

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Задорожная Людмила Ивановна
Должность: Проректор по учебной работе
Дата подписания: 05.11.2025 14:54:04
Уникальный идентификатор:
faa404d1aeb2a023b5f4a331ee5ddc540496512d

МИНОБРНАУКИ РОССИИ
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«МАЙКОПСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»

Факультет _____ фармацевтический _____
(наименование факультета)
Кафедра _____ фармации _____
(наименование выпускающей кафедры)

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

_____ 33.05.01 Фармация _____
(шифр, наименование специальности (направления подготовки))
_____ Провизор _____
квалификация (степень) выпускника

Майкоп, 2025

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
государственной итоговой аттестации
по направлению подготовки 33.05.01 Фармация

1. Перечень компетенций в процессе освоения образовательной программы

На ГИА выносятся все компетенции, установленные ОПОП подготовки специалиста. Выпускник должен обладать следующими компетенциями:

Универсальные компетенции и индикаторы их достижения

Наименование категории (группы) универсальных компетенций	Код и наименование универсальной компетенции	Код и наименование индикатора достижения универсальной компетенции
Системное и критическое мышление	УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1.1. Анализирует задачу, выделяя ее базовые составляющие, осуществляет декомпозицию задачи
		УК-1.2. Находит и критически анализирует информацию, необходимую для решения поставленной задачи
		УК-1.3. Рассматривает возможные варианты решения задачи, оценивая их достоинства и недостатки
		УК-1.4. Грамотно, логично, аргументированно формирует собственные суждения и оценки. Отличает факты от мнений, интерпретаций, оценок и т.д. в рассуждениях других участников деятельности
		УК-1.5. Определяет и оценивает последствия возможных решений задачи
Разработка и реализация проектов	УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	УК-2.1. Формулирует в рамках поставленной цели проекта совокупность взаимосвязанных задач, обеспечивающих ее достижение и ожидаемые результаты решения выделенных задач.
		УК-2.2. Проектирует решение конкретной задачи проекта, выбирая оптимальный способ ее решения, исходя из действующих правовых норм и имеющихся ресурсов и ограничений.
		УК-2.3. Решает конкретные задачи проекта заявленного качества и за установленное время.
		УК-2.4. Публично представляет результаты решения конкретной задачи проекта.
Командная	УК-3. Способен	УК-3.1. Понимает эффективность

работа и лидерство	организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	использования стратегии сотрудничества для достижения поставленной цели, определяет свою роль в команде
		УК-3.2. Понимает особенности поведения выделенных групп людей, с которыми работает/взаимодействует, учитывает их в своей деятельности (выбор категорий групп людей осуществляется образовательной организацией в зависимости от целей подготовки – по возрастным особенностям, по этническому или религиозному признаку, социально незащищенные слои населения и т.п.)
		УК-3.3. Прогнозирует результаты (последствия) личных действий и планирует последовательность шагов для достижения заданного результата
		УК-3.4. Эффективно взаимодействует с другими членами команды, в т.ч. участвует в обмене информацией, знаниями и опытом, и презентации результатов работы команды
Коммуникация	УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	УК-4.1. Выбирает коммуникативно приемлемые формы делового общения на государственном и иностранном языках, вербальные и невербальные средства взаимодействия с партнерами для академического и профессионального взаимодействия
		УК-4.2. Использует коммуникативные технологии при поиске необходимой информации в процессе решения стандартных коммуникативных задач на государственном и иностранном (ых) языках.
		УК-4.3. Ведет деловую переписку, учитывая особенности стилистики официальных и неофициальных писем, социокультурные различия в формате корреспонденции на государственном и иностранном (ых) языках.
		УК-4.4. Демонстрирует интегративные умения использовать диалогическое общение для сотрудничества в академической коммуникации общения: - внимательно слушая и пытаясь понять суть идей других, даже если они

		<p>противоречат собственным воззрениям; - уважая высказывания других, как в плане содержания, так и в плане формы; - критикуя аргументированно и конструктивно, не задевая чувств других; адаптируя речь и язык жестов к ситуациям взаимодействия.</p>
		<p>УК-4.5. Демонстрирует умение выполнять перевод профессиональных текстов с иностранного (ых) на государственный язык и обратно.</p>
Межкультурное взаимодействие	УК-5. Способен воспринимать межкультурное разнообразие общества в социально-историческом, этическом и философском контекстах	<p>УК-5.1. Демонстрирует толерантное восприятие социальных и культурных различий, уважительное и бережное отношение к историческому наследию и культурным традициям.</p>
		<p>УК-5.2. Находит и использует необходимую для саморазвития и взаимодействия с другими людьми информацию о культурных особенностях и традициях различных социальных групп.</p>
		<p>УК-5.3. Проявляет в своём поведении уважительное отношение к историческому наследию и социокультурным традициям различных социальных групп, опирающееся на знание этапов исторического развития России в контексте мировой истории и культурных традиций мира.</p>
		<p>УК-5.4. Сознательно выбирает ценностные ориентиры и гражданскую позицию; аргументировано обсуждает и решает проблемы мировоззренческого, общественного и личностного характера</p>
		<p>УК-5.5. Эффективно применяет рефлексивные практики для осмысления результатов и присвоения опыта реализации социально-ориентированных проектов; осознания взаимосвязей между академическими знаниями, гражданственности и позитивными социальными изменениями.</p>
Самоорганизация и	УК-6. Способен	<p>УК-6.1. Применяет знание о своих</p>

саморазвитие (в том числе здоровьесбережение)	определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки и образования в течение всей жизни	ресурсах и их пределах (личностных, ситуативных, временных и т.д.), для успешного выполнения порученной работы
		УК-6.2. Понимает важность планирования перспективных целей собственной деятельности с учетом условий, средств, личностных возможностей, этапов карьерного роста, временной перспективы развития деятельности и требований рынка труда
		УК-6.3. Критически оценивает эффективность использования времени и других ресурсов при решении поставленных задач, а также относительно полученного результата.
		УК-6.4. Демонстрирует интерес к учебе и использует предоставляемые возможности для приобретения новых знаний и навыков.
	УК-7. Способен поддерживать должный уровень физической подготовленности для обеспечения полноценной социальной и профессиональной деятельности	УК-7.1. Поддерживает должный уровень физической подготовленности для обеспечения полноценной социальной и профессиональной деятельности и соблюдает нормы здорового образа жизни
		УК-7.2. Использует основы физической культуры для сознательного выбора здоровьесберегающих технологий с учетом внутренних и внешних условий реализации конкретной профессиональной деятельности
Безопасность жизнедеятельности	УК-8. Способен создавать и поддерживать в повседневной жизни и в профессиональной деятельности безопасные условия жизнедеятельности для сохранения природной среды, обеспечения устойчивого развития общества, в том числе при угрозе и возникновении чрезвычайных ситуаций	УК-8.1. Обеспечивает безопасные и/или комфортные условия жизнедеятельности в бытовой, производственной и природной средах
		УК-8.2. Выявляет и устраняет проблемы, связанные с нарушениями техники безопасности на рабочем месте; предлагает мероприятия по предотвращению чрезвычайных ситуаций различного происхождения
		УК-8.3. Осуществляет действия по предотвращению возникновения чрезвычайных ситуаций (природного и техногенного происхождения) и военных конфликтов

	и военных конфликтов	
	УК-9. Способен использовать базовые дефектологические знания в социальной и профессиональной сферах	УК-9.1. Осуществляет действия по организации доступной среды для людей с ограниченными возможностями здоровья (ОВЗ)
		УК-9.2. Осуществляет мониторинг присутствия людей с ОВЗ в профессиональной сфере.
		УК-9.3. Транслирует толерантное отношение к людям с ОВЗ в социальной и профессиональной сферах.
Экономическая культура, в том числе финансовая грамотность	УК-10. Способен принимать обоснованные экономические решения в различных областях жизнедеятельности	УК-10.1. Понимает базовые принципы функционирования экономики и экономического развития, цели формы участия государства в экономике
		УК-10.2. Применяет методы планирования для достижения текущих и долгосрочных экономических и финансовых целей, использует финансовые инструменты и методы экономических расчётов для обоснования и принятия хозяйственных решений в различных областях жизнедеятельности, управляет финансовыми ресурсами и контролирует собственные экономические риски
		УК-9.3 Обосновывает экономически, финансово грамотное поведение индивида как гражданина вне зависимости от его профессиональной деятельности
Гражданская позиция	УК-11. Способен формировать нетерпимое отношение к проявлениям экстремизма, терроризма, коррупционному поведению и противодействовать им в профессиональной деятельности	УК-11.1. Использует в профессиональной сфере действующие правовые нормы, обеспечивающие борьбу с экстремизмом, терроризмом и коррупцией.
		УК-11.2. Использует в социальной и профессиональной сферах навыки взаимодействия на основе нетерпимого отношения к проявлениям экстремизма, терроризма и коррупции.
		УК-11.3. - Использует в профессиональной сфере навыки оценки угроз проявления экстремизма, терроризма

		и коррупции.
		УК-11.4. Использует в социальной и профессиональной сферах навыки взаимодействия с государственными и общественными организациями по предупреждению экстремизма, терроризма и коррупции.

Общепрофессиональные компетенции и индикаторы их достижения

Наименование категории (группы) общепрофессиональных компетенций	Код и наименование общепрофессиональной компетенции	Код и наименование индикатора достижения общепрофессиональной компетенции
Профессиональная методология	ОПК-1. Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	ОПК-1.1. Применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья
		ОПК-1.2. Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств лекарственного растительного сырья и биологических объектов
		ОПК-1.3. Применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов
		ОПК-1.4. Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов
	ОПК-2. Способен применять знания морфофункциональных особенностей, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека для решения профессиональных задач	ОПК-2.1. Анализирует фармакокинетику и фармакодинамику лекарственного средства на основе знаний о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека
		ОПК-2.2. Объясняет основные и побочные действия лекарственных препаратов, эффекты от их совместного применения и взаимодействия с пищей с учетом морфофункциональных особенностей, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека
		ОПК-2.3. Учитывает

		морфофункциональные особенности физиологические состояния и патологические процессы в организме человека при выборе безрецептурных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента
Адаптация производственным условиям	ОПК-3. Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств	ОПК-3.1. Соблюдает нормы и правила установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств ОПК-3.2. Учитывает при принятии управленческих решений экономические и социальные факторы оказывающие влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций ОПК-3.3. Выполняет трудовые действия с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности ОПК-3.4. Определяет и интерпретирует основные экологические показатели состояния производственной среды при производстве лекарственных средств
Этика и деонтология	ОПК-4. Способен осуществлять профессиональную деятельность в соответствии с этическими нормами и морально-нравственными принципами фармацевтической этики и деонтологии	ОПК-4.1. Осуществляет взаимодействие в системе «фармацевтический работник – посетитель аптечной организации» в соответствии с нормами фармацевтической этики и деонтологии ОПК-4.2. Осуществляет взаимодействие в системе «фармацевтический работник – медицинский работник» в соответствии с нормами фармацевтической этики и деонтологии
Оказание первой помощи	ОПК-5. Способен оказывать первую помощь на территории фармацевтической организации при неотложных состояниях у агентов химического терроризма и посетителей до приезда бригады скорой помощи	ОПК-5.1. Устанавливает факт возникновения неотложного состояния посетителя аптечной организации, при котором необходимо оказание первой помощи, в том числе при воздействии агентов химического терроризма и аварийно-опасных химических веществ ОПК-5.2. Проводит мероприятия по оказанию первой помощи посетителям при неотложных состояниях до приезда бригады скорой помощи
Использование информационных технологий	ОПК-6. Способен понимать принципы работы современных информационных технологий и использовать	ОПК-6.1. Применяет современные информационные технологии при взаимодействии с субъектами обращения лекарственных средств с учетом требований информационной

	их для решения задач профессиональной деятельности	безопасности
		ОПК-6.2. Осуществляет эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных
		ОПК-6.3. Применяет специализированное программное обеспечение для математической обработки данных наблюдений и экспериментов при решении задач профессиональной деятельности
		ОПК-6.4. Применяет автоматизированные информационные системы во внутренних процессах фармацевтической и (или) медицинской организации, а также для взаимодействий с клиентами и поставщиками

Профессиональные компетенции, установленные вузом и индикаторы их достижения

Задача ПД	Код и наименование профессиональной компетенции	Код и наименование индикатора достижения профессиональной компетенции	Основание (ПС анализ опыта)
Тип задач профессиональной деятельности: фармацевтический			
Организация и осуществление процесса изготовления лекарственных препаратов	ПКУВ-1 Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологиях производства готовых лекарственных средств	ПКУВ-1.1. Проводит мероприятия по подготовке рабочего места технологического оборудования, лекарственных вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями	02.006 Провизор

		ПКУВ-1.2. Изготавливает лекарственные препараты, в том числе осуществляя внутриаптечную заготовку и серийное изготовление, в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ контролируя качество на всех стадиях технологического процесса	
		ПКУВ-1.3. Упаковывает маркирует и (или) Оформляет изготовленные лекарственные препараты к отпуску	
		ПКУВ-1.4. Регистрирует данные об изготовлении лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе ведет предметно-количественный учет групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету	
Отпуск, реализация и передача лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента через фармацевтические и медицинские организации	ПКУВ-2. Способен решать задачи профессиональной деятельности при осуществлении отпуска лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента через фармацевтические и медицинские организации	<p>ПКУВ-2.1. Проводит фармацевтическую экспертизу рецептов и требований накладных, а также их регистрацию и таксировку в установленном порядке</p> <p>ПКУВ-2.2. Реализует и отпускает лекарственные препараты для медицинского применения и другие товары аптечного ассортимента физическим лицам, а также отпускает их в подразделениях медицинских организаций контролируя соблюдение порядка отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента с проведением фармацевтического консультирования и предоставлением фармацевтической</p>	<p>02.006 Провизор</p> <p>Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» Приказ Минздрава России от 20 декабря 2012 г. № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков их учета и хранения»</p>

		<p>информации</p> <p>ПКУВ-2.3. Осуществляет делопроизводство по ведению кассовых, организационно-распорядительных, отчетных документов при розничной реализации</p> <p>ПКУВ-2.4. Осуществляет делопроизводство по ведению организационно-распорядительных, платежных отчетных документов при оптовой реализации</p> <p>ПКУВ-2.5. Осуществляет предпродажную подготовку, организует и проводит выкладку лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента в торговом зале и (или) витринах отделов аптечной организации</p>	
ПКУВ-3. Способен осуществлять фармацевтическое информирование, консультирование при отпуске и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента	ПКУВ-3.1. Оказывает информационно-консультационную помощь посетителям аптечной организации при выборе лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, а также по вопросам их рационального применения, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм	ПКУВ-3.2. Информировает медицинских работников о лекарственных препаратах, их синонимах и аналогах, возможных побочных действиях и взаимодействиях с биофармацевтическими особенностями лекарственных форм	02.006 Провизор
	ПКУВ-3.3. Принимает решение о замене выписанного лекарственного препарата на синонимичные или аналогичные препараты в установленном порядке на основе информации о группах лекарственных препаратов и		

		синонимов в рамках одного международного непатентованного наименования и ценам на них с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм	
	ПКУВ-7. Способен решать профессиональные задачи в фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения	ПУКВ-7.1. Изготавливает лекарственные препараты для ветеринарного применения ПКУВ-7.2. Проводит контроль качества лекарственных средств для ветеринарного применения ПКУВ-7.3. Осуществляет отпуск и хранение лекарственных препаратов для ветеринарного применения	Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» Постановление Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»

Тип задач профессиональной деятельности: экспертно-аналитический

Мониторинг качества, эффективности безопасности лекарственных средств	ПКУВ-4. Способен участвовать в мониторинге качества эффективности безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	ПКУВ-4.1. Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества	02.015 Провизор-аналитик 02.010 Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств 02.013 Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств
		ПКУВ-4.2. Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов	02.015 Провизор-аналитик Приказ Минздрава России от 26 октября 2015 г. № 751н
		ПКУВ-4.3. Стандартизует приготовленные титрованные растворы	«Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями,
		ПКУВ-4.4. Проводит фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов	
		ПКУВ-4.5. Информировать в порядке, установленном законодательством, несоответствии лекарственного препарата для	

		<p>медицинского применения, установленного требованиями лицензий на осуществление фармацевтической деятельности»</p> <p>или о несоответствии данных об эффективности и безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению</p> <p>ПКУВ-4.6. Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств из исходного сырья и упаковочных материалов</p>	имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»
Проведение химико-токсикологических и судебно-химических исследований	ПКУВ-5. Способен выполнять клинические лабораторные исследования третьей категории сложности, в том числе на основе внедрения новых методов и методов исследования	ПКУВ-5.1. Проводит анализ токсических веществ, используя комплексы современных высокотехнологичных физико-химических, биологических и химических методов анализа	02.032 Специалист в области клинической лабораторной диагностики
		ПКУВ-5.2. Интерпретирует результаты судебно-химической и химико-токсикологической экспертизы с учетом процессов биотрансформации токсических веществ и возможностей аналитических методов исследования в соответствии с действующей нормативной документацией	02.032 Специалист в области клинической лабораторной диагностики
Тип задач профессиональной деятельности: организационно-управленческий			
Планирование организации ресурсного обеспечения фармацевтических организаций, в том числе организация осуществления торгово-закупочной деятельности	ПКУВ-6. Способен принимать участие в планировании организации ресурсного обеспечения фармацевтической организации	<p>ПКУВ-6.1. Определяет экономические показатели товарных запасов лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента</p> <p>ПКУВ-6.2. Выбирает оптимальных поставщиков и организует процессы закупок на основе результатов исследования рынка поставщиков лекарственных средств для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента</p>	<p>02.012 Специалист в области управления фармацевтической деятельностью</p> <p>02.012 Специалист в области управления фармацевтической деятельностью</p>
		ПКУВ-6.3. Контролирует	02.012 Специалист в

		исполнение договоров на поставку лекарственных средств для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента	области управления фармацевтической деятельностью
		ПКУВ-6.4. Проводит приемочный контроль поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, проверяя и оформляя сопроводительные документы в установленном порядке	02.006 Провизор
		ПКУВ-6.5. Проводит изъятие из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции	02.012 Специалист в области управления фармацевтической деятельностью
		ПКУВ-6.6. Осуществляет предметно-количественный учет лекарственных средств в установленном порядке	02.006 Провизор
		ПКУВ-6.7. Организует контроль за наличием и условиями хранения лекарственных средств для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента	02.006 Провизор
Организация заготовки лекарственного растительного сырья	ПКУВ-8. Способен организовывать заготовку лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений	ПКУВ-8.1. Использует рациональные приемы сбора, первичной обработки и сушки лекарственного растительного сырья, с учетом охраны и воспроизводства дикорастущих лекарственных растений	02.032 Специалист в области клинической лабораторной диагностики

2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкалы оценивания

Теоретическая подготовка предусматривает знания основ гуманитарных, естественно-научных, медико-биологических, общепрофессиональных и специальных дисциплин, необходимых для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств (исследования, разработка, производство, упаковка, хранение, транспортировка, государственная регистрация, сертификация, стандартизация, контроль

качества, продажа, реклама, применение лекарственных средств, порядок уничтожения лекарственных средств пришедших в негодность).

Провизор-выпускник, освоивший основную образовательную программу по специальности 33.05.01 Фармация, должен обладать перечнем следующих практических умений и навыков:

Общие умения и навыки

Пользоваться информационными источниками справочного, научного, нормативного характера.

Осуществлять фармацевтическую экспертизу рецепта.

Обеспечивать необходимые условия хранения лекарственных средств и фитопрепаратов в процессе транспортировки и в учреждениях товаропроводящей сети.

Информировать врачей, провизоров и население об основных характеристиках лекарственных средств, принадлежности к определенной фармакотерапевтической группе, показаниях и противопоказаниях к применению, возможности замены одного препарата другим и рациональном приеме.

Оформлять документацию установленного образца по всем видам фармацевтической деятельности.

Соблюдать этические и деонтологические принципы взаимоотношений в профессиональной деятельности с коллегами, медицинскими работниками и больными.

Соблюдать правила охраны труда и техники безопасности.

Участвовать в научно-исследовательской работе по проблемам фармации.

Специальные профессиональные умения

Осуществлять все виды контроля качества лекарственных средств (в соответствии с нормативной документацией).

Определять чистоту и пределы содержания примесей в лекарственных средствах.

Использовать хроматографические, спектральные и другие физикохимические методы для подтверждения подлинности лекарственных средств и обнаружения примесей.

Проводить определение совместимости компонентов в многокомпонентных лекарственных смесях.

Готовить титрованные растворы (установка титра и расчет поправочного коэффициента).

Проводить титриметрический анализ с помощью различных методов: осадительных, кислотно-основных, окислительно-восстановительных, комплексонометрических.

Рассчитывать содержание лекарственного средства в субстанции, лекарственных формах и препаратах.

