборочного контроля
- Б. При выявлении несоответствия лицензионным требованиям и условиям условий производства и контроля качества, осуществления оптовой и розничной торговли лекарственными средствами, правил изготовления и хранения лекарственных препаратов
- Г. В форме экспресс анализа ЛС на базе передвижной экспресс - лаборатории
- Д. Нет правильного ответа

Верно ли утверждение, что для гарантии терапевтического эффекта достаточно соответствия лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи:

- А. Верно
- Б. Неверно

Сборник государственных стандартов качества лекарственных средств, имеющий законодательный характер - это:

- А. Стандарты серии ISO
- Б. Стандарты GMP
- В. Стандарты GPP
- Г. Государственная фармакопея

Назовите отличия спецификации предприятия от фармакопейной статьи:

- А. Альтернативные методы анализов и испытаний для определения фармакопейных параметров
- Б. Более узкие допуски и лимиты при определении фармакопейных показателей
- В. Дополнительные испытания для определения нефармакопейных характеристик (физические свойства, дополнительные испытания на чистоту и т.п.)
- Г. Исключение или сокращение объема некоторых испытаний, предусмотренных фармакопейной статьей

Выберите основные принципы GCP:

- А. Первостепенное значение прав, безопасности и благополучия субъекта исследования и превалирование данных показателей над интересами науки и общества
- Б. Постоянное совершенствование системы качества
- В. Проведение оценки соотношения прогнозируемого риска и неудобств с ожидаемой пользой для субъекта исследования и общества до начала исследования
- Г. Конфиденциальность записей, позволяющих идентифицировать субъектов исследования, соблюдение права на частную жизнь и защиту конфиденциальности в соответствии с нормативными требованиями
- Д. Реакция на жалобы и эффективный отзыв продукции

Установите соответствие (ответ представьте в формате 1-Б; 2-В и т.д.):

- 1. Правила, регламентирующие стандарты качества менеджмента
 - 2. Правила, регламентирующие стандарты качества продукции
 - 3. Правила, регламентирующие стандарты качества производства
 - 4. Правила, регламентирующие современную концепцию фармацевтической системы качества
- А. Стандарты ISO
 - Б. Стандарт ICH
 - В. Стандарт GLP
 - Г. Стандарт GCP
 - Д. Стандарт GMP

Установите соответствие (ответ представьте в формате 1-Б; 2-В и т.д.):

1. Правила надлежащей клинической практики
 2. Правила надлежащей производственной практики
 3. Правила надлежащей лабораторной практики
 4. Правила надлежащего хранения лекарственных средств
 5. Правила надлежащей розничной торговли лекарственными средствами
 6. Правила надлежащей оптовой торговли лекарственными средствами
- А. Стандарт GPP
 - Б. Стандарт GDP
 - В. Стандарт GLP
 - Г. Стандарт GCP
 - Д. Стандарт GMP
 - Е. Стандарт GSP

Основными принципами GMP являются:

- А. Системный подход к менеджменту
- Б. Взаимовыгодные отношения с поставщиками
- В. Постоянное совершенствование системы качества
- Г. Надлежащие помещения, оборудование и инженерные процессы

К основным принципам менеджмента качества, формирующим системную основу ISO 9001, относятся:

- А. Ориентация на потребителя
- Б. Лидерство руководителей
- В. Вовлечение работников
- Г. Все ответы верны

Современная концепция фармацевтической системы качества отражена в:

- А. Руководстве ICH Q8
- Б. Руководстве ICH Q9
- В. Руководстве ICH Q10
- Г. Нет правильного варианта ответа

Стандартный образец - это:

- А. Специально оформленный образец вещества или материала с метрологически аттестованными значениями некоторых свойств
- Б. Контрольный материал, полученный из органа проводящего внешний контроль качества измерений
- В. Проба биоматериала с точно определенными параметрами
- Г. Все ответы верны

Валидация методики – это:

- А. Доказательство пригодности методики для анализа ЛС
- Б. Проверка соответствия методики требованиям ГФ
- В. Проведение анализа с требуемой точностью
- Г. Оценка воспроизводимости результатов анализа
- Д. Определение систематической погрешности методики

Валидации подлежат следующие типы аналитических методик:

- А. Идентификация компонентов ЛС
- Б. Количественное определение примесей в Л
- В. Количественное определение основных компонентов ЛС
- Г. Определение предельного содержания примесей в ЛС
- Д. Определение растворимости ЛС

Валидационными характеристиками методики являются:

- А. Правильность
- Б. Специфичность
- В. Линейность
- Г. Время выполнения методики
- Д. Экономичность

Укажите экономические функции, выполняемые государством, в условиях

рыночной экономики для регулирования деятельности фармацевтических организаций, как юридических лиц:

- А) размер прибыли организации;
- Б) организационно-правовая форма собственности;
- В) порядок кредитования организации;
- Г) структура организации;
- Д) антимонопольная деятельность организации.

Укажите функции, выполняемые государством, в условиях рыночной модели управления экономикой для регулирования фармацевтической деятельности:

- А) порядок ценообразования;
- Б) качество отпускаемых населению лекарственных средств;
- В) порядок кредитования организаций;
- Г) качество отпускаемой населению парафармацевтической продукции;
- Д) антимонопольная деятельность предприятий.

Укажите основные инструменты совершенного хозяйственного механизма рыночной экономики:

- А) конкуренция;
- Б) определение предельного размера прибыли организации;
- В) цена;
- Г) предоставление организации ресурсов для хозяйственных операций;
- Д) определение штатной численности персонала организации.

Укажите обязательные условия трудового договора, заключаемого с провизором-технологом при приеме на работу:

- А) размер премии;
- Б) функционально-должностные обязанности;
- В) занимаемая должность;
- Г) срок действия договора;
- Д) установление испытательного срока.

Укажите признаки, в соответствии, с которыми предприятие признается унитарным предприятием:

- А) не обладает правом собственности;
- Б) является коммерческой организацией;
- В) имущество не может быть разделено на вклады (паи, доли);
- Г) имущество не может быть разделено на вклады (паи, доли), в том числе между работниками предприятия;
- Д) собственность находится у него на праве хозяйственного ведения.

Экономический анализ – это:

- А) система знаний, связанная с исследованием хозяйственных операций;
- Б) наука, выявляющая закономерности и тенденции хозяйственной деятельности организаций;
- В) наука, изучающая трудовые ресурсы организаций;
- Г) наука, изучающая условия деятельности организаций;
- Д) наука, изучающая издержки обращения организаций.

Кредитом называется:

- А) ссуда в денежной или товарной форме при условиях возвратности и обычно с уплатой процента;
- Б) ссуда в денежной форме при условиях возвратности;
- В) ссуда в товарной форме при условиях возвратности;
- Г) ссуда в денежной форме;
- Д) ссуда в товарной форме.

Что включает понятие «фармакодинамика»?

- А. Всасывание лекарственных веществ

Б. Распределение лекарственных веществ в организме и их превращения

В. Депонирование лекарственных веществ

Г. Экскреция лекарственных средств

Быстрое привыкание к лекарственному средству:

А. Идиосинкразия

Б. Сенсибилизация

В. Кумуляция

Г. Тахифилаксия

Д. Абстиненция

Основные принципы гомеопатии:

- а) подобное излечивается подобным;
- б) противоположное излечивается противоположным;
- в) испытание на людях в больших дозах до появления болезненных симптомов;
- г) закон малых доз.

Для изготовления гомеопатических тритураций используют:

- а) растворы водные и водно-спиртовые ;
- б) твердые порошкообразные вещества;
- в) растворы масляные;
- г) настойки и эссенции.

Гомеопатические разведения приготавливают, используя:

- а) аптечные бюретки;
- б) флаконы-капельницы;
- в) весы аналитические;
- г) стандартный каплемер.