Использовать макроскопический и микроскопический виды анализа для определения подлинности цельного и измельченного лекарственного растительного сырья.

Проводить качественные и микрохимические реакции на основные биологически активные вещества, содержащиеся в лекарственных растениях и сырье (полисахариды, эфирные масла, витамины, сердечные гликозиды, сапонины, антраценпроизводные, кумарины, флавоноиды, дубильные вещества, алкалоиды и др.).

Проводить анализ лекарственного растительного сырья в соответствии с ГФ и НД. Проводить приемку лекарственного растительного сырья.

Изготавливать все виды экстенпоральных лекарственных форм на основе действующей документации.

Осуществлять оценку биофармацевтических и технологических показателей лекарственного сырья, полупродуктов и лекарственных форм.

Оценить возможность влияния фармацевтических факторов на терапевтическую активность и биодоступность лекарственных препаратов, обосновывать выбор состава

лекарственной формы, технологии и необходимого для реализации выбранных технологических процессов оборудования.

Определять возможность изготовления лекарственных препаратов с учетом совместимости компонентов прописи или рациональных путей преодоления несовместимости.

Выявлять часто повторяющиеся прописи, проводить внутриаптечную заготовку лекарственных средств и их передачу на фармацевтические производства.

Принимать участие в производстве препаратов биотехнологического синтеза, обеспечивать необходимые условия хранения промышленных штаммов микроорганизмов.

Определять текущую и перспективную потребность в отдельных группах лекарственных препаратов. Рассчитывать действительный, реализованный и неудовлетворенный спрос на лекарственные препараты.

Проводить анализ ассортимента аптеки с учетом скорости движения препаратов, стадии жизненного цикла товаров и степени их новизны. Проводить оценку широты, насыщенности, глубины и гармоничности ассортимента аптеки.

Осуществлять прием и фармацевтическую экспертизу рецептов на готовые лекарственные средства и ЛС индивидуального изготовления. Проводить таксирование рецептов на лекарственные средства индивидуального изготовления.

Оформлять документацию по учету рецептуры, в том числе по бесплатному и льготному отпуску.

Осуществлять прием и экспертизу требований-накладных лечебно-профилактических учреждений и отпуск ЛС, других товаров аптечного ассортимента из аптек.

Оформлять счета и другие расчетно-платежные документы по отпуску фармацевтических товаров в ЛПУ.

Осуществлять ведение документации по учету лабораторных, фасовочных и лабораторно-фасовочных работ в аптеке.

Оформлять документацию по предметно-количественному учету (ПКУ) ЛС, составлять сличительные ведомости по ЛС, подлежащим ПКУ.

Обеспечивать контроль за соблюдением условий хранения ЛС, лекарственного растительного сырья, парафармацевтических товаров (с учетом их токсичности, фармакологических, физико-химических свойств и др.).

Проводить анализ и планирование товарооборота (объема реализации) аптечных учреждений, в том числе по составным частям (розничный и оптовый товарооборот, в том числе оборот по амбулаторной и стационарной рецептуре; объем реализации по отдельным группам товаров и т.д.).

Проводить расчеты индексов цен, расчет цены на лекарственные средства индивидуального изготовления методом «затраты +». Формировать цены на лекарственные средства и изделия медицинского назначения с учетом предельных торговых надбавок.

Проводить анализ эластичности спроса на лекарственные препараты и расчет коэффициентов подоходной, ценовой и перекрестной эластичности. Давать оценку результатов взаимодействия законов спроса и предложения на фармацевтическом рынке.

Проводить анализ и планирование товарных запасов аптечных учреждений. Определять показатели товарооборачиваемости. Осуществлять расчет величин оптимального объема товарного запаса и заказа, интервала поставки, точку заказа. Рассчитывать обеспеченность товарными запасами планируемой величины объема реализации.

Осуществлять анализ и планирование показателей доходности: валовой прибыли и чистой прибыли аптеки.

Осуществлять анализ поставщиков, снабжающих аптечные предприятия фармацевтическими товарами и их выбор по критериям конкурентоспособности.

Оформлять договора поставки.

Оформлять договора о полной индивидуальной и коллективной ответственности.

Осуществлять ведение первичной документации по учету основных средств (ОС) и нематериальных активов (НМА). Проводить расчеты амортизационных отчислений по объектам ОС и НМА для целей налогового и бухгалтерского учета и определять остаточную стоимость. Оформлять бухгалтерские проводки по движению ОС и НМА.

Оформлять первичные документы по поступлению и расходу материальнопроизводственных запасов. Проводить оценку стоимости материалов при отпуске в производство и другом выбытии методами ЛИФО, ФИФО и по средней себестоимости.

Документально оформлять движение товаров, в том числе оформлять документы по розничной и оптовой реализации лекарственных средств. Оформлять документы по недостаткам (излишкам) выявленным в ходе приемки товаров и осуществлять подготовку документов по решению возникших имущественных споров. Составлять товарный отчет материально ответственного лица. Проводить расчеты торговых наложений на реализованные товары. Отражать движение товаров на счетах бухгалтерского учета.

Осуществлять документальное оформление инвентаризации товарно-материальных ценностей. Проводить расчеты расходов по статье «Недостача товарно-материальных ценностей в пределах норм естественной убыли».

Осуществлять учет денежных средств в кассе аптеки (приходные и расходные кассовые операции).

Проводить расчеты по формированию штатного расписания аптеки с учетом рекомендуемых штатных нормативов. Составлять табель учета использования рабочего времени в аптеке. Документально оформлять расчет и выдачу заработной платы сотрудникам аптечного учреждения. Проводить расчет по налогу на доходы физических лиц.

Осуществлять учет доходов и расходов от основного вида деятельности, внереализационных и операционных доходов и расходов на счета группы учета финансовых результатов. Определять финансовый результат (прибыль или убыток) от обычного вида деятельности с его отражением в формах бухгалтерской отчетности.

Проводить оценку изменений в бухгалтерском балансе под влиянием хозяйственных операций.

Составлять вступительный баланс аптечного предприятия.

Осуществлять расчеты сумм налогов, уплачиваемых фармацевтической организацией. Оформлять декларацию по единому налогу на вмененный доход для вида деятельности - розничная торговля лекарственными средствами.

Владеть основными приемами проведения финансового анализа. Проводить оценку показателей, характеризующих: имущественное состояние, производственный потенциал, финансовую устойчивость, платежеспособность и рентабельность фармацевтической организации. Давать заключение по соблюдению основных правил балансирования и финансирования, устанавливающих требования к горизонтальной и вертикальной структуре бухгалтерского баланса. Владеть техникой проведения операционного анализа: проводить расчет точки безубыточности, запаса финансовой прочности, пороговой наценки, операционного рычага.

Осуществлять разработку основных показателей экономической и финансовой части бизнес-плана.

Оформлять документы по лицензированию аптечных предприятий (по получению лицензии на фармацевтическую деятельность и деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ).

Осуществлять подготовку документов к проведению сертификации, декларирования о соответствии лекарственных средств.

В связи с реализацией концепции непрерывного высшего, послевузовского и дополнительного профессионального образования итоговая государственная аттестация должна учитывать, что выпускник - это специалист, имеющий качественную фундаментальную подготовку, но при этом владеющий лишь начальным опытом ее применения в практической деятельности. Поэтому критерием качества высшего фармацевтического образования является определение способности выпускника применять основные понятия, положения, методы всех дисциплин учебного плана в качестве методологического, теоретического и технологического средства обоснования и выполнения целевых видов познавательной и профессиональной деятельности на этапах его дальнейшей учебы и работы.

Студенты фармацевтического факультета обеспечиваются программой государственного экзамена, им создаются необходимые для подготовки условия, проводятся предэкзаменационные консультации.

Критерии оценки ответа на государственном экзамене:

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

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

«Удовлетворительно» - студент демонстрирует основной объем знаний по специальным дисциплинам, но имеет затруднения в самостоятельных ответах, использует неточные формулировки и допускает ошибки по существу вопросов, способен частично решить ситуационные задачи, знает принципы этики и деонтологии. «Неудовлетворительно» - студент не владеет обязательным минимумом знаний профессиональных дисциплин и не способен ответить на наводящие вопросы членов ГЭК.

3. Методические материалы, определяющие результаты освоения образовательной программы

Ситуационные задачи к итоговому государственному экзамену

Ситуационная задача № 1

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

Состав: Стрептоцида 0,75
Норсульфазола 0,75
Тимола 0,015
Масла эвкалипта 0,015
Масла мяты 0,015
Этанола 1,8
Сахара 1,5
Глицерина 2,1
Твина-80 0,9
Воды очищенной до 30,0
Азота газообразного 0,3-0,42

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

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

2. Иногда в клинической практике сульфаниламидные препараты, входящие в состав аэрозоля, проявляют недостаточную терапевтическую активность. Это может объясняться разными факторами, например: их дозировкой, индивидуальной реакцией организма, явлением резистентности микроорганизмов.

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

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

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

- Приведите их химические формулы, латинские и рациональные названия, охарактеризуйте строение, обосновав физико-химические свойства каждого из них (внешний вид, растворимость в воде, спектральные характеристики) и возможность их использования для контроля качества субстанций.
- Предложите групповые и дифференцирующие реакции для их обнаружения в лекарственных средствах.
- Приведите методы количественного определения стрептоцида и норсульфазола.

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

- Укажите растительные источники входящих в лекарственное средство эфирных масел.
- Охарактеризуйте сырьевую базу растений, сбор, сушку и условия хранения сырья.
- Напишите химические формулы основных компонентов эфирных масел сырья мяты и эвкалипта.

6. Продукция промышленного производства поступает в аптеку:

- Каков в аптеке порядок ценообразования на продукцию, получаемую от фармацевтического производителя?
- К какой группе лекарственных препаратов по способу определения потребности относятся сульфаниламиды? Какими методами определяется потребность аптеки в сульфаниламидных препаратах? Какой информацией для этого необходимо располагать?
- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на бесплатное получение аэрозоля «Ингалипт» инвалидом Великой Отечественной войны, укажите срок действия и срок хранения рецепта в аптеке.

Ситуационная задача № 2

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

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

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

- Какой нормативной документацией руководствуются при проведении анализа?
- С использованием какой методики был приготовлен микропрепарат для проведения микроскопического анализа?
- Каким методом определяют содержание экстрактивных веществ в сырье валерианы. Приведите схему фармакопейной методики с пояснением этапов.

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

- Предложите оптимальную технологию производства с учетом показателей качества НД.
- Предложите пути интенсификации процесса экстрагирования.

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

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

Infusi foliorum Menthae piperite ex 4,0 – 200 ml

Coffeini Natrii benzoatis 0,4

Natrii bromidi 3,0

Magnesii sulfatis 0,8

M.D.S. По 1 ст. ложке 3 раза в день.

- Как приготовить лекарственный препарат по прописи?
- Какой нормативный документ регламентирует правила изготовления указанной лекарственной формы?
- Сделайте необходимые расчеты, оформите лицевую сторону ППК?
- Может ли быть использован стандартизованный экстракт для изготовления микстуры по указанной прописи?

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на микстуру по указанной прописи. Каким видам внутриаптечного контроля подвергается данная лекарственная форма? Ответ обоснуйте.
- Из каких элементов формируется розничная цена на лекарственную форму, изготовленную в аптеке по экстермпоральному рецепту?
- Каков порядок учета рецептуры в аптеке?
- Какие процедуры необходимо провести при отпуске данной лекарственной формы больному?

Являются ли эти процедуры обязательными?

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

- Приведите структурную формулу кофеина-бензоата натрия. Обоснуйте его физико-химические свойства и предложите использование их в контроле качества лекарственных средств.
- В соответствии с химическим строением и свойствами предложите возможные методы для количественного определения лекарственного средства в предлагаемой микстуре.

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

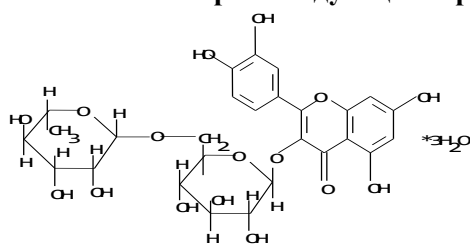
- Проанализируйте возможности каждого источника получения БАВ и сделайте выбор в пользу наиболее перспективного источника. Ответ обоснуйте.

Ситуационная задача №3

1. Для изготовления «Горькой настойки» предприятием закуплено сырье - «Полыни горькой трава». Подтверждена доброкачественность лекарственного растительного сырья

- Какой нормативной документацией руководствуются для установления качества сырья.
- Укажите русские и латинские названия сырья, производящего растения и семейства.
- Где локализуется эфирное масло в траве полыни горькой? Какой гистохимической реакцией это можно установить? Запишите результат реакции.
- Какой методикой было определено содержание эфирного масла? Приведите схему с пояснением, учитывая физико-химические свойства определяемого вещества.

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



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

- Приведите русское, латинское и рациональное названия лекарственного средства. Обоснуйте его физико-химические свойства (внешний вид, растворимость в воде, спектральные характеристики) и нормативные показатели, обусловленные этими свойствами.
- Предложите возможные реакции для установления подлинности и методы количественного определения лекарственного средства. Какая примесь присутствует в препарате при получении его из лекарственного растительного сырья? Предложите способы ее обнаружения.
- Укажите фармакологическую группу, медицинское применение и другие природные источники его получения.

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

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

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

5. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Каков порядок отпуска из аптеки спиртосодержащих лекарственных форм индивидуального изготовления и спиртовых настоек заводского изготовления?
- Каков порядок учета и списания потерь спирта этилового при индивидуальном изготовлении в аптеке и отпуске ангро?
- Как должно быть организовано рабочее место в ассистентской комнате для изготовления жидких лекарственных форм?
- На кого из должностных лиц аптеки возложена ответственность за правильную организацию процессов изготовления лекарственных форм, а также организацию предметно-количественного

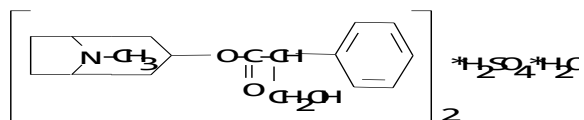
учета?

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

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

Ситуационная задача №4

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



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

- Приведите русское, латинское название лекарственного средства. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики) и их использование для контроля качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

2. Укажите растения, содержащие указанное выше лекарственное средство.

- Охарактеризуйте их сырьевую базу, особенности сбора, сушки и условия хранения сырья.
- Укажите русские и латинские названия сырья, производящего растения и семейства.
- Составьте схему методики количественного определения действующих веществ в сырье с теоретическим обоснованием этапов анализа.

3. В каких лекарственных формах выписывают данное лекарственное средство.

- На основании теоретических и практических основ организации производства инъекционных лекарственных средств обоснуйте необходимые условия изготовления парентеральных лекарственных форм.
- Назовите основную нормативную документацию, устанавливающую требования к их производству.
- Укажите обязательные точки и параметры контроля на стадиях производства для предотвращения брака.

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

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

5. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецептов на готовые и экстенпоральные лекарственные формы, содержащие это лекарственное средство.
- Укажите срок действия и срок хранения таких рецептов в аптеке.
- Подлежат ли лекарственные препараты, содержащие данное средство, предметно-количественному учету в аптеке? Если да, то каков порядок учета?
- В каких ценах осуществляется учет товаров на счетах бухгалтерского учета и в балансе?

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

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

Ситуационная задача №5

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

Rp.: Solutionis Glucosi 10% 100 ml

Acidi glutaminici 1,0

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

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

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

2. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

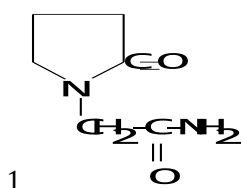
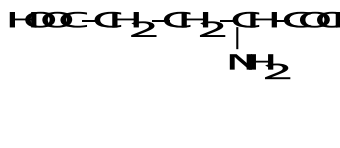
- Каков порядок организации изготовления и контроля качества в аптеках лекарственных средств для новорожденных?
- Каков порядок отпуска из аптеки лекарственных средств для новорожденных по рецептам врача?
- Как должен быть организован учет поступления и розничной реализации товаров в аптеке?
- В каком документе материально – ответственного лица отражается движение товаров в аптеке?

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

- Дайте определение понятию группы БАВ, к которой относится крахмал. Укажите растительные источники, где крахмал является запасным питательным веществом.
- Какими качественными реакциями доказывают присутствие крахмала в лекарственном растительном сырье?

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

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



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

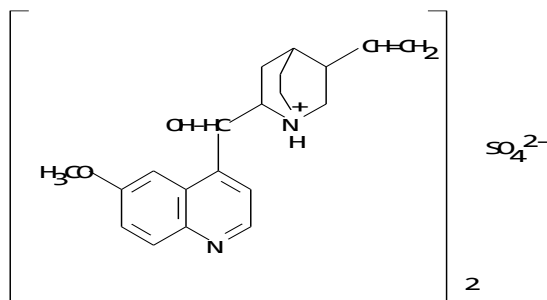
- Приведите русское, латинское и рациональное название лекарственного средства. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные характеристики) и их использование для контроля качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

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

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

Ситуационная задача №6

1. В условиях промышленного производства изготавливают суппозитории, содержащие лекарственное средство следующей химической структуры:



При контроле качества данного лекарственного средства в образцах одной серии показатель «Содержание других алкалоидов хинной коры» не соответствовал требованиям ГФ. Приведите и объясните методику определения примеси и предложите другие испытания, характеризующие его качество, для этого:

- Приведите русское, латинское и рациональное название лекарственного средства. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные характеристики) и их использование для контроля качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

2. Считаете ли Вы возможным решить задачу получения указанного выше лекарственного средства в наших климатических условиях.

3. Дайте определение и характеристику лекарственной формы - суппозитории.

- Охарактеризуйте роль вспомогательных веществ, их назначение в изготовлении ректальных лекарственных форм и их влияние на терапевтическую эффективность лекарств (основы, ПАВы и др.).
- Объясните принципы изготовления суппозиторий в промышленном производстве.

4. Приведите пример растений, содержащих вещество, представленное формулой.

- Укажите латинские названия сырья, производящего растения и семейства. В каком виде вещество содержится в растениях? Какими качественными реакциями можно подтвердить его присутствие в лекарственном растительном сырье?
- Какие анатомо-диагностические признаки имеют значение при анализе измельченных кор?

5. В РПО аптеки поступают рецепты на изготовление вагинальных суппозиторий по следующей прописи:

Rp.: Papaverini hydrochloridi 0,03

..... sulfatis 0,2

Basis q.s. ut fiat pessarium.

D.t.d. N. 20.

Signa. По 1 pessarium 2 раза в день.

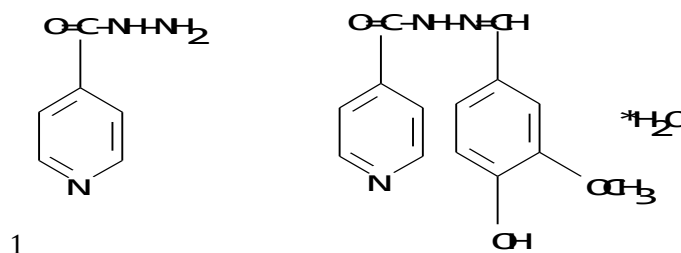
- Впишите в состав прописи латинское название лекарственного средства, имеющего указанную формулу.
- Какие НД регламентируют требования к суппозиториям, технологию изготовления и показатели качества?
- Сделайте соответствующие расчеты, составьте паспорт письменного контроля. Приведите схему технологического процесса и оценки качества pessarium на стадиях изготовления, изготовленного препарата и при отпуске из аптеки.

6. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- В аптеке имеется вакантная должность фармацевта по изготовлению лекарственных форм по рецептам. Как должна осуществляться процедура приема на работу претендента на эту должность?
- Какие требования предъявляются к организации рабочих мест в ассистентской комнате аптеки по приготовлению суппозиторий?
- Как должен быть оформлен рецепт на данное лекарственное средство при отпуске бесплатно или на льготных условиях?
- Каков порядок ценообразования на лекарственные средства, включенные в перечень жизненно-необходимых и важнейших лекарственных препаратов в аптеке?

Ситуационная задача №7

1. На фармацевтическое предприятие для изготовления таблеток поступили лекарственные средства нескольких серий следующего строения:



При определении примеси гидрида изоникотиновой кислоты в образце №2 по методике ГФ устойчивого синего окрашивания на йодкрахмальной бумаге с раствором натрия нитрита не наблюдалось. Сделайте заключение о соответствии данного лекарственного средства требованиям ГФ по данному показателю. Предложите другие испытания для характеристики качества данных лекарственных средств, для этого:

- Приведите русское, латинское и рациональное название лекарственных средств. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные характеристики) и их использование для оценки качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

2. Используются ли лекарственные средства, формулы которых приведены выше, при скрининге новых лекарственных средств в качестве позитивного контроля. Если нет, то предложите другие, а если да, то ответ обоснуйте.