Ветеринария объединяет:

- а) эпизоотологию;
- б) паразитологию;
- в) ветеринарно-санитарную экспертизу;
- г) нормальную и патологическую анатомию и физиологию животных

Для исправления вкуса и запаха лекарственных препаратов для внутреннего применения используют вещества:

- а) приятные для животных;
- б) соленые вещества;
- в) горькие;
- г) сладкие.

Хранение ветеринарных лекарственных средств:

- а) Сохраняют в специально отведённом месте;
- б) рядом с кормами;
- в) хранить их в сухом, защищенном от света месте;
- г) в хорошо укуповенной таре

6.3.94 К лекарственным формам, применяемым преимущественно в ветеринарной практике, относятся:

- а) болюсы;
- б) премиксы;
- в) гранулы и каши;
- г) эмульсии.

нанотехнологи пользуются

- 1) оптическим микроскопом

2) зондовым микроскопом

С помощью нанобиотехнологии можно создавать лекарства

- 1) специально для каждого человека, учитывая особенности его организма
- 2) одно лекарство от всех болезней для всех людей
- 3) в эпоху нанотехнологии лекарства людям будут не нужны

Молекула фуллерена C60 похожа

- 1) на футбольный мяч
- 2) на спираль
- 3) на дерево

Преимуществами генно-инженерного инсулина являются

- а) высокая активность
- б) меньшая аллергенность
- в) меньшая токсичность
- г) большая стабильность

6.3.99. Возникновение геномики как научной дисциплины стало возможным после:

- а) установления структуры ДНК;
- б) создания концепции гена;
- в) дифференцировки регуляторных и структурных участков гена;
- г) полного секвенирования генома у ряда организмов.

6.3.100. Целью иммобилизации ферментов в биотехнологическом производстве является:

- а) повышение удельной активности;
- б) повышение стабильности;
- в) расширение субстратного спектра;
- г) многократное использование;
- д) снижение репродуктивной активности.

КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ И ШКАЛА ОЦЕНИВАНИЯ

Результаты государственного экзамена определяются оценками «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно». Оценки «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» означают успешное прохождение государственного аттестационного испытания. Обучающийся, получивший на этапе государственного экзамена оценку «неудовлетворительно», к следующему этапу государственного этапа не допускается.

Оценочные средства	Проверяемые компетенции	Критерии оценки	Оценка
Ситуационная задача	УК-1, УК-2, УК-3, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6,	Обучающийся свободно владеет материалом, правильно и в полном объеме решил ситуационную задачу (выполнил все задания, правильно ответил на все поставленные вопросы	Отлично (5)
		Обучающийся достаточно убедительно с незначительными ошибками в теоретической	Хорошо (4)

	ПК-7, ПК-8	подготовке и достаточно освоенными умениями по существу правильно ответил на все вопросы или допустил небольшие погрешности при ответе	
		Обучающийся недостаточно уверенно, с существенными ошибками в теоретической подготовке и плохо освоенными умениями ответил на вопросы ситуационной задачи; с затруднениями, но все же сможет при необходимости решить подобную ситуационную задачу на практике	Удовлетворительно (3)
		Обучающийся имеет очень слабое представление о предмете и допустил существенные ошибки в ответе на большинство вопросов ситуационной задачи, неверно ответил на дополнительные заданные ему вопросы, не может справиться с решением подобной задачи на практике.	Неудовлетворительно (2)
Тестовые задания	УК-1, УК-2, УК-3, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-7, ПК-8	Обучающийся ответил правильно на 85-100% от всего объема заданий	Отлично (5)
		Обучающийся ответил правильно на 65-84% от всего объема заданий	Хорошо (4)
		Обучающийся ответил правильно на 51-64% от всего объема заданий	Удовлетворительно (3)
		Обучающийся ответил правильно на менее 51% от всего объема заданий	Неудовлетворительно (2)

ОЦЕНИВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ УСТНЫХ ОПРОСОВ.

Уровень знаний определяется оценками **«отлично»**, **«хорошо»**, **«удовлетворительно»**, **«неудовлетворительно»**.