3. Проанализировав основные группы вспомогательных веществ, укажите их влияние на терапевтическую эффективность данной группы лекарственных форм - таблеток.

- Обоснуйте основные фармацевтические факторы, влияющие на биодоступность лекарственных средств.
- Дайте определение относительной и абсолютной биодоступности.

4. В аптеку обратился врач педиатр с вопросом о возможности изготовления для ребенка в возрасте 1 года жидкой лекарственной формы, содержащей фталазол (разовая доза – 0,06; суточная – 0,18). По поручению директора аптеки провизор-технолог в специальной литературе нашел сведения об изготовлении суспензий сульфаниламидных лекарственных средств с нерезко выраженными гидрофобными свойствами, в том числе фталазола, используя в качестве стабилизатора 1 % раствор метилцеллюлозы. В результате согласования состава суспензии врач выписал рецепт:

Rp.: Phthalazoli 1% - 120 ml

Methylcellulosae 1,2

M.D.S. по 1 чайной ложке 3 раза в день ребенку 1 года.

- Какие нормативные документы регламентируют изготовление суспензий?
- Каковы основные правила и обоснования изготовления суспензий?
- Представьте рациональный способ изготовления данной суспензии.

5. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- К какой группе по способу определения потребности относятся ЛП, содержащие лекарственные средства, формулы которых приведены выше? Дайте теоретическое обоснование.
- Какой информацией необходимо располагать для расчета потребности аптеки в данных лекарственных средствах, какой методический прием следует применить?
- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на получение таблеток, содержащих эти лекарственные средства? Каков порядок отпуска их из аптек, срок действия и срок хранения рецептов?
- Каков в аптеке порядок учета бесплатного и льготного отпуска?

6. На фармацевтическое предприятие поступило сырье листья брусники для изготовления мочегонного сбора. Требуется стандартизовать сырье по содержанию действующих веществ.

- Укажите химический состав и формулу основного действующего вещества. Представьте схемы методик качественного и количественного определения действующих веществ в листьях брусники с теоретическим обоснованием этапов анализа.

Ситуационная задача №8

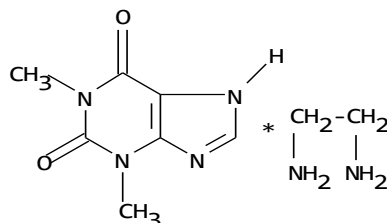
1. В лабораторию ОТК химико-фармацевтического предприятия поступило на анализ для проверки подлинности и измельченности сырье - одуванчика корни (измельченные).

Аналитик провел изучение внешних признаков, микроскопии и сделал заключение об их соответствии стандарту. Измельченность составила: кусочков, не проходящих сквозь сито с отверстиями размером 7 мм – 15%; частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,5 мм – 3%

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве корней одуванчика и возможности их дальнейшего использования в производстве. Поясните свое решение.

- Какой нормативной документацией руководствуются, определяя подлинность и измельченность сырья? Почему в лекарственном растительном сырье нормируется «измельченность»?
- Какие анатомо-диагностические признаки позволят решить вопрос соответствия сырья наименованию, указанному на этикетке?

2. На химико-фармацевтическое предприятие для изготовления раствора для инъекций поступило лекарственное средство нескольких серий следующей химической структуры:



При изготовлении раствора для инъекций из образцов одной серии технологи обнаружили неполное растворение лекарственного средства в воде для инъекций. Дайте этому обоснование в соответствии со свойствами. Предложите другие испытания, характеризующие его качество, для этого:

- Приведите русское, латинское и рациональное название лекарственного средства. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные) и их использование для контроля качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

3. Иногда, при проведении курса терапии, некоторые лекарственные средства требуют проведения мониторинга. Для какого лекарственного средства, содержащего вещества, относимые к тому же классу веществ (формула приведена выше), необходимо проводить мониторинг и почему? Дайте обоснованный ответ.

4. В таблеточном цеху на подготовительном этапе порошок лекарственного средства подвергли измельчению. (Уравнение материального баланса после проведенной операции: $100,0 = 92,8 + 7,2$)

- Объясните значение проведения этой операции, ее влияние на биологическую активность лекарственного средства с позиции теории измельчения.
- Проанализируйте полученные результаты. Составьте проект аппаратурной схемы производства, объясните принципы работы оборудования. Обоснуйте Ваши решения с учетом экономических аспектов производства.

5. В аптеку часто поступают рецепты на изготовление порошков, содержащих указанное лекарственное средство, по прописи:

Rp.:0,003

Sacchari 0,2

Misce fiat pulvis

D.t.d. N.20

Signa. По 1 порошку 3 раза в день, ребенку 6 месяцев.

- Впишите в состав прописи латинское название лекарственного средства, имеющего указанную выше

формулу.

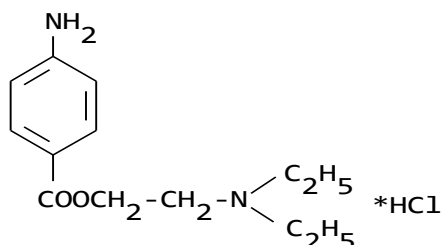
- Решите вопрос о возможности изготовления порошков в качестве внутриаптечной заготовки.
- Как реализуются в аптеке требования, предъявляемые к процессу изготовления препаратов в качестве внутриаптечной заготовки для новорожденных детей и в возрасте до 1 года? Возможна ли замена сахара в приведенной выше прописи на глюкозу? Ответ обоснуйте.

6. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Каков в аптеке порядок документального оформления внутриаптечной заготовки?
- Из каких элементов формируется розничная цена на внутриаптечную заготовку? Каков в аптеке порядок образования и учета уценки и дооценки по лабораторно-фасовочным работам?
- К каким видам хозяйственных операций относятся уценка и дооценка и как они отражаются на результатах финансово-хозяйственной деятельности аптеки?
- Каким видам внутриаптечного контроля подвергается каждая серия внутриаптечной заготовки и фасовки?

Ситуационная задача №9

1. В межбольничной аптеке после стерилизации было выявлено пожелтение раствора для инъекций, содержащего лекарственное средство следующей структуры:



Дайте обоснование возможным изменениям лекарственного средства при приготовлении лекарственной формы, для этого:

- Приведите русское, латинское и рациональное название лекарственного средства. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, значение pH раствора, спектральные характеристики) и их использование для контроля качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

2-3. Дайте характеристику различным видам стабилизации растворов для инъекций: химической, физической и микробиологической аптечного изготовления и промышленного производства.

- Объясните основные положения теории гидролитического и окислительно-восстановительного процессов, имеющих место при стерилизации растворов.
- Перечислите факторы, влияющие на устойчивость лекарственных средств в растворах для инъекций. Дайте заключение о причинах недоброкачества лекарственного средства.
- Обоснуйте условия стабилизации и хранения. Приведите примеры стабилизации растворов для инъекций в аптеке и в условиях промышленного производства.

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

В процессе приемки товара с аптечного склада, при вскрытии упаковки с раствором лекарственного средства указанной формулы (0,5 % в ампулах по 5 мл), были обнаружены следы подтеков. При дальнейшем просмотривании была найдена упаковка, в которой все 10 ампул были разбиты.

- Каковы должны быть профессиональные действия материально-ответственных лиц при обнаружении расхождений в количестве и качестве при приемке товара?
- Как должно быть документально оформлено выявленное расхождение?
- Каков порядок учета и предъявления претензий?
- Порядок учета движения товаров в аптеке.

5. Назовите факторы, влияющие на качество высушенного лекарственного растительного сырья при его хранении. Приведите примеры групп хранения.

- Напишите латинские названия сырья, производящих растений и семейства.

- Укажите химический состав, основные компоненты и поясните выбор условий хранения сырья.

6. Сегодня уже существует и работает система поиска антимикробных агентов, подавляющих размножение патогена только в инфицированном организме, т.е. клонируются гены, которые не экспрессируются *in vitro*. Ставится задача поиска мишени для антимикробных агентов. Проанализируйте возможность такого поиска и получения положительных результатов на основании понятия о скрининге.

Ситуационная задача №10

1. В аптеках городских клинических больниц изготавливают раствор Рингера состава:

Натрия хлорида 0,9
 Калия хлорида 0,02
 Кальция хлорида 0,02
 Натрия гидрокарбоната 0,02
 Воды для инъекций до 100 мл

При проведении реакций идентификации на ион калия была использована фармакопейная реакция с растворами кислоты виннокаменной и натрия ацетата в соответствующих условиях; выпадение белого кристаллического осадка не наблюдалось. Дайте объяснение полученному результату и укажите, какую реакцию идентификации можно предложить для достоверного доказательства иона калия в данном растворе, для этого:

- Приведите русское, латинское и рациональное название лекарственных средств, входящих в состав раствора Рингера. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость) и их использование для контроля качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения ингредиентов. Напишите уравнения реакций.

2. Дайте характеристику раствору Рингера как лекарственной формы.

- На основании требований нормативных документов, регламентирующих условия изготовления и показатели качества инфузионных растворов в условиях аптеки и промышленного производства, обоснуйте требования, предъявляемые к данной лекарственной форме.
- Объясните принцип стерилизации фильтрованием и дайте характеристику используемым с этой целью фильтрующим материалам и установкам.

3. Считаете ли возможным применение лучевой стерилизации раствора Рингера. Если да, то как можно проверить проведение данного вида стерилизации, если он находится во флаконах или ампулах?

4. Рассчитайте теоретическую осмолярность раствора Рингера.

5. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Как должно быть организовано получение товаров аптечного ассортимента из аптеки медицинской организации отделениями больницы?
- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению документа (назовите его), поступившего в аптеку медицинской организации из хирургического отделения на изготовление раствора Рингера.
- Каким видам внутриаптечного контроля качества подвергается данная лекарственная форма? Ответ обоснуйте.
- В каком документе отражаются выполняемые функции, права, обязанность, ответственность каждого сотрудника аптеки?

6. В аптеках городских клинических больниц среди прописей часто встречается настой из травы пустырника.

Провизор-технолог, отпуская ассистенту измельченную пустырника траву, обратил внимание на упаковку и внешний вид сырья. Сырье упаковано в пакет бумажный с последующим вложением в пачку картонную, массой 100 г при влажности 14%. Все необходимые указания (маркировка) на пачке присутствовали. Сырье представляло собой смесь разнообразных по форме кусочков стеблей, листьев, отдельных цветков, серовато-зеленого цвета с вкраплениями розового (венчик) и беловатого (внутренняя часть стеблей) цвета. Запах слабый, вкус горьковатый.

Сделайте заключение о возможности дальнейшего использования сырья.

- Дайте характеристику лекарственным растениям: напишите латинские названия сырья, производящих растений и семейства.
- К какой фармакологической группе относят сырье пустырника?
- Какими методами подтверждается подлинность измельченной травы пустырника?
- Каким методом определяют содержание действующих веществ в сырье пустырника? Приведите схему фармакопейной методики с пояснением этапов.

Ситуационная задача №11

1. Фармацевтическое предприятие, для изготовления препарата «Адонизид», закупило лекарственное растительное сырье - горичвета весеннего трава.

Для подтверждения качества сырья был проведен полный фармакопейный анализ. Внешние признаки и микроскопия соответствовали стандарту. Биологическая активность травы составила - 60 ЛЕД, влажность - 12%, зола общая - 10%, побуревших частей растения – 1%, стеблей с бурыми чешуйчатыми листьями – 0,5%, органической примеси – 2%, минеральной – 0,2%.

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве травы горичвета весеннего и возможности ее дальнейшего использования в производстве. Поясните свое решение.

- Напишите латинские названия сырья, производящего растения и семейства.
- С использованием какой методики была определена биологическая активность сырья? Приведите схему фармакопейной методики и поясните все этапы.

2. Существует проблема произрастания многих ценных растительных лекарственных культур вне климатической зоны России. Возможно ли, с вашей точки зрения, наладить производство ценных лекарственных средств, в качестве сырья для которых выступают эти экзотические растения. Предложите возможность решения проблемы.

3. На фармацевтической фабрике изготовленный препарат «Адонизид» был подвергнут стандартизации согласно ГФ. Назовите показатели качества, характеризующие данный препарат в соответствии с источниками и способами получения. Для этого:

- Охарактеризуйте химическое строение действующих веществ, входящих в препарат «Адонизид».
- Приведите комплекс испытаний, позволяющих достоверно определять действующие вещества в препарате. Напишите уравнения реакций.

4. Дайте характеристику лекарственного средства «Адонизид» как экстракционного препарата:

- К какой группе фитопрепаратов относится «Адонизид», в соответствии с технологией получения и степенью очистки?
- Дайте характеристику этой группе препаратов, выделенных из лекарственного растительного сырья (состав, стабильность, эффективность), приведите технологическую схему, возможные методы экстрагирования и способы очистки извлечений.
- Объясните выбор метода экстракции из лекарственного растительного сырья, используемый в технологии производства препарата.

5. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Как организовать в аптеке изучение спроса на фитопрепараты?
- Какие виды спроса по степени удовлетворения Вам известны, приведите методику их расчета?
- Какие мероприятия можно провести в аптеке для изучения информационных потребностей врачей в отношении фитопрепаратов?
- Предложите порядок размещения фитопрепаратов в витринах отделов аптеки с учетом правил и принципов мерчандайзинга?

6. В аптеки часто поступают рецепты, содержащие пропись состава:

Rp.: Solutionis Calcii chloridi 5%-200ml

Glucosi 5,0

Natrii bromidi 3,0

Adonisidi 5ml

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

В рецептурно-производственном отделе отсутствует концентрированный раствор глюкозы. Имеется фармацевтическая субстанция - порошок глюкозы с содержанием влаги 10,4 %.

- Помогите фармацевту выполнить необходимые расчеты и приведите содержание ППК.
- Охарактеризуйте лекарственный препарат как дисперсную систему, с точки зрения фармакотерапевтического эффекта, контроля качества, условий и сроков хранения.

Ситуационная задача №12

1. Предприятие закупило субстанцию натрия тиосульфата для изготовления мази следующего состава:

Калия йодида 50 г
Натрия тиосульфата 1 г
Воды очищенной 44 г
Ланолина безводного 135 г
Жиры свиного или эмульсионной основы 270 г

Производство мази осуществлялось в соответствии с ПР. Качество готового продукта оценивалось в соответствии с нормами и методиками, указанными в НД. рН водного извлечения – 5,8 – 6,3. По внешнему виду мазь имела неоднородную окраску (светло-желтый цвет с белыми вкраплениями). Содержание действующих веществ находится в пределах нормы допустимых отклонений.

Согласно ФСП, мазь должна выдерживать испытания на однородность; рН водного извлечения – 5,2-6,0.

Проанализируйте указанные характеристики полученной мази:

- Соответствует ли полученный продукт требованиям НД? Может ли мазь быть отправлена на склад готовой продукции?
- Проведите критический анализ реализации технологического процесса. Определите, нарушение каких стадий, операций, может привести к получению брака?

2. В случае отсутствия в аптеке мази промышленного производства, решите вопрос возможности изготовления ее в аптеке. Дайте характеристику основы мази и обоснуйте роль натрия тиосульфата в составе мази.

3. При проведении контроля качества калия йодида в образцах одной серии внешний вид не отвечал требованиям ГФ по разделу «Описание» - порошок был влажным и желтоватого цвета. Дайте обоснование причинам изменения его качества по данному показателю в соответствии с условиями хранения и свойствами. Приведите другие испытания, характеризующие его качество. Для этого:

- Приведите латинское название лекарственного средства. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость) и их использование для контроля качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Как должно быть организовано в аптеке рабочее место по изготовлению внутриаптечной заготовки мази?
- Каким видам внутриаптечного контроля качества обязательно и целесообразно подвергнуть внутриаптечную заготовку по указанной прописи?
- Из каких элементов формируется цена на экстемпоральную лекарственную форму в аптеке?
- Каков порядок учета в аптеке внутриаптечной заготовки и фасовки?

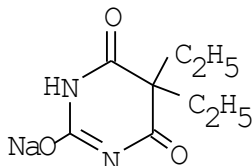
5. Провизор-аналитик обратил внимание на повышенную влажность травы зверобоя и предложил администрации аптеки отправить сырье в лабораторию на анализ влажности и золы общей.

- Дайте определение понятий «влажность» и «зола общая». Приведите методики определения этих показателей.
- Запишите латинские названия сырья, производящих растений и семейства.
- Приведите формулы основного действующего вещества, фармакологическую группу, применение и препараты зверобоя.

6. В биотехнологическом производстве биообъект является главным источником получения лекарственных средств (биологически активных веществ), при условии, что он удовлетворяет определенным требованиям (активность, рентабельность, соответствие промышленным условиям производства, отсутствие агрессивности и безопасности). Какими свойствами в их конкретном выражении должен обладать биообъект, используемый в промышленном производстве тех или иных лекарственных средств?

Ситуационная задача №13

1. На анализ поступило лекарственное средство следующей структуры:



При контроле качества лекарственного средства показатели «Растворимость», «Прозрачность», «Цветность», «Свободная щелочь» не отвечали требованиям ГФ. Раствор лекарственного средства опалесцировал и количественное содержание примеси «Свободная щелочь» было значительно выше нормы, указанной в ГФ. Дайте обоснование причинам изменения его качества по данному показателю в соответствии с условиями хранения и свойствами. Приведите другие испытания, характеризующие его качество, для этого:

- Приведите русское, латинское и рациональное название лекарственного средства. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные характеристики) и их использование для контроля качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

2. В аптеке данное лекарственное средство может быть использовано при изготовлении микстуры следующего состава:

Rp.: Infusi herbae Adonidis vernalis 200ml

..... 1.0

Natrii bromidi 6.0

Tincturae Convallariae 10ml

M.D.S.: По одной столовой ложке 3 раза в день.

Напишите паспорта письменного контроля в случаях:

- изготовления микстуры с использованием лекарственного растительного сырья с содержанием действующих веществ 70 ЛЕД в 1 грамме;
- изготовления микстуры с использованием концентрированных растворов.
- Объясните, будут ли отличаться по внешнему виду микстуры, приготовленные разными способами.
- Какое предупреждение должен сделать провизор-технолог больному при отпуске препарата? Какие процессы могут быть обусловлены кислым значением pH водного извлечения и щелочным характером водного раствора лекарственного средства?

3. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Каков порядок учета и отпуска из аптеки экстерпоральных лекарственных форм?
- Назовите сроки хранения экстерпоральных лекарственных форм до их отпуска больным.
- Как должно быть документально оформлено снятие с вертушки экстерпоральных лекарственных форм по истечении срока их хранения в аптеке?
- Перечислите виды товарных операций, проиллюстрируйте свой ответ конкретными примерами.

4. Одним из компонентов прописи является настойка ландыша.

- Опишите внешние признаки и анатомо-диагностические признаки микроскопии листьев ландыша.
- Укажите методики, используемые в ходе анализа.
- Напишите формулы основных действующих веществ ландыша.
- Назовите фармакологическую группу, применение и препараты.

5. Предложите возможные в условиях производства настоек методы интенсификации экстракции лекарственного растительного сырья, проводимые с целью повышения рентабельности. Укажите параметры контроля организации производства, самого технологического процесса и обязательные точки, соблюдение которых обеспечит получение препарата, соответствующего требованиям НД.

6. Растительные клетки, как источники ценных лекарственных средств и БАВ при культивировании в отличие от микроорганизмов имеют свои особенности, зная которые, можно оптимизировать ферментационный процесс. Укажите эти особенности и приведите сравнительную характеристику микроорганизмов и клеток растительных культур, осуществляющих процесс ферментации.

Ситуационная задача №14

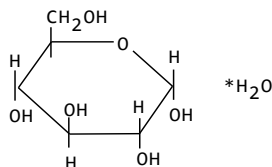
1. В аналитическую лабораторию Центра сертификации для получения сертификата качества поступила горца птичьего трава, фасованная в пачки по 100 г.

Для проведения аналитического контроля и заключения о качестве сырья были отобраны пробы и проведен их анализ. В ходе исследований установлено, что внешние признаки и микроскопия соответствуют стандарту. В сырье было определено содержание, золы общей, золы, нерастворимой в 10% кислоте хлористоводородной, органической и минеральной примесей как соответствующее стандарту. Содержание действующих веществ составило 0,5%, влажности - 15%, частиц, не проходящих сквозь сито с отверстиями размером 7 мм – 6%, частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,5 мм - 13%.

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве травы горца птичьего и возможности ее дальнейшего использования в производстве. Поясните свое решение.

- Какой НД руководствуются для принятия решения о качестве сырья?
- Какой методикой было определено содержание действующих веществ? Поясните с учетом физико-химических свойств вещества, используемого для стандартизации.

2. В аналитическую лабораторию фармацевтического предприятия поступили ампулы и флаконы с раствором лекарственного средства, имеющего следующую химическую структуру и не отвечающие требованиям ФС по разделу «Описание» - наблюдалось пожелтение раствора:



Дайте обоснование возможным изменениям лекарственного средства при изготовлении лекарственной формы, для этого:

- Приведите русское, латинское и рациональное название лекарственного средства. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики) и их использование для контроля качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

3. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

Аптека получает лекарственные средства, содержащие вещество, приведенной выше структуры, напрямую от химико-фармацевтического предприятия.