«Отлично» – ординатор показывает полные и глубокие знания программного материала, логично и аргументированно отвечает на поставленный вопрос, а также дополнительные вопросы, показывает высокий уровень теоретических знаний.

«Хорошо» – ординатор, показывает глубокие знания программного материала, грамотно его излагает, достаточно полно отвечает на поставленный вопрос и дополнительные вопросы. В тоже время при ответе допускает несущественные погрешности.

«Удовлетворительно» – ординатор показывает достаточные знания программного материала, грамотно его излагает, достаточно полно отвечает на поставленный вопрос, при ответе не допускает грубых ошибок или противоречий. Для получения правильного ответа требуются уточняющие вопросы.

«Неудовлетворительно» –ординатор показывает недостаточные знания программного материала, не способен аргументировано его излагать, допускает грубые ошибки в ответе, неправильно отвечает на поставленный вопрос или затрудняется с ответом.

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

РЕКОМЕНДАЦИИ ОБУЧАЮЩИМСЯ ПО ПОДГОТОВКЕ К ГОСУДАРСТВЕННОМУ ЭКЗАМЕНУ

ПЕРЕЧЕНЬ РЕКОМЕНДОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ГОСУДАРСТВЕННОМУ ЭКЗАМЕНУ

- Александров И.Д., Субботин В.М. Справочник по технологии приготовления лекарственных форм (для ветеринарного врача и фермера) / Серия "Ветеринария и животноводство". 2000, 192 с.
- Бережная Л.А., Блинова Т.И., Денисенко О.Н. Современные лекарственные формы с регулируемым высвобождением и целенаправленной доставкой. Учебное пособие. – ПМФИ, Пятигорск, 2016, 57 с.
- Бережная Л.А., Гужва Н.Н., Блинова Т.И. Современные аспекты мягких лекарственных форм. Учебное пособие. – ПМФИ, Пятигорск, 2015, 103 с.
- Бережная Л.А., др. Биотехнология. Применение биологических процессов и методов в производстве медицинских препаратов. Учебное пособие. – Пятигорск, ПГФА, 2014. – 72 с.
- Блинова Т.И., Кобыльченко Н.В., Денисенко О.Н., Федорова Е.П. Современные требования к изготовлению стерильных лекарственных форм в условиях аптек. - Учебное пособие.-ПМФИ, Пятигорск, 2016, 135 с.
- Быков В.А. Фармацевтическая биотехнология. Учебное пособие. – Воронеж, ВГУ. – 2009. - 432 с.
- Витязь, П.А. Фуллерены в матрицах различных веществ / П.А. Витязь, Э.М.Шпилевский // Инженерно-физический журнал. – 2012. – Т. 85, № 4. – С. 718- 724.
- Возрастные лекарственные формы. Методические рекомендации./ Под ред. проф. О.Н.Денисенко. Учебное пособие- ПМФИ, Пятигорск, 2015, 85 с.
- Возрастные лекарственные формы. Методические рекомендации./ Под ред. проф. О.Н.Денисенко. Учебное пособие- ПМФИ, Пятигорск, 2015, 85 с.
- Гаврилов А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник / А. С. Гаврилов. — М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. — 624 с.
- Гомеопатические лекарственные средства: Руководство по описанию и изготовлению /Репринтное издание «Руководства по изготовлению гомеопатических лекарств» д-ра Вильмара Швабе (1950г.) / Пер. с нем. под редакцией В.И. Рыбака, Москва, 1967.- М.: Атлас, 1994. – 373с.
- ГОСТ Р 52249-2009 « Правила производства и контроля качества лекарственных средств».