- Какому уровню канала товародвижения это соответствует?
- Какие другие каналы товародвижения могут быть использованы при доведении товаров от производителя до потребителя?
- Из каких элементов складывается отпускная цена производителя?
- Как в аптеке будет сформирована розничная цена на данные лекарственные средства?

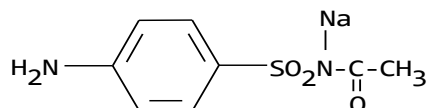
4-5. Дайте характеристику лекарственной форме – раствор для инъекций.

- Укажите состав инъекционного раствора и дайте обоснование необходимости стабилизации и условиям хранения в условиях аптеки и промышленного производства.
- Охарактеризуйте стабилизатор и объясните механизм его действия.
- Обоснуйте особенности технологии изготовления раствора, содержащего данное лекарственное средство, в аптеке и на производстве.

- Как достигается апиrogenность при промышленном производстве раствора указанного лекарственного средства? Каковы особенности очистки раствора?
- 6. В процессе ферментации антибиотиков и получения максимально возможного количества целевого продукта возможно избыточное или недостаточное содержания указанного вещества (см. формулу), в среде при получении вторичных метаболитов. Объясните, почему это происходит?**

Ситуационная задача №15

1. В условиях промышленного производства и в аптеках изготавливают лекарственные препараты с лекарственным средством следующей структуры:



При контроле качества лекарственного средства в образцах одной серии показатель «Прозрачность» и «Цветность» не отвечал требованиям ГФ. Дайте обоснование причинам изменения его качества по данному показателю в соответствии со свойствами. Предложите испытания для характеристики его качества:

- Приведите русское, латинское и рациональное название лекарственного средства. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные характеристики) и их использование для контроля качества.
 - В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.
- 2. В клинической практике препараты одной фармакологической группы с приведенным выше лекарственным средством иногда проявляют недостаточную терапевтическую активность, что может быть связано с разными факторами, например, с их механизмом действия, с дозировками, индивидуальной реакцией организма, явлением резистентности микроорганизмов. Проанализируйте указанные факторы и дайте объяснение биологической активности препаратов этой группы.**
- 3. Приведите схемы реакций, лежащих в основе возможных изменений лекарственного средства в водном растворе под действием факторов внешней среды (свет, кислород, углекислый газ и т.д.).**
- Как учитываются физико-химические и химические свойства лекарственного средства при осуществлении стабилизации, процесса изготовления и стерилизации? Дайте в соответствии с этим обоснование рациональных условий хранения и упаковки.
 - Укажите основные НД, регламентирующие показатели качества глазных капель с данным лекарственным средством в условиях аптеки и на фармацевтическом производстве.

4. Обоснуйте требования к глазным лекарственным формам и их реализацию в аптеке и на производстве.

- Укажите вспомогательные вещества, входящие в состав глазных капель, объясните их назначение, приведите примеры.
- Обоснуйте технологические стадии изготовления глазных капель.
- Как обеспечивают одно из основных требований – стерильность (методы стерилизации и принцип работы стерилизующего оборудования) в аптеке и на производстве.
- Как контролируют этот показатель в соответствии требованиям ГФ и другими НД (принципы анализа)?

5. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- В каком помещении аптеки осуществляется процесс изготовления глазных капель? Какие другие лекарственные формы требуют аналогичных условий изготовления? Ответ обоснуйте.
- Процесс изготовления стерильных лекарственных форм связан с использованием дистилляционно-стерилизационного оборудования – источника повышенной опасности. На кого из должностных лиц в аптечной организации возложена ответственность за охрану труда и соблюдение техники безопасности?
- Каков порядок проведения и документального оформления инструктажа по технике безопасности?
- К каким группам хозяйственных средств и почему относится в аптеке дистилляционно-

стерилизационное оборудование и санитарная спецодежда? Каков порядок документального учета и списания этих хозяйственных средств?

6. В аптеках ЛПУ готовят настой шалфея листьев

- Укажите русское и латинское название сырья, производящего растения и семейства.
- Какие группы действующих веществ шалфея обуславливают его активность? Приведите формулы основных действующих веществ.
- Объясните выбор методики количественного определения действующих веществ в листьях шалфея в соответствии с физико-химическими свойствами веществ.
- Укажите группу хранения. Как применяют в медицине листья шалфея (фармакологическая группа, препараты)?

Ситуационная задача №16

1. На производственной практике студенты обратили внимание на то, что в аптеке с большим трудом реализуются требования, предъявляемые государственной фармакопеей к лекарственной форме «Суспензии».

- Каковы эти требования? Дайте определение и характеристику лекарственной форме, укажите вспомогательные вещества и объясните их назначение.
- Какие предложения Вы можете сделать с целью совершенствования качества препаратов в форме суспензий?
- Как применение оптимального варианта технологии позволяет обеспечить требуемое качество изготовленной лекарственной формы? Объясните это на примере прописи:

Rp.: Bismuthi subnitrat

Magnesii oxydi ana 2,0

Aquae purificatae 100ml

M.D.S.: По 1 чайной ложке 2 раза в день.

2. В условиях промышленного производства:

Какими способами (технологическими приемами) обеспечивается агрегативная устойчивость суспензии в условиях промышленного производства?

- Составьте технологические схемы изготовления суспензий. Объясните принцип работы аппаратуры, применяемой при производстве суспензий (коллоидные мельницы, ультразвуковые диспергаторы, и др.). Назовите показатели качества суспензий.

3. Для определения лекарственных средств в составе суспензии предложите достоверные реакции идентификации и количественного определения при совместном присутствии, для этого:

- Приведите русское, латинское названия лекарственных средств. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость) и их использование для контроля качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

4. В состав комплексных лекарственных средств (например, таблеток «Викаир») наряду с висмута нитратом основным входят растительные порошки.

- Укажите русские и латинские названия сырья, входящего в состав препарата, производящие растения и семейства. К каким фармакологическим группам относят сырье?
- Какие группы действующих веществ обуславливают их активность? Приведите формулы основных действующих веществ. Для одного из видов сырья объясните выбор методики количественного определения действующих веществ, в соответствии с их физико-химическими свойствами.

Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

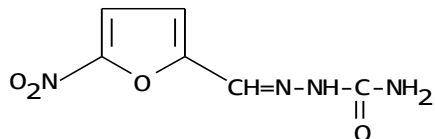
В аптеке некоторое время отсутствовало лекарственное средство «Викаир» в таблетках.

- Какой вид спроса имел место в данной аптеке?
- Какие виды спроса на ЛП по степени удовлетворения и методы их изучения Вам известны?
- Отсутствие какого элемента товарного запаса может быть причиной отказов в аптеке? Назовите причины создания в аптеке товарных запасов и факторы, влияющие на размер товарных запасов?
- Предложите наиболее оптимальный метод изучения информационных потребностей врачей о лекарственных средствах названной Вами фармакотерапевтической группы.

6. Сравните энергетические затраты, эффективность и рентабельность получения лекарственных средств из лекарственного растительного сырья при выращивании культур клеток, сбора сырья от дикорастущих растений или от культивируемых – на плантациях.

Ситуационная задача №17

1. Для проведения контроля качества в ОТК фармацевтического предприятия для изготовления таблеток поступило несколько серий лекарственного средства от различных заводов-изготовителей следующей структуры:



Предложите показатели, характеризующие качество лекарственного средства, и приведите методы их определения, для этого:

- Приведите русское, латинское и рациональное название лекарственного средства. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные характеристики) и их использование для контроля качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

2. Сравните механизмы действия антисептиков и антибиотиков.

3. Удобной лекарственной формой, содержащей данное лекарственное средство, является бактерицидный лейкопластырь.

- Что собой представляют трансдермальные терапевтические системы?
- Назовите их преимущества, особенности строения и параметры высвобождения лекарственного средства.
- Назовите вспомогательные вещества, используемые при производстве пластырей и их назначение (в том числе для лейкопластыря).
- Какие основные этапы изготовления пластырей?

4. В аптеке из данного лекарственного средства изготавливают раствор следующего состава:

Rp.: Sol. 1:5000 150ml

D.S. Для промывания ран.

- Опираясь на физико-химическую теорию растворов, охарактеризуйте лекарственную форму.
- Укажите, какие факторы и технологические приемы позволяют повысить растворимость и скорость растворения?
- Какие требования предъявляют к лекарственным формам, предназначенным для нанесения на раны?
- В чем состоят особенности изготовления лекарственных препаратов, содержащих красящие вещества? Приведите примеры.

5. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- В каком помещении аптеки и при соблюдении каких условий осуществляется процесс изготовления растворов для нанесения на раны?
- Какие другие лекарственные формы требуют аналогичных условий изготовления?
- Процесс изготовления стерильных лекарственных форм связан с использованием дистилляционно-стерилизационного оборудования – источника повышенной опасности. На кого из должностных лиц в аптечной организации возложена ответственность за соблюдение техники безопасности и охрану труда? Каков порядок проведения и документального оформления инструктажа по технике безопасности?
- К какой группе хозяйственных средств аптеки и почему относится аппаратура для производства воды очищенной и стерилизационное оборудование? Каков порядок учета и списания данной группы хозяйственных средств?

6. Для изготовления лекарственных средств, применяемых наружно, используют дуба кору.

- Укажите русские и латинские названия сырья, производящего растения и семейства.
- Какие группы действующих веществ обуславливают фармакологическую активность сырья?
- Приведите формулы основных действующих веществ.
- Какими качественными реакциями подтверждается их наличие в сырье?
- Объясните выбор методики количественного определения действующих веществ в сырье в соответствии с их физико-химическими свойствами.

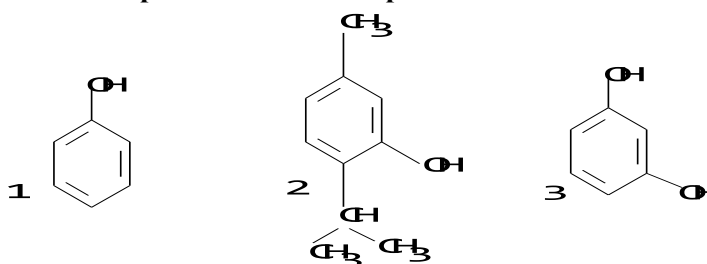
Ситуационная задача №18

1. На фармацевтические предприятия и в аптеки поступает лекарственное растительное сырье, заготавливаемое от растения *Arctostaphylos uva-ursi* (L.) Spreng., сем. Ericaceae.

При аналитическом контроле критериев качества сырья установлено, что в сырье содержание действующих веществ составило 8%; влажность - 10,5%; золы общей - 3,3%; золы, нерастворимой в 10% растворе хлористоводородной кислоты - 1%; побуревших и потемневших листьев - 2%; других частей растения (веточки, плоды) - 4%, органической примеси - 0,2%; минеральной примеси - 0,1%.

- Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве сырья и возможности его дальнейшего использования. Поясните свое решение.
- Какая жизненная форма растения, где оно произрастает (ареал, места обитания), каковы особенности сбора сырья?
- Укажите химический состав сырья и формулу основного действующего вещества. К какому классу веществ оно относится?
- Объясните, какие физико-химические свойства действующих веществ используют в фармакопейных методиках качественного и количественного определения.
- К какой фармакологической группе относится сырье? Какие препараты получают из сырья?

2. При контроле качества лекарственного средства, строение которого отвечает формуле «3» было отмечено, что в образцах одной серии его внешний вид не отвечал требованиям ГФ по разделу «Описание» - образцы были отсыревшими и имели розоватый оттенок.



Дайте обоснование причинам изменения его качества по данному показателю в соответствии со свойствами и приведите другие испытания, характеризующие качество данного лекарственного средства, для этого:

- Приведите русское, латинское и рациональное название лекарственного средства. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные характеристики) и их использование для контроля качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

3. В условиях аптеки лекарственное средство (3) входит в состав следующей прописи:

Rp.: 1,5
Sulfuris praecipitati 3,0
Vasellini 50,0
M.D.S.: Смазывать ухо

- Сравните растворимость этих лекарственных средств и особенности введения их в лекарственные формы.
- Дайте характеристику мазей, содержащих эти вещества на примере изготовления мази указанного состава.
- Как реализуют требования, предъявляемые ГФ к лекарственной форме «Мази» в условиях аптеки и на производстве?
- По каким показателям качества оценивают мазь, изготовленную по данной прописи?

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

Оплата экстермпоральных лекарственных форм (за полную стоимость) осуществляется через кассу аптеки.

- Какие виды кассовых операций осуществляются в аптеке? Каков порядок их учета?

- На кого из сотрудников аптечной организации возложена ответственность за правильность ведения кассовых операций? Кто несет материальную ответственность за сохранность денежных средств в кассе? Как это закрепляется документально?
- Каков порядок ценообразования на экстермпоральные лекарственные формы?
- Назовите документы, в которых осуществляется первичный учет изготовленных в аптеке лекарственных форм.

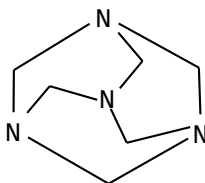
5. В условиях фармацевтического производства мазей:

- Обоснуйте необходимость проведения стадий измельчения и гомогенизации мазей. Объясните принципы работы оборудования, используемого на этих стадиях в условиях аптеки и на производстве (дисембратор, дезинтегратор, роторно-пульсационный аппарат и др.).
- Обоснуйте применение лекарственного средства под номером 3, как вспомогательного в составе лекарственных форм.
- Назовите других представителей данной группы вспомогательных веществ.

6. В процессе ферментации растительных клеток, для увеличения выхода целевого продукта (например, шиконина), было предложено значительно увеличить объем ферментера (более 2000 л), использовать трехлопастную мешалку, увеличить подачу кислорода и повысить влажность среды с 50% до 60-70%. Определите, какие были допущены ошибки в выборе условий ферментации? Какие специфические особенности растительных клеток не были учтены при суспензионном культивировании?

Ситуационная задача №19

1. В ОТК фармацевтического предприятия поступило несколько серий лекарственного средства следующей структуры:



При определении примесей солей аммония и параформа в образцах одной серии появилось помутнение раствора и желтое окрашивание. Дайте обоснование причинам изменения качества лекарственного средства по данному показателю в соответствии со способами получения и хранения. Предложите другие испытания для характеристики его качества, для этого:

- Приведите русское, латинское и рациональное название лекарственного средства. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные характеристики) и их использование для контроля качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.
- Обоснуйте способ изготовления раствора для инъекций и укажите особенности определения указанных примесей в лекарственной форме. Напишите уравнения реакций.

2. В условиях промышленного производства изготавливают таблетки с лекарственным средством, формула которого приведена выше.

- На основании физических свойств лекарственного средства, объясните использование технологической схемы таблетирования (прямое прессование или с предварительной грануляцией).
- Какой принцип работы таблеточных прессов: эксцентрикового и ротационного?
- Объясните влияние на качество таблеток типа таблеточного пресса.

3. В аптеку поступил рецепт на изготовление лекарственного средства следующего состава:

Rp.:0,5
 Acidi ascorbinici 0,1
 Misce fiat pulvis
 Da tales doses N. 15
 Signa: по 1 порошку 3 раза в день.

- На каком этапе фармацевтической экспертизы рецепта у провизора-технолога возникла необходимость проконсультироваться с провизором-аналитиком?
- Какие факторы проанализировали провизор-технолог и провизор-аналитик прежде, чем принять решение о возможности или невозможности изготовить препарат по данной прописи?
- Объясните с учетом физико-химических свойств лекарственных средств возникшую технологическую проблему и предложите пути ее решения.

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Могут ли таблетки с лекарственным средством указанной структуры по 0,25 быть включены в ассортимент аптечного киоска? Ответ аргументируйте.
- Каков порядок требования и получения товаров из аптеки в мелкорозничную сеть (аптечный киоск)?
- Как учитывается отпуск товаров из прикрепленной к аптеке мелкорозничной сети?
- Как оформляется в аптеке сдача выручки аптечного киоска?

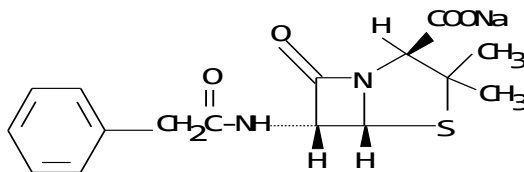
5. В аптеке для приготовления жидких лекарственных форм используют стандартизованный сухой экстракт алтея корней.

- Как называют производящие растения и сырье на латинском языке? К какому семейству принадлежат растения?
- Какие группы действующих веществ обуславливают активность сырья?
- Объясните выбор методик качественного и количественного определения действующих веществ в сырье в соответствии с их физико-химическими свойствами.

6. Получение субстанции аскорбиновой кислоты связано с многостадийным органическим синтезом, в котором есть проблема получения L-сорбозы. Эта проблема легко решается с помощью биотехнологии. Предложите ее решение.

Ситуационная задача №20

1. В КАЛ поступило несколько серий лекарственного средства следующей структуры:



При контроле качества лекарственного средства в образцах одной серии показатели «Описание» и «Растворимость» не отвечали требованиям ФС – порошок был отсыревшим и мало растворялся в воде. Дайте обоснование причинам изменения его качества по данным показателям в соответствии со свойствами. Предложите испытания для характеристики качества, для этого:

- Приведите русское, латинское и рациональное название лекарственного средства. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики) и их использование для контроля качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

2. Проанализируйте ситуацию падения выхода вещества, формула которого приведена выше, в среду при его биотехнологическом производстве, если добавление ФУК было произведено в начале ферментации.

3. В условиях фармацевтического производства изготавливают препараты для инъекций данного лекарственного средства.

- Какой растворитель используют для изготовления инъекционных лекарственных средств, содержащих лекарственное средство с указанной формулой?
- Какие требования предъявляют к растворителю?
- Какими способами получают растворитель в промышленных условиях?
- Объясните принципы работы оборудования.

4. В условиях аптеки изготавливают капли для носа данного средства состава:

Rp.:100 000 ED
 Solutionis Ephedrini hydrochloridi 2% 10ml
 M.D.S. По 3 капли в нос 4 раза в день.

- Впишите в состав прописи латинское название лекарственного средства.
- Предложите оптимальную технологию изготовления капель для носа по этой прописи.
- Какие условия должны быть обеспечены?
- Каковы требования к микробиологической чистоте препарата?
- Что можно сказать об осмотической активности этого раствора?

Примечание: изотонический эквивалент натриевой соли указанного соединения по натрия хлориду – 0,15; Эфедрина гидрохлорида – 0,28).

- Какое количество по массе указанного лекарственного средства взвесит фармацевт при изготовлении раствора?
- Учитывая свойства выписанных ингредиентов в прописи, какой вывод можно сделать о стабильности данного раствора?

5. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

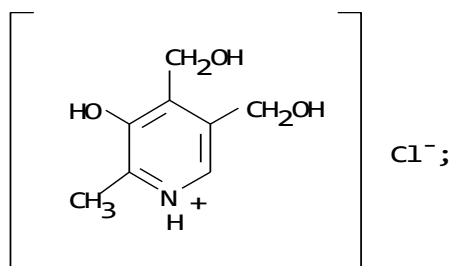
- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на данную лекарственную форму, срок действия и срок хранения его в аптеке.
- Нормируется ли отпуск ингредиентов, входящих в состав данной лекарственной формы? Ответ обоснуйте.
- Каким видам внутриаптечного контроля качества обязательно и целесообразно подвергнуть лекарственную форму, изготовленную по данной прописи?
- Имеются ли среди ингредиентов прописи подлежащие предметно-количественному учету в аптеке? Если имеются, назовите.
- Каков порядок предметно-количественного учета в аптеке?

6. Дайте характеристику природным растительным источникам эфедрина, указанного в составе прописи.

- Укажите русское и латинское название сырья, производящих растений и семейства.
- К какой группе БАВ относят эфедрин и какими качественными реакциями можно доказать их наличие в сырье??
- Каковы условия хранения лекарственного сырья, содержащего эфедрин?

Ситуационная задача №21

1. В КАЛ поступило несколько серий лекарственного средства следующей структуры:



При определении примеси «метилловый эфир пиридоксина» по методике ГФ в образцах одной серии появилось голубое окрашивание. Дайте обоснование причинам изменения его качества по данному показателю в соответствии со способами получения и свойствами. Предложите испытания, характеризующие его качество, для этого:

- Приведите русское, латинское и рациональное название лекарственного средства. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные характеристики) и их использование для контроля качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

2. В условиях фармацевтического производства комплексные препараты, содержащие средство с указанной формулой, изготавливают в различных лекарственных формах, в том числе в виде драже или таблеток, покрытых оболочками.

- Дайте характеристику лекарственной форме «драже». Укажите отличия от других твердых лекарственных форм. Укажите ассортимент вспомогательных веществ, используемых в

производстве.

- Дайте сравнительную характеристику способам нанесения оболочки на таблетки. Укажите оборудования, необходимое для реализации данного процесса.

3. Как объяснить ситуацию, почему антибиотик, реагирующий с указанным лекарственным средством, формула которого приведена в задаче (но, в форме кофермента) предпочтительнее получать методом биосинтеза, а не оргсинтеза?

4. В условиях аптеки с указанным веществом изготавливают порошки состава:

Rp.: Acidi ascorbinici 0,2

.....0,05

Acidi nicotinici 0,02

Misce fiat pulvis.

D.t.d. N. 20

Signa. По 1 порошку 3 раза в день.

- Обоснуйте технологию изготовления порошков и показатели качества.
- Какие требования к лекарственной форме "ПОРОШКИ" предъявляет ГФ?
- Возможна ли внутриаптечная заготовка порошков и каких составов?
- Как это отражено в нормативных документах?
- Обоснуйте особенности изготовления порошков для новорожденных и детей до 1 года?
- Сделайте расчеты, предложите технологию изготовления, контроль качества порошков, напишите паспорт письменного контроля, отметьте особенности оформления и отпуска лекарственного средства.

5. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Из каких элементов формируется розничная цена на лекарственную форму, изготовленную в аптеке по рецепту?
- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на бесплатное получение порошков данного состава ребенку в возрасте 1 года.
- Укажите срок действия и срок хранения рецепта в аптеке.
- Каков в аптеке порядок учета экстермпоральной рецептуры, бесплатных и льготных рецептов?

6. Дайте характеристику природным растительным источникам поливитаминных средств (плоды шиповника).

- Приведите латинские названия производящих растений, сырья, семейства.
- Какие в фармакогностическом анализе существуют методики для подтверждения наличия витаминов в лекарственном растительном сырье?
- Приведите схему фармакопейной методики количественного определения аскорбиновой кислоты в плодах шиповника. Поясните все этапы.

Ситуационная задача №22

1. В аналитическую лабораторию ОТК фармацевтического предприятия поступили на анализ полыни горькой трава, закупленная для изготовления настойки и лекарственное средство, структурная формула которого приведена ниже.

Для подтверждения качества сырья был проведен фармакопейный анализ. Установлено, что сырье представляет собой кусочки (листьев, корзинок, стеблей) различной формы, проходящие через сито с отверстиями размером 7 мм, серовато-зеленого цвета с сильным ароматным запахом и пряным горьким вкусом. При микроскопическом исследовании видны: клетки эпидермиса с многочисленными т-образными волосками, овальными железками с каплями эфирного масла и поперечной перегородкой. Устьица – аномоцитные. Определены числовые показатели для сырья и установлено их соответствие стандарту.

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о соответствии анатомо-диагностических признаков сырья нормативным требованиям.

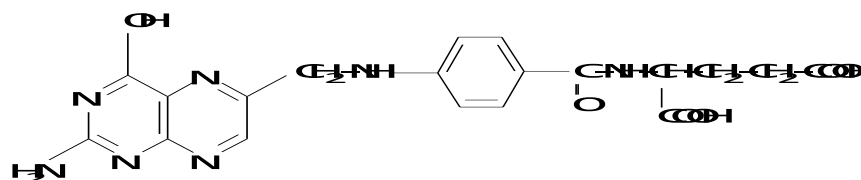
- Какой нормативной документацией руководствуются при проведении анализа? Как был приготовлен микропрепарат для проведения микроскопического анализа?

- Приведите латинские названия производящего растения, сырья, семейства.
- Каким методом определяют содержание экстрактивных веществ в сырье полыни горькой? Приведите схему фармакопейной методики с пояснением этапов.

2. Дайте характеристику настойкам как лекарственной форме (состав, стабильность, эффективность и др.).

- Объясните принцип работы оборудования и приведите технологическую схему получения настоек.
- Какие существуют способы и измерительные приборы для определения концентрации экстрагента?

3. При контроле качества данного лекарственного средства в образцах одной серии внешний вид не отвечал требованиям по разделу «Описание» - порошок был влажным и имел зеленоватый оттенок.



Дайте обоснование причинам изменения его качества по данному показателю в соответствии со способами получения, свойствами и условиями хранения. Предложите испытания, характеризующие его качество, для этого:

- Приведите русское, латинское и рациональное название лекарственного средства. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики) и их использование для контроля качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

4. В аптеке изготовлена внутриаптечная заготовка порошков по прописи:

Rp.: Thiamini chloridi
Riboflavini ana 0,002
Acidi folici 0,0001
Nicotinamidi 0,015
Sacchari lactici 0,05
Misce fiat pulvis

- Предложите оптимальный вариант технологии изготовления 1000 порошков.
- Объясните правила измельчения лекарственных веществ
- Укажите срок годности данного лекарственного средства.

5. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Каков в аптеке порядок изготовления и документального оформления внутриаптечной заготовки?
- Из каких элементов формируется розничная цена на внутриаптечную заготовку? Каков в аптеке порядок оформления и учета уценки и дооценки по лабораторно-фасовочным работам?
- К каким видам хозяйственных операций относятся уценка и дооценка и как они отражаются на результатах финансово-хозяйственной деятельности аптеки?
- В каком документе закреплены выполняемые функции, права, обязанности и ответственность провизора по приготовлению внутриаптечной заготовки?

6. Какие рекомендации по биологически оптимальной форме функционирования мембран клеток – продуцента никотиновой кислоты (витамин PP) можно предложить при биотехнологическом способе получения этого витамина?

Ситуационная задача №23

1. Для изготовления витаминного сбора предприятие приобрело рябины обыкновенной плоды. Для подтверждения качества плодов рябины были отобраны пробы и проведен их анализ. В ходе исследований установлено, что внешние признаки соответствуют стандарту. В сырье были определены: сумма органических кислот в пересчете на яблочную кислоту – 4,5% (норма: не менее 3,2%), влажность –

17% (норма: не более 18%); зола общая – 2,5% (норма: не более 5%); почерневших и пригоревших плодов 1% (норма: 3%); недозрелых плодов – не обнаружено (норма: не более 2%); веток и других частей растения – 0,3% (норма: не более 0,5%), плодов с плодоножками 1,5% (норма: не более 3%), минеральной примеси – 0,5% (норма: не более 0,2%); органическая примесь не обнаружена.

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве плодов рябины и возможности их дальнейшего использования в производстве. Поясните свое решение.

- Какой нормативной документацией руководствуются при проведении испытания проб?
- Почему регламентируется содержание недозрелых плодов в сырье?
- Как проводят сушку плодов рябины и определяют ее окончание?
- Какой методикой было определено содержание действующих веществ? Объясните использованную методику количественного определения с учетом физико-химических свойств.
- К какой фармакологической группе относится сырье? Как его применяют в медицине?

2. Фармацевтическое предприятие изготавливает таблетки аскорбиновой кислоты 0,1 г с глюкозой в контурно-ячеечной упаковке № 70.

Для определения лекарственных средств в составе таблеток предложите специфические реакции идентификации и методы количественного определения ингредиентов при совместном присутствии, для этого:

- Приведите химические формулы кислоты аскорбиновой и глюкозы. Охарактеризуйте строение и физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики) и их использование для контроля качества.
- Дайте сравнительную оценку химических свойств данных лекарственных средств и предложите реакции идентификации и методы количественного определения при их совместном присутствии. Напишите уравнения реакций.

3. В многостадийном химическом производстве аскорбиновой кислоты объясните необходимость применения биотрансформации и дайте характеристику условий ее проведения.

4. Дайте характеристику лекарственной форме - таблетки.

- Дайте современное определение понятию «таблетки». Приведите классификацию.
- Почему необходимо проводить грануляцию в технологии производства таблеток? Объясните ее влияние на качество продукта.
- Сравните известные способы грануляции, охарактеризуйте оборудования.
- Укажите показатели качества гранулята, методики их определения и необходимое лабораторное оборудование.

5. В условиях аптеки:

- При отсутствии таблеток указанного состава в аптеке, возможно ли экстенпоральное изготовление порошков по данной прописи? Будут ли использованы при этом вспомогательные вещества? Ответ объясните.
- Сделайте расчеты, предложите технологию изготовления, контроль качества порошков, составьте паспорт письменного контроля, отметьте особенности оформления и отпуска препарата.
- В каких лекарственных формах, кроме порошков и таблеток, назначают глюкозу и кислоту аскорбиновую совместно? Отметьте особенности их изготовления.

6. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- К какой группе лекарственных средств по способу определения потребности относятся витаминные препараты? Дайте теоретическое обоснование.
- Какой информацией необходимо располагать для расчета потребности аптеки в данном лекарственном средстве, какой методический прием следует применить?
- Выскажите свое мнение, в избытке или дефиците будет данный витаминный препарат на рынке, если при снижении цены на него на 20% спрос вырос на 50%, а выпуск уменьшился на 30%. Подтвердите свои выводы графически.
- Какой вид спроса имел место в аптеке, если при отсутствии таблеток кислоты аскорбиновой 0,1 г с глюкозой посетителю были предложены экстенпорально изготовленные порошки аналогичного состава?

Ситуационная задача №24

1. На фармацевтическое предприятие, производящее таблетки «Пенталгин» следующего состава поступило несколько серий кодеина фосфата от различных заводов-изготовителей:

Анальгина 0,3

Парацетамола 0,3
Кофеина 0,05
Кодеина фосфата 0,008
Фенobarбитала 0,01

При контроле качества образцов кодеина фосфата одной серии на наличие примеси морфина реакцией с раствором натрия нитрита в определенных условиях появившееся окрашивание было интенсивнее окраски эталонного раствора. Дайте обоснование методики определения примеси по ГФ и напишите уравнение реакции. Укажите причины изменения его качества по данному показателю в соответствии со способами получения и свойствами. Предложите испытания, характеризующие его качество, для этого:

- Приведите латинское и рациональное название кодеина фосфата. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики) и их использование для контроля качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

2. Дайте определение и характеристику таблетированным лекарственным формам.

- Основываясь на теоретических аспектах прессования объясните влияние факторов (характеристики массы для таблетирования, давление и др.) на качество таблеток.
- Перечислите показатели качества таблеток, охарактеризуйте методы анализа и нормы.
- Какой из показателей следует считать основным в свете биофармацевтической концепции фармацевтической технологии? Ответ обоснуйте.

3. В условиях аптеки:

- Каковы Ваши профессиональные действия при отсутствии таблеток "Пенталгин" в аптеке? Возможна ли замена таблеток на порошки?
- Дайте характеристику лекарственной формы "Порошки".
- Обоснуйте технологические стадии изготовления порошков, контроль качества на стадиях изготовления и готового лекарственного препарата.
- Сделайте расчеты для изготовления порошков в количестве 10.
- Предложите технологию изготовления, контроль качества порошков, напишите паспорт письменного контроля, отметьте особенности оформления и отпуска препарата по представленной прописи.

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на получение экстенпорально изготовленных порошков, аналогичных по составу таблеткам «Пенталгин», за полную стоимость; укажите срок действия и срок хранения рецепта в аптеке.
- Нормируется ли отпуск ингредиентов, входящих в состав порошков, из аптеки? Ответ обоснуйте.
- Какой вид спроса имел место в аптеке, если при отсутствии таблеток «Пенталгин» посетителю были предложены экстенпорально изготовленные порошки аналогичного состава?
- Какие из ингредиентов прописи подлежат в аптеке предметно-количественному учету? Каков порядок его осуществления?

5. В галеновый цех поступило сырье бессмертника песчаного цветки для изготовления сухого экстракта. Проведите контроль качества сырья.

При проведении аналитического контроля было определено: содержания действующих веществ в цветках бессмертника – 7.5%; влажность – 10%; соцветий с остатками стеблей длиной свыше 1 см – 2%; пустых (без цветков) корзинок – 10%; измельченных частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями диаметром 2 мм – 8%; органическая и минеральная примесь в норме.

- Проанализируйте полученные результаты и сделайте вывод о дальнейшем использовании сырья.
- Какая группа веществ, нормируется в цветках бессмертника?
- Приведите схемы фармакопейных методик качественного и количественного анализа сырья с теоретическим объяснением этапов.
- Дайте латинские названия сырья, производящего растения и семейства.
- К какой фармакологической группе относится сырье? Как его применяют?

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

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

Ситуационная задача №25

1., 2. На фармацевтическое предприятие поступили субстанции сульфокамфорной кислоты и прокаина для изготовления Прокаина и Сульфокамфорной кислоты 10% раствора для инъекций следующего состава:

Кислоты сульфокамфорной 49,6 (в пересчете на безводную)

Прокаина – основания 50,4

Воды для инъекций – до 1 л

Дайте характеристику растворам в ампулах для инъекций, основываясь на правилах GMP.

- Какие требования предъявляют к организации производства при изготовлении инъекционных лекарственных форм на фармацевтическом предприятии и в условиях аптеки?
- Объясните влияние на качество и стабильность растворов материала упаковки (например, стекло) и как учитывают это влияние при производстве инъекционных лекарственных средств в условиях промышленного производства и изготовлении растворов в аптеке? Приведите примеры.
- Какие существуют способы обеспечения стерильности при промышленном производстве инъекционных растворов? Какие методы стерилизации применяют в условиях аптеки? Дайте характеристику методам стерилизации.

3. В ОТК фармацевтического предприятия поступил раствор Прокаина и Сульфокамфорной кислоты 10% в ампулах для проведения аналитического контроля и заключения о качестве лекарственного средства.

- Приведите структурную формулу сульфокамфокаина. Дайте характеристику его физических, физико-химических и химических свойств.
- Обоснуйте выбор реакций подлинности и условия их проведения.
- Предложите методы количественного анализа сульфокамфокаина. Напишите уравнения реакций.

4. На фармацевтическое предприятие для изготовления настойки поступило сырье аралии высокой корни. Проведите контроль качества сырья.

Для проведения аналитического контроля и заключения о содержании действующих веществ в корнях аралии высокой:

- Составьте схему методики количественного определения действующих веществ в сырье. Объясните этапы анализа в соответствии с их физико-химическими свойствами.
- Укажите латинские названия растения, сырья, семейства.
- Охарактеризуйте сырьевую базу, особенности сбора и условия хранения сырья.

5. Учитывая особенности биотехнологического производства, примите решение, следует ли проводить валидацию в соответствии с правилами GMP, если на заводе внедрен новый, но «дочерний» штамм продуцента, или произошла незначительная замена в компонентах питательной среды?

6. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Обоснуйте возможные каналы доведения раствора Сульфокамфокаина для инъекций 10% - 2,0 в ампулах от предприятия-производителя до аптеки и конечного потребителя.
- Какие элементы затрат будут включены в себестоимость данной продукции фармацевтического предприятия?
- Как должна быть сформирована в аптеке розничная цена на раствор Сульфокамфокаина для инъекций 10% - 2,0 в ампулах, если данный препарат включен в перечень жизненно-необходимых и важнейших лекарственных препаратов?
- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на бесплатное получение раствора Сульфокамфокаина для инъекций 10% - 2,0 в ампулах; определите срок действия и срок хранения рецепта в аптеке.

Ситуационная задача № 26

1. В период эпидемии гриппа в аптеку обратился больной за препаратом «Антигриппокапс» следующего состава:

Состав на одну капсулу:

Кислоты аскорбиновой 0,05

Кислоты ацетилсалициловой 0,15

Димедрола 0,01

Рутин 0,01

Кальция лактата 0,01

Вспомогательных веществ 0,003

Лекарственного средства в аптеке не оказалось.

- Можно ли предложить больному замену? Если нет, то объясните, почему?
- Если да, то сделайте расчеты для изготовления 20 порошков и предложите технологию изготовления.
- Объясните, как провести контроль качества порошков? Напишите ППК.
- В чем особенности оформления и отпуска порошков?

2. В ОТК фармацевтического предприятия, изготавливающего препарат «Антигриппокапс», поступило несколько серий препарата «кислота ацетилсалициловая». В образцах одной серии кислота ацетилсалициловая не отвечала требованиям ГФ по разделу «Описание» - ощущался резкий запах кислоты уксусной. Дайте обоснование причинам изменения его качества по данному показателю в соответствии со способами получения и свойствами. Предложите испытания, характеризующие его качество, для этого:

- Приведите латинское название ацетилсалициловой кислоты. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные характеристики) и их использование для контроля качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения в данной прописи с учетом влияния других ингредиентов. Напишите уравнения реакций.

3. Дайте характеристику лекарственной форме «Капсулы» (в том числе биофармацевтическую).

- Определите вид капсул и дайте сравнительную характеристику различным видам капсул.
- Охарактеризуйте материал для получения капсул.
- Укажите способ получения капсул и необходимое оборудование для получения и наполнения капсул.

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Как изменится спрос на противовирусные препараты, если в городе началась эпидемия гриппа? Проиллюстрируйте свой ответ графиком.
- Какие виды спроса имели место в аптеке, если больной обратился за препаратом «Антигриппокапс» и приобрел его?
- Как в условиях аптеки можно рассчитать эти виды спроса на данный препарат за квартал?
- Сделайте вывод о категории данного товара, если при снижении доходов потребителей на 30%, спрос на «Антигриппокапс» снизился на 25%.

5. Как получить эффективную ферментацию при проведении технологического этапа биосинтеза аскорбиновой кислоты? Какие микроорганизмы осуществляют биосинтетическую реакцию? При каком условии обеспечивается достаточно высокий выход целевого продукта в ферментере?

6. В отделе безрецептурного отпуска больной приобрел фасованное сырье - фиалки трава, фасованная в пачку, 100г.

При отпуске травы фиалки провизор проконсультировал больного по следующим вопросам:

- Названия (русское и латинское) сырья, производящих растений и семейства.
- Какие действующие вещества содержатся в траве фиалки?

Присутствовавший при отпуске практикант задал вопросы:

- Какие показатели нормируются в сырье? Почему стандартизация ведется по содержанию экстрактивных веществ, извлекаемых водой?
- К какой фармакологической группе относят сырье и препараты фиалки? Ответьте на вопросы.

Ситуационная задача №27

1. На фармацевтическом рынке имеется мазь «Эфкамон» следующего состава:

Камфоры 10,0
Масла гвоздичного
Масла эфирного горчичного по 3,0
Масла эвкалиптового 7,0
Ментола 14,0
Метилсалицилата 8,0
Настойки перца стручкового 4,0
Тимола
Хлоралгидрата по 3,0
Спирта коричневого 1,0
Парафина нефтяного твердого,
Моноглицеридов дистиллированных,
Вазелина до 100,0

К какой фармакологической группе относят мазь «Эфкамон»?

Одним из компонентов мази является настойка перца стручкового, получаемая на фармацевтическом производстве.

Для получения настойки было приобретено сырье – перца стручкового плоды. Аналитик получил задание проанализировать внешние признаки сырья, числовые показатели для установления их соответствия требованиям нормативного документа.

Установлено, что сырье представляет собой смесь цельных и частично измельченных плодов перца, длиной до 16 см, шириной до 4 см, конических иногда слабоизогнутых, часто с оставшейся пятизубчатой чашечкой и с короткой плодоножкой. Стенки плодов тонкие, ломкие, снаружи гладкие и блестящие. Цвет стенок плодов темно-красный, чашечки и плодоножки буровато-зеленый. Запах не определяют. Вкус сильно жгучий.

Определены числовые показатели: содержание капсаициноидов в пересчете на капсаицин-стандарт составило 0,25% (при норме: не менее 0,15%); влажность 13% (при норме: не более 14%); золы общей 3% (норма: не более 8%); листьев, стеблей, цветков и бутонов 1% (норма: не более 3%); побуревших плодов не обнаружено (норма: не более 2%).

Проанализируйте полученные результаты и дайте рекомендации по дальнейшему использованию сырья.

- Какой нормативный документ регламентирует качество сырья?
- Дайте характеристику растению и сырью. Назовите латинские названия сырья, производящего растения и семейства.
- Каково состояние сырьевой базы перца?
- Укажите фармакологическую группу сырья.
- Какая группа действующих веществ обуславливает основное действие плодов перца?
- Какими качественными реакциями можно доказать присутствие их в сырье?

2. При изготовлении настоек в условиях производства:

- Дайте сравнительную характеристику лекарственной форме - «настойки».
- Какие способы экстрагирования применяют при изготовлении настоек? На основе теории экстрагирования укажите факторы, влияющие на процесс экстракции.
- Обоснуйте способы очистки и правила хранения настоек.

3. В ОТК фармацевтического предприятия изготовления мази указанного состава поступило несколько серий камфоры от различных заводов-изготовителей. При определении показателя «Удельное вращение» по методике ГФ для образцов одной серии был получен результат + 42°. Дайте обоснование полученному результату и предложите другие испытания для контроля качества камфоры, для этого:

- Приведите латинское и рациональное название камфоры. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики) и их использование для контроля качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы

количественного определения. Напишите уравнения реакций.