- Государственная фармакопея РФ XII издания. – М., 2007.
- Государственная фармакопея СССР XI издания. Выпуск 1 - М., 1987. - 333 с.
- Государственная фармакопея СССР XI издания. Выпуск 2 - М., 1990. - 397 с.
- Государственная фармакопея СССР X издания. - М., 1968
- Денисенко О.Н., Блинова Т.И., Кобыльченко Н.В., Ляшенко С.С. Нанотехнологии в медицине. - М.: ИД МЭИ, 2012. – 200с.
- Круглякова, А.А. Особенности фармакокинетики липосомальных препаратов / А.А. Круглякова // Разработка и регистрация лекарственных средств. – 2012. - № 1(1). – С. 37-40.
- Липосомальные лекарственные препараты в онкологии / Ю.М. Краснопольский [и др.] // Российский биотерапевтический журнал. – 2013. – Т.12, № 2. – С.48.
- Науменко В.Ю., Алексеев Т.А., Дмитриев А.С. Нанотехнологии в медицине. - М.: ИД МЭИ, 2012. – 200с.
- Орехов С.Н.. Фармацевтическая биотехнология. Руководство к практическим занятиям. М.:ГЭОТАР-Медиа – 2013, 384 с.
- Практикум по технологии лекарственных форм: Учеб.пособие для студентов, обучающихся по спец."Фармация" / Под ред. И.И. Краснюка, Г.В.Михайловой. - 3-е изд.,перераб.и доп. - М. : Академия, 2007. - 426с.
- Приказ Минздрава об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность 26 октября 2015 г. N 751н
- Приказ МЗ РФ от 21 октября 1997 г. N 308 «Об утверждении инструкции по изготовлению в аптеках жидких лекарственных форм.
- Приказ МЗ РФ от 26 октября 2015 г. N 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»
- Приказ МЗ РФ от 31 августа 2016 г. N 647н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»
- Приказ Минздрава РФ Об утверждении правил хранения лекарственных средств 23 августа 2010 г. N 706н (в ред. Приказа Минздравсоцразвития РФ от 28.12.2010 N 1221н)
- Приказ Минздрава РФ О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках № 214 от 16.07.97г.
- Приказ Минздрава РФ Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек) № 309 от 21.10.97 г
- Приказ Минздравмедпрома РФ Об использовании метода гомеопатии в практическом здравоохранении № 335 от 29.11.95г.
- Приказ Минздравмедпрома РФ О развитии гомеопатического метода в медицинской практике и улучшении организации обеспечения населения гомеопатическими лекарственными средствами № 115 от 01.07.91г.
- Сазыкин Ю.О. Биотехнология : учебное пособие для студентов, обучающихся по спец. "Фармация" / Ю. О. Сазыкин, С. Н. Орехов, И. И. Чакалева ; под ред. А. В. Катлинского. - 3-е изд., стер. - Москва : Академия, 2008. - 256 с.

- Сампиев, А.М. Современные достижения в разработке и применении инновационных лекарственных средств / А.М. Сампиев [и др.] // Новые технологии. – 2012. - № 2. – С.247-254.
- Соколов В.Д., Андреева Н.Л., Горшков Г.И., др. Ветеринарная фармация. 2000, 563 с
Справочник Видаль ветеринар. Лекарственные средства ветеринарного назначения в России: Справочник. М.: АстраФармСервис 2003/2004 - с. 21
- Субботин В.М. Современные лекарственные средства в ветеринарии. 2001 591 с.
- Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации. Научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / Под ред. Быковского С.Н., Василенко И.А., Деминой Н.Б и др. – М. Изд-во «Перо», 2015 – 472 с.: ил. 2.
- Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов. Учебник / Гаврилов А.С. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2016. – 760с.
- Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник для студентов учреждений ВПО, обучающ. по спец. 060301.65 "Фармация" по дисц. "Фармацевт.технология" (курс - технология лекарств. форм) / под ред. И.И. Красноюка, Г. В. Михайловой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 648 с.
- Фармацевтическая технология: руководство к лаб. занятиям :учеб.пособие для студентов учреждений ВПО, обучающ. по спец. 060108.65 "Фармация" / авт. кол. : В. А.Быков [и др.]. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 301 с.
- Фармацевтическая технология: технология лекарственных форм. / Под ред. И.И. Красноюка, Г.В. Михайловой. - М:ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 656 с.
фармации: Учебное пособие. – ПМФИ, Пятигорск, 2016, 87 с.
- Федорова Е.П., Блинова Т.И., Бережная Л.А. Глазные лекарственные формы. Учебное пособие. – ПМФИ, Пятигорск, 2015, 128 с
- Федорова Е.П., Блинова Т.И., Житарь Б.Н. Биофармацевтические и технологические аспекты рационального выбора и применения современных лекарственных препаратов. Учебное пособие.- ПятГФА, Пятигорск, 2016, 66с.
- Хрестоматия фармацевтического качества / Подпруджников Ю.В. и др; под общ. ред. А.А. Ишмухаметова. – М.: ООО «ГРУППА РЕМЕДИУМ», 2015 – 432 с.: ил
- Чуешов В.И. Промышленная технология лекарств: Учебник. Том 1. - Х.: МТК-Книга; Издательство НФАУ, 2002. - 560 с.
- Чуешов В.И. Промышленная технология лекарств: Учебник. Том 2. - Х.: МТК-Книга; Издательство НФАУ, 2002. - 716 с.

Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

- Государственная фармакопея РФ, 13-ое издание. В 3 т. М.: МЗРФ, 2015. - Режим доступа: <http://www.femb.ru/feml>
- Государственная фармакопея РФ, 14-ое издание. В 4 т. - Режим доступа: <http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php>
- Государственная фармакопея РФ, 15-ое издание. - Режим доступа: <https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15>

- Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс] : учебник <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970435274.html>
- Новости GMP. [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://gmpnews.ru/terminologiya/gmp/>
- Фармацевтическая биотехнология: рук. к практ. занятиям [Электронный ресурс] -

<http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970434352.html>

Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов
[Электронный ресурс] <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970436905.html>
Биоэтика: учебник / Под ред. П.В. Лопатина. - 4-е изд., перераб. и доп. -
М.:ГЭОТАРМедиа, 2011.
<http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970417690.html>
Клиническая фармакология [Электронный ресурс] / под ред. В. Г. Кукеса, Д. А.
Сычева - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. -
<http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970431351.html>
Клиническая фармакология и фармакотерапия [Электронный ресурс]: учебник /
Под ред. В.Г. Кукеса, А.К. Стародубцева. - 3-е изд., доп. и перераб. - М.: ГЭОТАР-
Медиа, 2012. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970418390.html>
Справочная Правовая система Консультант Плюс
ЭБС «Консультант студента - <http://www.studmedlib.ru>
Министерство здравоохранения Российской Федерации <http://www.rosminzdrav.ru>
Государственный реестр лекарственных средств Российской Федерации
<http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>
Научная электронная библиотека «КиберЛенинка» <http://cyberleninka.ru/>
Научная электронная библиотека «Elibrary.ru» <http://elibrary.ru>
Энциклопедия лекарств и товаров аптечного ассортимента <http://www.rlsnet.ru>
. Научно-производственный журнал «Разработка и регистрация лекарственных
средств» <http://pharmjournal.ru>
Информационный канал / журнал «Фармацевтическая отрасль» (в т.ч. рубрики
«Оборудование», «Технологии», «Фармразработка») <http://promoboz>

8. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

При проведении Государственной итоговой аттестации используются следующие компоненты материально-технической базы:

- Аудиторный фонд
- Материально-технический фонд
- Библиотечный фонд

Аудиторный фонд предлагает обустроенные аудитории для проведения государственного экзамена. Они оснащены столами, стульями, досками, техническим оборудованием.

Для проведения государственной итоговой аттестации на этапе тестирования используется компьютерный класс.

Библиотечный фонд укомплектован печатными и/или электронными изданиями основной и дополнительной учебной литературы.

9. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОВОЙ АТТЕСТАЦИИ С ПРИМЕНЕНИЕМ ЭЛЕКТРОННОГО ОБУЧЕНИЯ И ДИСТАНЦИОННЫХ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ

В соответствии с Положением о порядке применения электронного обучения и дистанционных образовательных технологий в Пятигорском медико-фармацевтическом институте – филиале федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, утвержденном Ученым советом 30.08.2019, а также в соответствии с изменениями в ст.108 Федерального закона «Об образовании в Российской Федерации» при угрозе возникновения и(или) отдельных чрезвычайных ситуаций, введении режима повышенной готовности или чрезвычайной ситуации реализация государственной итоговой аттестации, может осуществляться с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий и/или электронного обучения в порядке, установленном федеральными органами исполнительной власти, распорядительными актами ФГБОУ ВолГМУ Минздрава России, ПМФИ – филиала ФГБОУ ВО ВолГМУ Минздрава России.

Регламент организации и проведения Государственной итоговой аттестации с применением ЭО и ДОТ

При угрозе возникновения и (или) возникновения отдельных чрезвычайных ситуаций, введение режима повышенной готовности или чрезвычайной ситуации на всей территории Российской Федерации либо на ее части, проведение государственной итоговой аттестации, завершающей освоение основных профессиональных образовательных программ, осуществляется с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий вне зависимости от ограничений, предусмотренных в федеральных государственных образовательных стандартах.

Осуществление государственной итоговой аттестации с применением дистанционных образовательных технологий допускается в связи с установлением особого режима работы ПМФИ, препятствующего осуществлению непосредственного взаимодействия обучающихся и членов государственной экзаменационной комиссии в одной аудитории.

Государственная итоговая аттестация в ПМФИ проводится в соответствии с Положениями ПМФИ о проведении государственной итоговой аттестации с применением дистанционных образовательных технологий по образовательным программам высшего образования (бакалавриат, специалитет, ординатура, аспирантура), среднего профессионального образования (СПО) выпускников в условиях проведения мероприятий по предупреждению распространения новой коронавирусной инфекции в сроки, предусмотренные утвержденными учебными планами и календарными учебными графиками в соответствии с программой ГИА,

ГИА с применением ДОТ осуществляется посредством технологий, обеспечивающих идентификацию личности аттестуемого, объективность оценивания, сохранность результатов и возможность компьютерной обработки информации результатов аттестации на основе совместного применения программных средств организации видеоконференций zoom.us и электронной информационно-образовательной среды ПМФИ (далее – ЭИОС ПМФИ), доступной в сети Интернет по адресу <https://do.pmedpharm.ru>.

Компьютерное тестирование, проводится посредством доступа на учебный портал по адресу <https://do.pmedpharm.ru> на основе учетных данных экзаменуемого. Каждый экзаменуемый выполняет один из предложенных вариантов компьютерного теста, набор случайных заданий с выбором одного или нескольких верных решений из предложенного списка. Тест включает задания по дисциплинам программы с учетом требуемых ФГОС

ВО компетенций. Время решения тестовых заданий составляет 1 мин на 1 тестовое задание (Пример, при числе тестовых заданий 60, время решения составляет 60 минут).

Критерием оценки знаний экзаменуемого на первом этапе государственного экзамена (компьютерное тестирование) является количество правильных ответов на предложенные тестовые задания. Оценивание выполняется автоматически. Результат оценивания конкретного экзаменуемого предьявляется ему сразу после отправки выбранных решений в систему в виде процента правильно решенных заданий и хранится в системе тестирования в течение одного года.

Результат компьютерного тестирования 61% и выше является допуском к второму этапу ГИА – «зачтено». Окончательное решение о допуске к следующему этапу ГИА выпускника в каждом отдельном случае принимается Председателем государственной экзаменационной комиссии.

Государственный экзамен в виде итогового междисциплинарного экзамена (собеседования) по специальности предусматривает оценку уровня сформированности компетенций, имеющих определяющее значение для профессиональной деятельности выпускников.

Государственный экзамен проводится в режиме видеоконференции, позволяющей осуществлять опосредованное (на расстоянии) взаимодействие обучающегося и членов государственной экзаменационной комиссии.

Видеоконференция проводится в режиме реального времени с использованием информационно-телекоммуникационных сетей.

Процедура государственного экзамена, в том числе подготовки и защиты выпускной квалификационной работы с применением дистанционных образовательных технологий, регламентируется соответствующими Положениями.