4. В условиях аптеки:

- Каковы Ваши профессиональные действия при отсутствии мази "Эфкамон" в аптеке и наличии перечисленных ингредиентов в РПО аптеки.
- Предложите технологию изготовления, контроль качества мази.
- Обоснуйте основные правила введения лекарственных средств в мази, особенности оформления, хранения и отпуска.

5. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Из каких элементов будет сформирована в аптеке розничная цена на мазь «Эфкамон» при условии получения ее напрямую от завода-изготовителя?
- Какие виды спроса имели место в аптеке, если посетителю, обратившемуся за мазью «Эфкамон», было отказано из-за её отсутствия, а от предложенной замены посетитель отказался?
- Отсутствие какого элемента товарного запаса мази «Эфкамон» могло послужить причиной отказа? Какие факторы определяют необходимость создания и размеры товарных запасов в аптеке?
- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на мазь «Эфкамон» при выписывании её инвалиду Отечественной войны, укажите срок действия и срок хранения рецепта в аптеке.

6. Если в процессе получения инсулина по схеме Eli Lilly в целях его удешевления отказаться от использования достаточно дорогого фермента β -галактозидазы. Объясните, как это может повлиять на конечный выход инсулина?

Ситуационная задача №28

1. В контрольно-аналитическую лабораторию для сертификации поступило на анализ сырье «Сушеницы топяной трава», расфасованная в бумажные пакеты с последующим вложением в пачки картонные массой 100 г.

Аналитик получил задание провести исследование и дать заключение о соответствии внешних признаков сырья и измельченности требованиям нормативного документа (НД).

Установлено, что сырье представляет собой смесь различной формы кусочков стеблей, листьев, соцветий, корней и отдельных трубчатых цветков, проходящую сквозь сито с отверстиями 7 мм. Все кусочки имеют сильное опушение беловатыми волосками, поэтому цвет сырья зеленовато-серый. Запах слабый. Вкус солоноватый.

При определении измельченности установлено, что содержание частиц, не проходящих через сито с размером отверстий 7 мм, составило 8%; кусочков, проходящих через сито с отверстиями размером 0,310 мм - 4,5%. Аналитик отметил в «Аналитическом листке», что сырье по анализируемым характеристикам и нормам соответствует НД.

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о дальнейшем использовании сырья.

- Какой нормативный документ регламентирует качество сырья?
- Как называется растение, сырье и семейство на латинском языке?
- К какой фармакологической группе относиться сырье?
- Почему для измельченного сырья регламентируют пределы измельчения? Какой методикой определяют измельченность?

2. В ОТК фармацевтического предприятия для контроля качества поступили образцы несколько серий лекарственного средства магния сульфата. При его количественном определении по методике ГФ для образцов одной серии был получен результат, показавший, что содержание лекарственного вещества превысило максимально допустимую норму. Дайте обоснование причинам изменения его качества по данному показателю в соответствии со свойствами лекарственного средства. Предложите другие испытания, характеризующие его качество, для этого:

- Приведите латинское название магния сульфата. Обоснуйте нормы и условия определения показателей: внешний вид, растворимость, щелочность или кислотность, марганец, потеря в весе при прокаливании для контроля качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

3. Дайте характеристику лекарственной форме – инъекционные растворы.

- Какие требования предъявляют к инъекционным лекарственным формам?
- Перечислите и обоснуйте комплекс мер для достижения требуемого качества при их производстве.

- Назовите основные стадии технологии изготовления растворов для инъекций в ампулах на фармацевтическом производстве. Укажите показатели качества.
- 4. В аптеке возникла необходимость изготовить 50 % концентрированный раствор магния сульфата. Как будут обеспечены соответствующие условия изготовления? Сделайте необходимые расчеты для изготовления 500 мл раствора. Как проводят коррекцию концентрации?**
- 5. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:**
- Со склада фармацевтического предприятия аптекой медицинской организации был получен раствор магния сульфата для инъекций 25% - 10,0 в ампулах. Определите уровень канала товародвижения.
 - Каков порядок выписывания и корректировки требований-накладных на получение данного препарата в отделения медицинской организации? Может ли аптека медицинской организации отпустить в отделение раствор магния сульфата для инъекций 25% - 10,0 в ампулах в размере 2-х недельной потребности? Ответ обоснуйте.
 - Назовите срок хранения требований-накладных на раствор магния сульфата для инъекций 25% - 10,0 в ампулах в аптеке медицинской организации.
 - На кого из должностных лиц возложена обязанность осуществления контроля за использованием и хранением ЛП в отделениях и кабинетах медицинских организаций?
- 6. В биотехнологическом производстве биообъект является главным источником получения лекарственных средств (биологически активных веществ), при условии, что он удовлетворяет определенным требованиям (активность, рентабельность, соответствие промышленным условиям производства, отсутствие агрессивности и безопасности). Какими свойствами в их конкретном выражении должен обладать биообъект, используемый в промышленном производстве тех или иных лекарственных средств?**

Ситуационная задача №29

- 1. Фармацевтическое предприятие закупило партию сырья «Наперстянки пурпурной листья» массой 200,0 кг «ангро», по 20,0 кг в мешках тканевых для производства субстанции дигитоксина.**
- Дайте краткую ботаническую характеристику производящему растению. Можно ли использовать для получения дигитоксина другие виды наперстянки? Если да, то какие?
 - Укажите русские и латинские названия сырья, производящего растения и семейства наперстянки пурпуровой.
 - В чем особенность сушки сырья, содержащего дигитоксин?
 - К какой фармакологической группе относится сырье?
 - Какой метод используется для стандартизации сырья? Какие свойства БАВ положены в его основу?
- 2. В ОТК фармацевтического предприятия поступило несколько серий лекарственного средства дигитоксина от различных заводов-изготовителей. При контроле качества образцов одной серии было отмечено несоответствие требованиям ГФ показателей «Удельное вращение» и «Удельный показатель поглощения». Дайте обоснование причинам изменения качества дигитоксина по данным показателям в соответствии с источниками и способами получения и возможными изменениями лекарственного средства при хранении. Предложите другие испытания, характеризующие его качество, для этого:**
- Приведите латинское название лекарственного средства - Дигитоксин. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики) и их использование для контроля качества.
 - В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.
- 3. На примере дигитоксина дайте характеристику группе препаратов индивидуальных веществ, выделенных из лекарственного растительного сырья (состав, стабильность, эффективность).**
- Предложите основные технологические стадии производства препаратов индивидуальных веществ, возможные методы экстрагирования и очистки извлечений. Объясните принципы работы аппаратуры.
- 4. В условиях аптеки:**
- Какие лекарственные формы из листьев наперстянки можно изготовить в аптеке?
 - В чем особенности изготовления настоя из листьев с нестандартным содержанием действующих веществ в лекарственном растительном сырье?

5. Известно, что растение *Digitalis lanata* Ehrh. (синтезирует)? содержит одновременно и более токсичный дигитоксин и менее токсичный дигоксин. В этой ситуации, как решить проблему безопасности лекарственных средств, предложите решение проблемы преобразования дигитоксина в дигоксин с помощью биотехнологии.

6. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на изготовление раствора Дигоксина для инъекций 0,025% - 1,0 в ампулах за полную стоимость, укажите срок действия и срок хранения рецепта в аптеке.
- Из каких элементов будет сформирована в аптеке розничная цена на раствор Дигоксина для инъекций 0,025% - 1,0 в ампулах при условии получения ее напрямую от завода-изготовителя или от оптового посредника?
- Какие размеры торговых надбавок возможны при формировании розничной цены на данный препарат при прямых поставках или через посредника (при условии, что Дигоксин включен в перечень ЖН ВЛП)?
- Предложите мероприятия по увеличению объема продаж данного препарата. Кто будет являться субъектом рекламы данного ЛП?

Ситуационная задача №30

1. На предприятие для получения лекарственного средства «Аммифурин» (таблетки по 0,02 г) поступили амми большой плоды.

Для проведения аналитического контроля образцы сырья отправили в лабораторию. Аналитик получил задание определить содержание действующих веществ.

- Содержание каких действующих веществ определяют в плодах амми большой?
- Укажите русские и латинские названия сырья, производящего растения и семейства.
- Укажите фармакологическую группу и показания к применению препарата «Аммифурин».

2. Амми большой плоды являются источником для получения максимально очищенных фитопрепаратов.

- Дайте характеристику максимально очищенным препаратам (состав, стабильность, пути введения и лекарственные формы), полученным из лекарственного растительного сырья.
- Поясните особенности технологии. Какие методы экстрагирования используют в технологии таких препаратов? Обоснуйте ответ.

3. В условиях аптеки. Какие максимально очищенные препараты используются при экстенпоральном изготовлении жидких лекарственных форм? Приведите примеры. Объясните правила введения их в состав жидких лекарственных форм.

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Какие уровни каналов товародвижения возможны при доведении лекарственных препаратов, изготовленных из плодов амми большой, от производителя до потребителя? Дайте теоретическое обоснование.
- Какие элементы затрат будут включены в себестоимость продукции, выпущенной химико-фармацевтическим предприятием?
- Как должна быть сформирована в аптеке розничная цена на продукцию фармацевтического предприятия? Какие факторы должны учитываться при выборе размера торговой надбавки?
- Предложите мероприятия по изучению информационных потребностей врачей в отношении

фитопрепаратов из амми большой.

5. На химико-фармацевтическое предприятие поступило лекарственное вещество – «Неодикумарин» несколько серий для производства лекарственного средства.

При контроле качества неодикумарина в образцах одной серии было отмечено несоответствие внешнего вида лекарственного средства по разделу «Описание» - порошок был отсыревшим и имел желтоватый оттенок. Дайте обоснование причинам изменения его качества по данному показателю в соответствии со свойствами. Предложите испытания, характеризующие его качество, для этого:

- Приведите латинское и рациональное название неодикумарина. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные характеристики) и их использование для контроля качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

6. Какие существуют возможности использования генной инженерии в международной программе системы поиска и отбора антимикробных агентов (скрининг)? (методы, реактивы, наборы ферментов-рестриктаз и тест-объектов, индикаторные среды).

Ситуационная задача №31

1. В аптеку поступили препараты, используемые для лечения диабета: «Инсулин цинк суспензия кристаллическая», «Инсулин для инъекций», «Инсулин человеческий». Провизору необходимо охарактеризовать препараты по следующим вопросам:

- При каком типе диабета используют инъекционные формы инсулина? Обоснуйте влияние на терапевтическую активность препаратов инсулина в зависимости от способов получения и источников сырья.
- Какие необходимо использовать технологические приемы, определяющие степень пролонгации препаратов инсулина и какова продолжительность действия инсулина при использовании названных препаратов?

2. В аптеку стали поступать рецепты, в том числе и офтальмологические, содержащие прописи мазей с инсулином. Обоснуйте особенности изготовления мази по прописи:

Rp.: Ung. Insulini 10,0 (4 ED в 1,0 г)

Da. Signa. Глазная мазь. Закладывать за нижнее веко 3 раза в день.

Каковы особенности расчетов? Какой инсулин используют?

3. Для лечения диабета используют синтетические лекарственные средства, в том числе производные бензолсульфонилмочевины.

- Приведите структурные формулы представителей этого класса лекарственных средств (бутамида и букарбана), латинские и рациональные названия, дайте обоснование показателям качества ФС и методам оценки.
- Охарактеризуйте химическое строение, назовите основные структурные фрагменты. Дайте обоснование использования для контроля качества физико-химических свойств. В соответствии с химическими свойствами предложите групповые и специфические реагенты для установления их подлинности.
- Укажите возможные методы количественного определения, выберите наиболее рациональные для установления содержания действующих веществ в лекарственных формах. Охарактеризуйте возможные изменения качества при хранении. Предложите оптимальные условия хранения.

4. Дайте характеристику растений, входящих в сбор «Арфазетин» (состав: побеги черники, створки фасоли, корни аралии, плоды шиповника, трава хвоща полевого, трава зверобоя, цветки ромашки аптечной), используемый для лечения диабета.

- Приведите латинские названия сырья, производящих растений и семейств.. Укажите химический состав сырья.

Охарактеризуйте сроки сбора и условия сушки сырья?

5. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Приведите нормативное обоснование порядка отпуска лекарственных препаратов и этилового спирта больным сахарным диабетом из аптеки.
- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецептов на получение препаратов инсулина больными сахарным диабетом из аптеки. Каков порядок учета данных рецептов в аптеке?
- К какой группе лекарственных средств по способу определения потребности относятся названные препараты инсулина? Дайте теоретическое обоснование.
- Какой информацией необходимо располагать для расчета потребности аптеки в данных лекарственных препаратах, какой методический прием следует применить?

6. Для получения генно-инженерного инсулина используют в качестве продуцента определенные микроорганизмы. Ферментацию проводят на среде с лактозой или галактозой. Какие должны быть гарантии безопасности работы с микроорганизмом на генетическом и физическом уровнях? Прокомментируйте ситуацию возможного проявления токсичности генно-инженерного инсулина, имея в виду его видоспецифичность, серийное качество и культуру производства.

Ситуационная задача №32

1. Фармацевтическая фирма-дистрибьютер закупила сырье солодки корня (расфасованное в пачки), и лекарственное средство «Уназин». В целях исключения возможной фальсификации необходимо оценить качество растительного сырья и лекарственного средства.

Для подтверждения качества корней солодки был проведен фармакопейный анализ.

Установлено, что сырье представляет собой кусочки различной формы, проходящие через сито с отверстиями размером 7 мм, желтого, светло-коричневого иногда коричневого цвета без запаха с приторно-сладким вкусом. При микроскопическом исследовании видны: клетки паренхимы с крахмальными зернами; обрывки пористых сосудов и трахеид; пласты клеток пробки и группы лубяных волокон с кристаллоносной обкладкой. Определены числовые показатели для сырья и установлено их соответствие требованиям ГФХIV ст. «Корень солодки».

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве корней солодки и возможности их дальнейшего использования. Поясните свое решение.

- Как называют производящие растения и сырье на латинском языке? К какому семейству принадлежат растения?
- Как был приготовлен микропрепарат для проведения микроскопического анализа?
- Какие группы действующих веществ обуславливают активность сырья и препаратов? Приведите формулу основного действующего вещества. Объясните выбор методики количественного определения действующих веществ в сырье в соответствии с их физико-химическими свойствами.

2. В аптеку ЛПУ поступило требование на изготовление лекарственного средства по прописи, содержащей препараты из указанного растительного сырья:

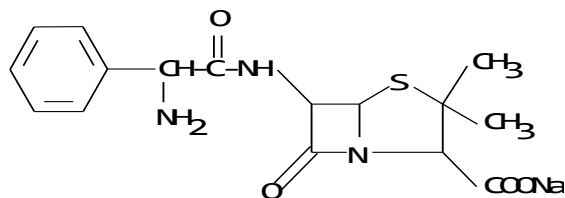
Rp.: Iodi 0,06
 Kalii iodidi 0,6
 Extracti et pulveris radicum Glycyrrhizae g.s.
 Misce ut fiant pilulae N. 40
 D.S. По 1 пилюле 3 раза в день.

Проконсультируйте фармацевта - молодого специалиста по особенностям расчетов и технологии изготовления препарата. Отрадите содержание ППК полностью соответствующее технологии изготовления?

3. Дайте характеристику экстракционных препаратов, получаемых на фармацевтическом производстве из корней солодки.

- С учетом теоретических основ экстрагирования обоснуйте выбор метода экстрагирования и очистки экстрактов корней солодки.
- Предложите технологическую схему изготовления экстрактов с максимальным содержанием действующих веществ?

4. В ОТК фармацевтического предприятия для контроля качества поступило несколько серий лекарственного средства, структурная формула которого приведена ниже.



При контроле качества данного лекарственного средства в образцах одной серии значение pH раствора не отвечало требованиям ФС – было более 10,0. Дайте обоснование причинам изменения его качества по данному показателю в соответствии со свойствами. Предложите другие испытания, характеризующие его качество:

- Приведите русское, латинское название лекарственного средства. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики) и их использование для контроля качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

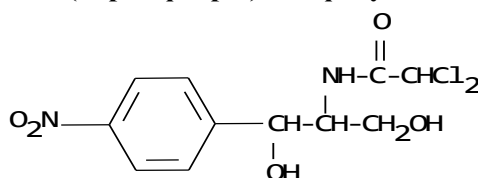
5. Как отличается лекарственное средство указанной структуры от пенициллина по спектру биологической активности? Чем это обусловлено на уровне механизма взаимодействия с клеткой?

6. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Аптека получила от фармацевтической фирмы - дистрибьютера препарат «Уназин» порошок для инъекций 1,5 во флаконах. Как в аптеке будет сформирована розничная цена на данный препарат?
- Приведите нормативное обоснование порядка оформления требования-накладной, поступившей в аптеку медицинской организации на изготовление указанной прописи.
- Каким видам внутриаптечного контроля качества обязательно и целесообразно подвергнуть данную лекарственную форму? Ответ обоснуйте.
- Требуется ли оформление доверенности на получение ЛП из аптек медицинских организаций и МБА?

Ситуационная задача №33

1. Больной приобрел в аптеке таблетки с лекарственным средством, химическая структура которого представлена ниже, и препарат пробиотик (нормофлоры) «Бифидумбактерин».



При контроле качества таблеток с указанным лекарственным средством было отмечено несоответствие внешнего вида по разделу: «Описание» - таблетки были зеленовато-желтого цвета. Дайте обоснование причинам изменения его качества по данному показателю в соответствии со свойствами и способами получения. Предложите другие испытания, характеризующие его качество:

- Приведите русское, латинское и рациональное название лекарственного средства. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики) и их использование для контроля качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите испытания на подлинность и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.
- Можно ли сочетать применение антибиотиков и нормофлоров? В чем причины диареи путешественников; что более целесообразно использовать при ее лечении – антибиотики (укажите их фармакологическое действие) или нормофлоры? Что представляют собой препараты нормофлоров?

2. В условиях фармацевтического производства

- Каким образом процесс сушки может оказать влияние на качество препаратов нормофлоров?
- Обоснуйте возможные методы сушки и виды сушилок при получении данной группы препаратов.

3. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- К какой группе по способу определения потребности относятся препараты пробиотиков? Дайте теоретическое обоснование.
 - Какой информацией необходимо располагать для расчета потребности аптеки в данных лекарственных препаратах, какой методический прием следует применить?
 - Определите тип сопряженных товаров, если известно, что цена на Колибактерин увеличилась на 15%, а спрос на Бифидумбактерин повысился на 20%.
 - Установлены ли остаточные сроки годности, которые необходимо учитывать при приемке ЛП на аптечном складе? Назовите остаточный срок годности для «Бифидумбактерина».
- 4. При биотехнологическом производстве пробиотиков существуют общие требования к продуценту данного препарата (бифидумбактерин), связанные с такими характеристиками, как количественный выход целевого продукта, фаговая устойчивость, соответствие заводским условиям производства, соответствие паспортным данным продуцента, нетоксичность, выдерживание температур лиофилизации. Выберите из предложенных характеристик продуцента те, что являются специфическими именно для продуцентов пробиотиков. Ответ обоснуйте.**
- 5. Какие лекарственные средства растительного происхождения обладают вяжущим действием и используются для лечения диарей?**
- Назовите их, дайте характеристику растительным источникам (латинские названия, краткая ботаническая характеристика, хим. состав, применение).
 - Какая фармакологическая группа обуславливает терапевтический эффект? Приведите примеры качественных реакций и методик количественного определения действующих веществ в сырье.
- 6. В аптеку ЛПУ из гастроэнтерологического отделения поступило требование на изготовление микстуры состава:**
- Rp.: Decocti rhizomatis Potentillae erectae 3000ml
Sirupi sacchari 300ml
Misce. Da. Signa. По 1 ст. ложке 3 раза в день.
- Обоснуйте изготовление микстуры по указанной прописи?
 - Как регламентированы основные правила изготовления водных извлечений из лекарственного растительного сырья в аптечных условиях?
 - Каким видам внутриаптечного контроля качества подвергают микстуру, изготовленную в аптеке ЛПУ по указанной прописи? Ответ обоснуйте.
 - Какие процессы лежат в основе получения водных извлечений из лекарственного растительного сырья?

Ситуационная задача №34

1 На фармацевтическое предприятие поступили: сырье подорожника большого листья свежие и субстанции теобромину и теофиллина для изготовления лекарственных средств. Необходимо провести аналитический контроль и дать заключение о качестве сырья и субстанций.

Для подтверждения качества подорожника большого свежих листьев были отобраны пробы и проведен их анализ. В ходе исследований установлено, что внешние признаки и микроскопия соответствуют стандарту. В сырье было определено содержание: золы общей, золы, нерастворимой в 10% кислоте хлористоводородной, органической и минеральной примесей как соответствующее стандарту. Содержание сухого остатка в соке составило 6,5% (при норме: не менее 5,5%), влажности - 67% (при норме: не менее 70%), пожелтевших и побуревших листьев - 7% (при норме: не более 3%). Цветоносы отсутствовали.

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве листьев подорожника большого свежих и возможности их дальнейшего использования в производстве. Поясните свое решение.

- Укажите русские и латинские названия сырья, производящего растения, семейства и особенности сбора и хранения сырья.
- Какие микродиагностические признаки листьев подорожника соответствуют стандарту?
- При каких заболеваниях применяют сок подорожника большого?

2. В условиях фармацевтического производства для изготовления сока используют листья подорожника большого свежие.

- Какую технологическую схему можно предложить, чтобы полученное лекарственное средство отвечало всем требованиям нормативной документации? Какие основные технологические стадии используют при изготовлении соков?

- Какой еще вид подорожника, кроме подорожника большого, используют при изготовлении данной лекарственной формы и каким образом необходимо организовать производство, чтобы получить качественное лекарственное средство?
- Обоснуйте технологическое различие при изготовлении сока из свежих листьев подорожника и лекарственных средств (Плантоглоцид) из высушенного сырья.

3. При определении примеси «Другие пуриновые основания» по методике ГФ в одной из серий теofilлина в растворе аммиака стал мутным. Дайте обоснование причинам изменения его качества по данному показателю в соответствии со свойствами и способом получения. Предложите другие испытания, характеризующие его качество, для этого:

- Приведите латинское и рациональное название теofilлина. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные характеристики) и их использование для контроля качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.
- Предложите общегрупповые и дифференцирующие реакции для установления подлинности. Дайте обоснование возможным методам количественного определения в субстанциях и лекарственных формах.

4. В каких случаях и каким образом можно осуществить проведение мониторинга. Выберите между теобромином, эуфиллином и теofilлином показания на необходимость мониторинга.

5. В аптеку поступил рецепт для изготовления порошков по прописи:

Возьми.: Барбитала 0,075

Папаверина гидрохлорида 0,03

Теобромина 0,25

Смешай, чтобы получился порошок.

Дай такие дозы числом 20.

Обозначь: по 1 порошку 2 раза в день.

- Проведите фармацевтическую экспертизу данной прописи, сделайте расчеты количеств лекарственных средств.
- Обоснуйте оптимальный вариант технологии изготовления. Составьте паспорт письменного контроля.

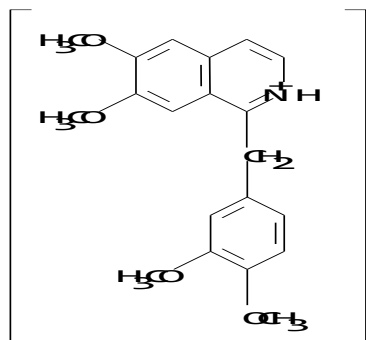
6. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на получение экстенпорально изготовленных порошков по указанной прописи за полную стоимость; укажите сроки действия и хранения рецепта в аптеке.
- Имеются ли в данной прописи ингредиенты, подлежащие предметно-количественному учету в аптеке? Если имеются, то назовите. Каков порядок предметно-количественного учета ЛП в аптеке?
- Каким видам внутриаптечного контроля качества подвергаются данные порошки?
- Какие процедуры необходимо осуществить при отпуске данной лекарственной формы больному? Являются ли они обязательными?

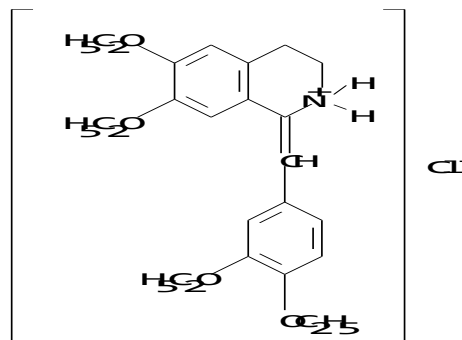
Ситуационная задача №35

В аналитическую лабораторию ОТК химико-фармацевтического предприятия поступили на анализ сырье пастушьей сумки трава и субстанции лекарственных средств, имеющих следующую химическую структуру:

1



2



1. Для подтверждения качества сырья был проведен анализ травы пастушьей сумки.

Установлено, что сырье представляет собой кусочки листьев, стеблей и соцветий различной формы, проходящие через сито с отверстиями размером 7 мм, зеленого цвета, со слабым запахом и горьковатым вкусом. При микроскопическом исследовании видны: клетки эпидермиса с устьицами анизоцитного типа и волосками: простыми, двухконечными (вилчатыми) и многоконечными с грубобородавчатой поверхностью. Определены числовые показатели для сырья и установлено их соответствие стандарту.

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве травы пастушьей сумки и возможности ее дальнейшего использования в производстве. Поясните свое решение.

- Какими нормативными документами руководствуются при проведении анализа? Дайте краткую ботаническую характеристику растению. Какие признаки позволят отличить пастушью сумку от близкородственных видов растений (напр. ярутка полевая)?
- С использованием какой методики был приготовлен препарат для проведения микроскопического анализа?

2. В условиях фармацевтического производства трава пастушьей сумки используется для получения жидкого экстракта.

- Обоснуйте технологическую схему получения жидкого экстракта пастушьей сумки.
- Каким образом необходимо провести основные технологические стадии, экстрагирование, очистку извлечений, чтобы получить высококачественный препарат?

3. При контроле качества лекарственного средства «1» в образцах одной серии значение pH раствора не отвечало требованиям ГФ – было менее 3,0. Дайте обоснование причинам изменения его качества по данному показателю в соответствии со свойствами. Предложите другие испытания, характеризующие его качество, для этого:

- Приведите русское, латинское и рациональное название лекарственного средства. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные характеристики) и их использование для контроля качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.
- Предложите методы количественного определения, приведите формулы для расчета содержания лекарственного средства. Какие факторы внешней среды влияют на стабильность лекарственных средств? Предложите оптимальные условия хранения и способы стабилизации в лекарственных формах.

4. В аптеку городской больницы поступило требование на изготовление раствора с лекарственным средством (1) 2 %, для инъекций.

- Может ли РПО аптеки изготовить данный раствор во флаконах?
- В тот же день аптека получила ампулы с раствором данного вещества по 2 мл. В чем различия в изготовлении данного раствора в аптеке и на производстве?

5. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Приведите нормативное обоснование порядка оформления требования-накладной, поступившей в аптеку медицинской организации на изготовление 2 % раствора для инъекций с лекарственным средством (1).
- Каким видам внутриаптечного контроля качества обязательно и целесообразно подвергнуть данную лекарственную форму? Ответ обоснуйте.
- Какова величина запаса данного лекарственного средства в аптеке медицинской организации, какова величина текущего запаса этого препарата в отделении МО?
- На кого из должностных лиц возложена обязанность контроля за использованием и хранением ЛП в отделениях и кабинетах МО?

6. Для решения проблем рентабельности производства, его экологичности, управляемости производственным процессом, повышения качества получаемых лекарственных средств часто обращаются к иммобилизации микроорганизмов из растительных клеток. Приведите Ваши доказательства преимущества этого метода на примере получения гормонального препарата гидрокортизона.

1 На фармацевтическое предприятие поступили партия крапивы листьев «ангро» 150,0 кг и субстанция анальгина для производства готовых лекарственных средств. Предварительно, в лаборатории ОТК, был проведен контроль качества сырья и субстанции.

При исследовании внешних признаков и микроскопии листьев крапивы было подтверждено их соответствие стандарту.

Для подтверждения присутствия витамина К₁ в сырье аналитик приготовил извлечение из сырья (экстрагент - гексан). Упарил извлечение в соответствии с методикой, и нанес на хроматографическую пластинку. После подсушивания провел хроматографирование в системе бензол-петролейный эфир. При просматривании хроматограммы в УФ-свете была обнаружена зона адсорбции с желто-зеленым свечением. Числовые показатели были в пределах нормы. Данные исследований были внесены в протокол анализа.

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве листьев крапивы и возможности ее дальнейшего использования в производстве. Поясните свое решение.

- Какой нормативный документ регламентирует качество сырья? Приведите латинские названия листьев крапивы, производящего растения и семейства. Какое сырье соответствует в фармации определению понятия "Листья"?
- При проведении качественного анализа аналитик отметил характерное свечение витамина К₁. Приведите формулу витамина К₁ и поясните, почему вещества такого строения способны флюоресцировать в УФ-свете?
- К какой фармакологической группе относят сырье – листья крапивы и какие препараты получают из сырья?

2. Сырье листья крапивы используется для изготовления жидкого экстракта.

- Обоснуйте технологическую схему изготовления жидкого экстракта крапивы.
- Какие необходимы условия проведения основных технологических стадий, методов экстрагирования, очистки извлечений для изготовления высококачественного жидкого экстракта?

3. При определении родственных примесей методом ВЭЖХ в одной из серий метамизола натрия по методике ГФ содержание примеси 4-аминоантипирина превысило допустимую норму: не более 0,5 %. Дайте обоснование причинам изменения его качества по данному показателю в соответствии со свойствами. Предложите другие испытания, характеризующие его качество, для этого:

- Приведите латинское и рациональное название метамизола натрия. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные характеристики) и их использование для контроля качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

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

Rp.: Barbitali natrii 3,0

Analgini 1,0

Theophyllini 2,0

Spiritus aethylici 20ml

Aquae purificatae ad 200ml

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

Практикант предложил вариант изготовления: поместить в мерный цилиндр все перечисленные лекарственные средства, добавить 90 % этанола 20 мл и воды очищенной до 200 мл. Полученный раствор профильтровать через сухой тампон ваты в отпускной флакон. Оформить препарат к отпуску, выписать ППК и сигнатуру.

- Дайте оценку варианта технологии практиканта и, при необходимости, предложите оптимальный вариант технологии.

5. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на экстермпоральное изготовление лекарственного средства по указанной прописи за полную стоимость, укажите сроки действия и хранения рецепта и ППК в аптеке.
- Имеются ли в прописи ингредиенты, подлежащие предметно-количественному учету в аптеке? Если

имеются, то назовите какие. Каков порядок предметно-количественного учета ЛП в аптеке?

- Каков порядок списания в аптеке недостачи в пределах норм естественной убыли?

6. Сегодня существуют проблемы соответствия фармацевтического производства требованиям экологии. Какие виды очистки и очистных сооружений, и для каких отходов (твердых, жидких, газообразных), предусматривают использование «активного ила», «штаммов-деструкторов» и т.д.?

Ситуационная задача №37

1. В контрольно-аналитическую лабораторию завода поступили на анализ ампулы с 50% раствором метамизола натрия по 1 мл и сырье - сенны листья.

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

При осмотре ампул с раствором оказалось, что в одних ампулах раствор имеет желтый оттенок, а в других наблюдалась опалесценция. Субстанция метамизола натрия белого цвета с желтоватым оттенком, легко растворима в воде. Реакция среды водного раствора субстанции была нейтральной (рН составляло 6.5).

Для установления подлинности использовалось нагревание с кислотой хлористоводородной, при этом выделялись продукты реакции, которые обнаруживали по запаху. При взаимодействии спиртового раствора метамизола натрия с раствором калия йодата в кислой среде сначала появлялось малиновое окрашивание, а при добавлении избытка реактива окраска усиливалась и выделялся бурый осадок. Для количественного определения метамизола натрия в субстанции применялось титрование 0,1 М раствором йода. Точная навеска метамизола натрия помещалась в сухую колбу, растворялась в спирте и прибавлялся раствор кислоты хлористоводородной. В 1 мл препарата содержание метамизола натрия составляло 0,48 г.

Проанализируйте действия практиканта и дайте им критическую оценку.

- Соответствуют ли внешний вид, растворимость и реакция среды требованиям ГФ? Если нет, то под влиянием каких факторов произошло их изменение? Какими особенностями строения метамизола натрия они обусловлены? Предложите оптимальные условия хранения.
- Обоснуйте выбор реакций для установления подлинности метамизола натрия? Какое дополнительное испытание можно использовать для обнаружения одного из продуктов расщепления в кислой среде? Какие дополнительные реакции для идентификации метамизола натрия можно предложить? Все ли нормативные показатели были определены?
- На каких свойствах метамизола натрия основан метод количественного определения? Объясните необходимость добавления спирта и кислоты хлористоводородной при титровании.

2. Для подтверждения качества листьев сенны были отобраны пробы и проведен их анализ. В ходе исследований установлено, что внешние признаки и микроскопия соответствуют стандарту. В сырье содержание действующих веществ составило 2,0%, влажности - 11%, золы общей - 10%, кусочков стеблей толще 2 мм - 2%, листочков и плодов - 65%, побуревших и почерневших листочков - 3%, органической и минеральной примесей по 1%.

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве листьев сенны и возможности их дальнейшего использования в производстве. Поясните свое решение.

- Какое растение служит источником сырья? Назовите латинские названия сырья, производящего растения и семейства.
- Какой нормативный документ регламентирует качество сырья? Укажите химический состав листьев сенны. Какие действующие вещества (приведите их формулы) содержатся в листьях сенны?
- Какую методику используют для определения содержания действующего вещества? Объясните схему метода с учетом физико-химических свойств.

3. В условиях промышленного производства из листьев сенны изготавливают сухой экстракт.

- Приведите технологическую схему, назовите экстрагент, обоснуйте возможные методы экстрагирования, очистки и сушки извлечений. Объясните принцип работы оборудования.
- Как регламентированы показатели качества сухих экстрактов? Приведите методики их анализа.

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

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

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

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

- Дайте оценку варианта технологии лекарственного средства и при необходимости предложите оптимальный вариант изготовления.
- Какие факторы влияют на полноту и скорость извлечения действующих веществ из лекарственного растительного сырья при изготовлении водных извлечений?

5. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Какие уровни каналов товародвижения возможны при доведении лекарственных средств до потребителя? Дайте теоретическое обоснование.
- В аптеке имеется достаточное количество лекарственного средства «Регулакс» кубики (Германия). Как может быть организована и что должна содержать информация для населения и медицинских специалистов о данном лекарственном средстве?
- Аптека получила от фирмы-дистрибьютора раствор для инъекций «Реопирин» 5,0 в ампулах. Как в аптеке будет сформирована розничная цена на данный препарат, если он не включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов?
- Какие ценовые стратегии и методы ценообразования Вам известны? Какие факторы влияют на выбор аптекой ценовой стратегии?

6. Существует метод создания новых антибиотических препаратов с использованием такого метода, как мутасинтез, получая блок-мутанты, мутасинтоны и используя блок-ферменты. В такой работе принимают участие химики, генетики, биотехнологи. На примере аминогликозидных антибиотиков представьте возможность участия каждого из специалистов в осуществлении мутасинтеза.

Ситуационная задача №38

1. Фармацевтическая фирма-дистрибьютер закупила таблетки фенobarбитала и бензобарбитала (бензонала). В целях исключения возможной фальсификации Вам необходимо установить подлинность действующих веществ в таблетках и оценить их качество.

Для этого:

- Приведите структурные формулы фенobarбитала и бензобарбитала, охарактеризуйте химическое строение каждого из них.
- Обоснуйте возможность использования физико-химических методов для контроля качества, приведите нормативные показатели качества. Предложите групповые и дифференцирующие реагенты для установления подлинности каждого из них, укажите условия проведения реакций.
- Обоснуйте возможные методы количественного определения в субстанции и таблетках, приведите реакции и расчетные формулы.

2. В аптеку поступил рецепт на изготовление порошков.

- Проведите фармацевтическую экспертизу прописи рецепта. При необходимости внесите изменения в пропись в соответствии с НД.

Rp.: Codeini 0,015

Phenobarbitali 0,1

Papaverini hydrochloridi 0,04

Phenacetini

Analгинi ana 0,25

Misce fiat pulvis

Da tales doses N. 10

Signa по 1 порошку 2 раза в день.

- Выберите вещество для операции предварительного измельчения с целью уменьшения потери веществ в ступке. Выбор обоснуйте, выполнив соответствующие расчеты.

Примечание. Учитывая, что все вещества измельчаются в одной ступке, коэффициент рабочей поверхности можно не учитывать.

- Проведите оценку качества препарата на стадиях изготовления, изготовленной лекарственной формы и контроль при отпуске.

х – значение абсолютной потери (мг) при диспергировании в ступке № 1: кодеин – 7, фенобарбитал – 18, папаверина гидрохлорид – 10, фенацетин – 19, анальгин – 22.

3. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на экстермпоральное изготовление и бесплатный отпуск порошков по данной прописи инкурабельному онкологическому больному. Укажите сроки действия и хранения рецептов в аптеке.
- Имеются ли в данной прописи ингредиенты, подлежащие предметно-количественному учету в аптеке? Если имеются, назовите их. Каков порядок предметно-количественного учета этих лекарственных средств в аптеке?
- Каков порядок списания потерь лекарственных средств в пределах норм убыли и сверхнормативных потерь?

4. Дайте характеристику природным растительным источникам кодеина и папаверина.

- Приведите пример (с латинскими названиями растения, сырья, семейства).
- Как можно подтвердить присутствие в сырье основной группы действующих веществ?
- Каковы условия хранения лекарственного растительного сырья, содержащего папаверин?

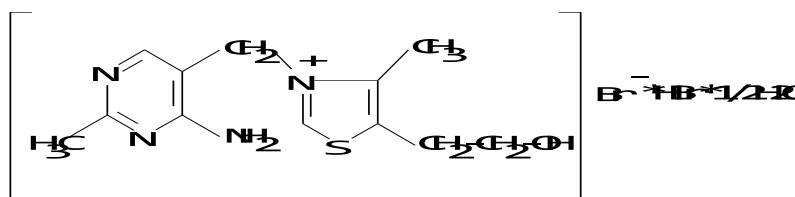
5. Для получения лекарственных средств часто используется высушенное лекарственное растительное сырье.

- Какие методы сушки и измельчения лекарственного растительного сырья используют на фармацевтических производствах. Объясните принципы работы оборудования.
- В чем различия получения экстракционных препаратов из свежего и высушенного сырья? Ответ поясните.

6. Существует ли возможность, в условиях России, развития биотехнологического производства с использованием сырья экзотических растений (не произрастающих на территории России) для получения ценных лекарственных средств и индивидуальных веществ и налаживания рентабельного производства. Ответ поясните.

Ситуационная задача №39

1. В аналитическую лабораторию ОТК химико-фармацевтического предприятия поступили на анализ облепихи плоды свежие и лекарственное средство нескольких серий следующей химической структуры



При контроле качества указанного лекарственного средства в образцах одной серии значение pH раствора не отвечало требованиям ГФ – составляло 2,1. Дайте обоснование причинам изменения качества лекарственного средства по данному показателю в соответствии со свойствами. Предложите другие испытания, характеризующие его качество, для этого:

- Приведите русское, латинское название лекарственного средства. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные характеристики) и их использование для контроля качества.
- В соответствии с химическими свойствами обоснуйте возможные реакции для установления подлинности и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

2. В аптеке глазные мази с лекарственным средством указанной структуры 0,5% или 1% концентрации по 10,0 г изготавливают в качестве внутриаптечной заготовки.

- Предложите оптимальный вариант технологии изготовления 0,5% мази в количестве 30 упаковок.
- Обоснуйте выбор основы, правила введения лекарственного средства.
- Укажите срок годности этой мази.

3. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Каков в аптеке порядок изготовления и документального оформления внутриаптечной заготовки? Из каких элементов формируется розничная цена на внутриаптечную заготовку?
- Каков в аптеке порядок оформления и учета уценки и дооценки по лабораторно-фасовочным работам? К каким видам хозяйственных операций относятся уценка и дооценка и как они отражаются на результатах финансово-хозяйственной деятельности аптеки?
- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на экстенпоральное изготовление глазной мази с данным лекарственным средством 1% за полную стоимость, укажите сроки действия и хранения рецепта в аптеке.
- В каких случаях возможен бесплатный отпуск из аптеки масла облепихового по рецепту врача?

4. Для подтверждения качества плодов облепихи были отобраны пробы и проведен их анализ. В ходе исследований установлено, что внешние признаки соответствуют стандарту. В сырье были определены: сумма каротиноидов в пересчете на β -каротин – 20 мг% (норма: не менее 10 мг%); влажность – 90% (норма: не менее 87%); зола общая – 0,5% (норма: не более 1%); незрелых плодов 7% (норма: 3%); плодов поврежденных вредителями – не обнаружено; веток и других частей растения – 8% (норма: не более 1%), минеральной примеси – 0,5% (норма: не более 0,5%); мятых плодов 15% (норма: не более 35%).

- Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве свежих плодов облепихи и возможности их дальнейшего использования в производстве.

Поясните свое решение.

- Какими нормативными документами руководствуются при проведении испытания проб? Почему регламентируется содержание незрелых плодов в сырье?
- Какие действующие вещества содержатся в плодах облепихи?
- Каким методом было определено содержание действующих веществ?

5. На производстве из лекарственного растительного сырья плоды облепихи изготавливают препарат «Облепиховое масло».

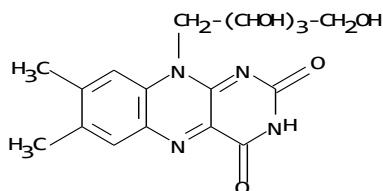
На основании теоретических и практических основ организации производства масляных экстрактов дайте профессиональную характеристику изготовления указанного препарата.

Предложите оптимальное решение по усовершенствованию технологической схемы производства.

6. Известно, что β -каротин является источником витамина А из класса стеренов (тритерпенов). Он может быть произведен как химическим методом, так и микробиологическим. Проанализируйте ситуацию и сделайте свой выбор в пользу одного из методов. Ответ обоснуйте.

Ситуационная задача №40

1. В аналитическую лабораторию ОТК химико-фармацевтического предприятия поступили на анализ календулы цветки, закупленные для производства настойки и лекарственное средство следующей химической структуры



Для подтверждения качества цветков календулы были отобраны пробы и проведен их анализ. В ходе исследований установлено, что внешние признаки и микроскопия соответствуют стандарту. В сырье было определено содержание экстрактивных веществ, извлекаемых 70% спиртом – 40%; влажность – 11%; золы общей - 8%; остатков цветоносов – 3%; пустых (без цветков) корзинок - 25%; побуревших корзинок – 2%; кусочков стеблей и листьев – 3%; цветков ромашки и песка по 0,5%.

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве цветков календулы и возможности их дальнейшего использования в производстве. Поясните свое решение.

- Укажите русские и латинские названия сырья, производящего растения и семейства.
- Какими нормативными документами руководствуются при проведении испытания проб?

- Какие вещества содержат цветки календулы? Каким методом было определено содержание экстрактивных веществ сырья?
 - Укажите фармакологическую группу и препараты цветков календулы.
- 2. Дайте характеристику настойкам, изготавливаемым в условиях фармацевтического производства.**
- Какие существуют технологические стадии производства? Обоснуйте возможные методы экстрагирования, очистки.
 - Какие показатели качества регламентированы в оценке качества настоек? Укажите методики их определения. Обоснуйте условия хранения.
- 3. Для выбора методов анализа лекарственного средства и заключения о его качестве необходимо провести контроль качества в соответствии с ГФ, для этого:**
- Охарактеризуйте химическое строение лекарственного средства, физико-химические свойства, приведите нормативные показатели, характеризующие его качество. Дайте характеристику химическим свойствам и приведите основные типы реакций, используемых в анализе соединений этой группы. Дайте обоснование выбору метода количественного определения в субстанции и лекарственных формах.
 - Обоснуйте возможные изменения качества лекарственного средства в процессе хранения, предложите испытания на посторонние примеси.
- 4. Для производства витаминной продукции имеет значение то, что ферменты имеют коферментами производные вещества. Имеет ли коферментные производные указанная выше формула химического соединения и если да, то какие? Для получения указанного выше лекарственного средства выберите способ производства – химический, химико-энзиматический, биологический или микробиологический. Ответ поясните.**
- 5. Ежедневно в аптеку поступает до 10 рецептов на изготовление глазных капель состава:**
- Раствор 0,02% 10мл
 Калия иодида
 Глюкозы поровну по 0,2
- Возможна ли внутриаптечная заготовка глазных капель по приведенной прописи?
 - Предложите технологию изготовления глазных капель по данной прописи с учетом всех требований ГФ к лекарственной форме глазные капли.
- 6. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:**
- В каком помещении аптеки осуществляется процесс изготовления глазных капель? Какие другие лекарственные формы требуют аналогичных условий изготовления?
 - Каков в аптеке порядок документального оформления внутриаптечной заготовки? Из каких элементов формируется розничная цена на внутриаптечную заготовку?
 - Как в аптеке оформляется и учитывается уценка и дооценка по лабораторно-фармацевтическим работам? К каким видам хозяйственных операций относятся уценка и дооценка и как они отражаются на результатах финансово-хозяйственной деятельности аптеки?
- К какой группе хозяйственных средств аптеки и почему относится дистилляционно-стерилизационное оборудование? Каков порядок учета и списания этих хозяйственных средств?

Ситуационная задача №41

- 1. Фармацевтическая фабрика для изготовления жидкого экстракта приобрела партию крапивы листьев измельченных. Во время приемки сырья выяснилось, что при транспортировке была нарушена упаковка одного мешка. В соответствии с правилами приемки лекарственного растительного сырья (ГФ), комиссия приняла решение проверить качество листьев крапивы, упакованных в нарушенную тару. Были отобраны пробы для анализа и переданы в лабораторию фабрики.**
- В ходе проведенных исследований установлено, что сырье представляло собой кусочки листьев различной формы, проходящие сквозь сито с отверстиями диаметром 7мм, темно-зеленого цвета, со слабым запахом и горьковатого вкуса.
- При проведении микроскопического анализа отмечено наличие цистолитов, простых волосков двух типов («жгучие» и «ретортovidные») и головчатых волосков.
- На хроматограмме извлечения из сырья (система бензол : петролейный эфир), в УФ-свете, была видна зона адсорбции с желто-зеленой флюоресценцией (витамин К₁).
- В сырье определены следующие числовые показатели: влажность - 12%; зола общая - 18%; зола,

нерастворимая в 10% хлористоводородной кислоте - 1,7%; почерневшие листья - 5%; органическая примесь - 1,5%, минеральная примесь, соцветия и стебли отсутствовали. Частиц, не проходящих сквозь сито с отверстиями диаметром 7 мм - 2%; частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями диаметром 0,18 мм - 12%.

- Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве листьев крапивы и возможности их дальнейшего использования в производстве. Поясните свое решение.
- Какими нормативными документами руководствовался аналитик при проведении анализа?
- Приведите русские и латинские названия сырья, производящего растения и семейства.
- Как был приготовлен микропрепарат для проведения микроскопического анализа?
- Какая группа действующих веществ содержится в листьях крапивы?
- Укажите фармакологическую группу и препараты крапивы.

2. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Какие уровни каналов товародвижения возможны при доведении лекарственных средств, изготовленных из листьев крапивы, до потребителя? Дайте теоретическое обоснование.
- Какие элементы затрат будут включены в себестоимость продукции, выпущенной фармацевтическим предприятием?
- Как должна быть сформирована в аптеке розничная цена на витаминный сбор, содержащий листья крапивы, при условии, что сбор поступает непосредственно от завода-изготовителя?
- Перечислите основные направления товарной политики аптеки.

3. На основании теоретических и практических основ организации изготовления экстракционных лекарственных средств предложите технологическую схему получения жидкого экстракта из листьев крапивы. Укажите метод экстрагирования, экстрагент. Назовите показатели качества лекарственного препарата

4. В аптеку поступило требование на изготовление инъекционного раствора викасола.

- Каким НД воспользуются в аптеке?
- Каковы особенности изготовления этого раствора?

5. Биотехнологическое производство витамина D предусматривает регулирование по источникам углеводов, азоту, кислороду для достижения максимальной индукции синтеза эргостерина. Выберите оптимальное соотношение между углеводами и азотом либо с преобладанием углеводов, либо азота, либо активной, либо лимитированной аэрации в условиях культивирования продуцента данного витамина.

6. Провизор-аналитик провел качественный и количественный анализ приготовленного инъекционного раствора викасола.

Для обнаружения викасола использовалась реакция с раствором натрия гидроксида. Поясните ее сущность, напишите уравнение реакции укажите результат и способы подтверждения образовавшихся продуктов:

Количественное определение проводилось методом цериметрии.

- В соответствии со структурой и химическими свойствами дайте обоснование выбору данного метода и условиям его проведения. Почему перед титрованием необходимо провести реакцию с раствором натрия гидроксида, а затем восстановление продукта реакции? Напишите схемы реакций.

Обоснуйте роль каждого ингредиента в составе раствора викасола для инъекций, предложите оптимальные условия хранения.

Ситуационная задача №42

1. В лабораторию аптечного склада поступило на анализ сырье - "Мяты листья" (механизированной уборки) для подтверждения подлинности и измельченности сырья.

Аналитик провел исследование внешних и анатомо-диагностических признаков сырья и подтвердил их соответствие стандарту.

При определении измельченности в навеске листьев мяты (массой 50,0 г) установлено содержание кусочков, проходящих через сито с размером отверстий 0,5 мм – 4,0 г (норма: не более 5%).

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве листьев мяты и возможности их дальнейшего использования. Поясните свое решение.

- Дайте краткую ботаническую характеристику мяты перечной. Приведите латинские названия растения, сырья, семейства.
- Какими нормативными документами руководствовался аналитик при проведении анализа? Каким методом была определена измельченность сырья?
- Укажите основной компонент эфирного масла мяты. К какому классу соединений он относится? Как подтвердить его наличие в сырье?

2. В аптеку поступил рецепт на изготовление сиропа мятного по следующей прописи:

Rp.: Foliorum Menthae piperitae 10,0

Spiritus aethylici 90 % 5 ml

Aquae purificatae

Sacchari āā 60 ml

M. D. S. Добавлять в микстуру из расчета 1-3 г на прием (как корректирующее вкус).

- Как приготовить сироп по указанной прописи?
- Какая нормативная документация регламентирует условия изготовления сиропа сахарного?
- Сделайте необходимые расчеты.
- Каковы основные правила и обоснования изготовления водных извлечений из лекарственного растительного сырья в аптечных условиях?

3. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Каким звеном в канале товародвижения является аптечный склад? Каковы его основные функции?
- Какую информацию, в соответствии с "Правилами оптовой торговли ЛС", должны содержать сопроводительные документы на лекарственные средства, поступающие на аптечный склад?
- По каким принципам может быть организовано хранение лекарственных средств на аптечном складе?
- Какие критерии лежат в основе оценки качества ассортимента аптеки?

4. Предложите возможные методы интенсификации экстракции лекарственного растительного сырья, проводимые с целью повышения рентабельности производства.

5. Учитывая особенности биотехнологического производства, примите решение, следует ли проводить валидацию в соответствии с правилами GMP, если на заводе внедрен новый, но «дочерний» штамм продуцента, или произошла незначительная замена в компонентах питательной среды?

6. Провизор-аналитик провел качественный и количественный анализ приготовленного сиропа мятного.

Для обнаружения левоментола использовалась реакция с ванилином в среде серной кислоты концентрированной. Поясните ее сущность, напишите схему реакции и способы подтверждения образовавшихся продуктов.

Количественное определение проводилось методом ацетилирования.

- В соответствии со структурой и химическими свойствами дайте обоснование выбору данного метода и условиям его проведения. Напишите схемы реакций. Обоснуйте необходимость контрольного опыта. Приведите формулу расчета количественного содержания ментола в лекарственной форме.

Предложите другие испытания для контроля качества сиропа мятного и возможные методы количественного определения левоментола в лекарственной форме.

Ситуационная задача №43

1. В контрольно-аналитическую лабораторию поступило на анализ лекарственное растительное сырье - "Подорожника большого листа" (цельные). Необходимо подтвердить подлинность сырья и содержание действующих веществ.

Аналитик провел исследование внешних и анатомо-диагностических признаков сырья и подтвердил их соответствие стандарту.

Качественными реакциями подтвердил присутствие полисахаридов в сырье. Содержание полисахаридов составило 15%. По результатам анализа был оформлен протокол.

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве листьев подорожника и возможности их дальнейшего использования в производстве. Поясните свое решение.

- Приведите латинские названия листьев подорожника, производящего растения и семейства. Какое сырье соответствует в фармации определению понятия "Листья"?
- Какой нормативный документ регламентирует качество сырья? Какие методики должен использовать аналитик для обнаружения и количественной оценки в сырье полисахаридов?
- Укажите фармакологическую группу и препараты подорожника большого.

2. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Каким документом оформляется в аптеке изъятие лекарственных форм на анализ в контрольно-аналитическую лабораторию?
- К какому виду расходов в аптеке относится данная хозяйственная операция? Какие другие операции относятся к этому же виду расходов?
- Какой методический прием следует использовать при планировании расходов аптеки на анализ ЛФ в контрольно-аналитической лаборатории?
- Расходы по каким статьям издержек обращения планируются с использованием этого же методического приема? Приведите примеры.

3. В аптеку поступил рецепт на изготовление настоя листьев подорожника большого по следующей прописи:

Rp.: Infusi foliorum Plantaginis ex 20,0 – 200 ml

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

- Как изготовить настой по указанной прописи?
- Какая нормативная документация регламентирует условия изготовления лекарственной формы?
- Сделайте необходимые расчеты.
- Обоснуйте основные правила изготовления водных извлечений из лекарственного растительного сырья в аптечных условиях.
- Объясните особенности оформления препаратов, содержащих водные извлечения.

4. На основании теоретических и практических основ организации производства экстракционных лекарственных препаратов дайте профессиональную оценку производству препаратов из листьев подорожника (высушенное сырье). Предложите оптимальное решение по усовершенствованию технологической схемы производства.

5. В биотехнологическом производстве биообъект является главным источником получения лекарственных веществ (биологически активных веществ), при условии, что он удовлетворяет определенным требованиям (активность, рентабельность, соответствие промышленным условиям производства, отсутствие агрессивности и безопасности). Какими свойствами в их конкретном выражении должен обладать биообъект, используемый в промышленном производстве тех или иных лекарственных веществ?

6. Левоментол используется для получения лекарственного средства «Валидол» (Раствор левоментола в ментилизовалерате).

- Охарактеризуйте химический состав и внешний вид валидола. Дайте обоснование выбору испытаний на подлинность и методам количественного определения. Напишите схемы реакций.
- Приведите физико-химические методы для характеристики подлинности и чистоты левоментола.

Ситуационная задача №44

1. В лабораторию завода по переработке лекарственного растительного сырья поступило на анализ сырье – «Горца перечного (водяного перца) трава» (измельченная). Необходимо проверить подлинность и измельченность сырья.

Установлено, что сырье представляет собой различной формы кусочки листьев, стеблей, соцветий и отдельные цветки, проходящие через сито с отверстиями размером 7 мм, зелёного или красновато-зелёного цвета без запаха, со слегка жгучим вкусом. При микроскопическом исследовании видны: клетки эпидермиса с аномоцитными устьицами, мелкими 2-4 раздельными железками, пучковыми волосками по краю пластинки и по жилке с нижней стороны. В мезофилле друзы и вместилища со светло-коричневым содержимым. Определены числовые показатели для сырья и установлено их соответствие стандарту.

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве травы горца перечного и возможности ее дальнейшего использования в производстве. Поясните свое решение.

- Приведите латинские названия травы горца перечного, производящего растения и семейства.
- Какое сырье соответствует в фармации определению понятия «Трава»?
- Какими нормативными документами руководствуются при проведении анализа?
- При добавлении раствора $AlCl_3$ к спиртовому извлечению, полученному из травы горца перечного, усиливается желтое окрашивание извлечения. Наличие какой группы биологически активных веществ подтверждено этой реакцией? Приведите химизм.
- Укажите фармакологическую группу и препараты горца перечного.

2. В аптеку поступил рецепт на изготовление настоя травы горца перечного по следующей прописи:

Rp.: Infusi herbae Polygonii hydropiperis ex 20,0 – 200 ml

DS По 1/3 стакана 3-4 раза в день до еды.

- Как приготовить настой по указанной прописи?
- Какой НД регламентирует условия изготовления лекарственной формы?
- Сделайте необходимые расчеты.
- Обоснуйте основные правила изготовления водных извлечений из лекарственного растительного сырья в аптечных условиях.
- Объясните особенности оформления препаратов, содержащих в своем составе водные извлечения.

3. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- К какой группе лекарственных препаратов по способу отпуска из аптек относятся препараты из травы водяного перца?
- Какие уровни каналов товародвижения возможны при доведении лекарственных средств, изготовленных из травы водяного перца, до потребителя? Дайте теоретическое обоснование.
- Какие элементы затрат будут включены в себестоимость продукции, выпущенной фармацевтическим предприятием?
- Назовите основные этапы и критерии выбора поставщика.

4. В условиях фармацевтического производства изготавливают жидкий экстракт горца перечного.

- Каким образом необходимо провести основные технологические стадии: экстрагирование, очистку извлечений, чтобы изготовить высококачественный жидкий экстракт?
- Укажите показатели качества жидких экстрактов.

5. Эргостерин, основной компонент дрожжеподобных грибов рода *Candida*, использующих углеводороды. Если сухую массу грибов проэкстрагировать петролейным эфиром для извлечения остаточных углеводов, то можно получить дополнительный побочный продукт как ценное лекарственное средство. Объясните, какой побочный продукт и какие ценные вещества можно получить дополнительно в этом случае?

6. В комплексной терапии гастрита с пониженной кислотностью применяют лекарственные средства – кислоту никотиновую и никотинамид, при контроле качества которых необходимо решить следующие вопросы:

- Различаются ли данные вещества по растворимости в воде?
- Какие общие и дифференцирующие реакции можно применить для определения их подлинности?
- Как используются кислотно-основные свойства препаратов для количественного определения? Напишите уравнения реакций.
- Можно ли применить для количественного определения метод Кьельдаля без предварительной минерализации препаратов?

Ситуационная задача №45

1. В контрольно-аналитическую лабораторию от заготовителя поступило на анализ сырье - "Полыни горькой трава" (цельная) для проведения аналитического контроля содержания золы общей и примесей.

Аналитик провел исследование сырья на содержание примесей и золы общей. Содержание примесей составило: потемневших частей травы 1%; стеблей, диаметром свыше 3 мм - 1%; листьев пырея, ежи сборной и др. - 1.5%; песка 0,5%.

Для определения золы общей навеску измельченного сырья поместили в тигель, аккуратно обуглили на электроплитке, затем перенесли в муфельную печь для прокаливания остатка при температуре красного каления (около 600 °C). После охлаждения в эксикаторе в течение 2 час – взвесили. Затем повторили прокаливание, охлаждение и взвешивание сырья. Разница между взвешиваниями составила - 0,0001 г.

Содержание золы общей составило 10% (норма: не более 13%).

Проанализируйте полученные результаты и сделайте вывод о дальнейшем использовании сырья.

- Какой нормативный документ регламентирует качество сырья? Приведите латинские названия травы полыни горькой, производящего растения и семейства. Дайте определение понятию «Трава»?
- Дайте характеристику понятию «зола общая». Из каких веществ она состоит?
- Дайте характеристику примесям – допустимым и недопустимым (на примере анализируемого сырья).

2. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Каким документом оформляется в аптеке изъятие лекарственных форм на анализ в контрольно-аналитическую лабораторию?
- К какому виду расходов относится данная хозяйственная операция? Какие другие операции относятся к этому же виду расходов?
- Какой методический прием следует использовать при планировании расходов аптеки на анализ ЛФ в контрольно-аналитической лаборатории?
- Назовите основные методические подходы планирования издержек обращения по статьям.

3. В аптеку поступил рецепт на изготовление пилюль, содержащих экстракт полыни горькой.

- Каковы особенности использования и введения густых экстрактов в состав пилюль.
- В каком количестве обычно добавляют густые экстракты? Сколько густого экстракта полыни возьмет фармацевт при изготовлении пилюль? Ответ обоснуйте.
- Каковы основные правила и обоснования изготовления водных извлечений из лекарственного растительного сырья в аптечных условиях?
- Какие этикетки и почему необходимо поместить на флаконе?

4. В условиях промышленного производства изготавливают настойку полыни (Tinctura Absinthii) (1:5) на 70 % этиловом спирте.

- Предложите наиболее рациональную аппаратуру для измельчения лекарственного растительного сырья. Объясните целесообразность его применения.
- Какой принцип работы оборудования?
- Приведите технологическую схему получения настойки полыни.
- Какие существуют способы и измерительные приборы для определения концентрации экстрагента в растворе и в галеновых препаратах?

5. Учитывая особенности биотехнологического производства, примите решение, следует ли проводить валидацию в соответствии с правилами GMP, если на заводе внедрен новый, но «дочерний» штамм продуцента, или произошла незначительная замена в компонентах питательной среды?

6. Одним из лекарственных средств, применяемых в качестве антикоагулянта, является неодикумарин. Для его идентификации можно использовать реакции образования азокрасителя и гидроксамата железа (III), а для количественного определения – метод кислотно-основного титрования в неводных средах.

- В соответствии с химической структурой неодикумарина дайте обоснование выбору данных способов контроля его качества, приведите реагенты и условия проведения испытаний. Напишите схемы реакций.
- Предложите другие способы идентификации и количественного определения неодикумарина.

Ситуационная задача №46

1. В лабораторию аптечного склада поступило на анализ сырье - "Алтея корни" (очищенные, цельные). Необходимо проверить подлинность сырья и содержание в нём примесей.

Аналитик провел исследование внешних и анатомо-диагностических признаков сырья и подтвердил их соответствие стандарту. Содержание примесей составило: деревянистых корней 10%; корней плохо очищенных от пробки 7%; органическая и минеральная примесь в норме. При смачивании среза корня раствором аммиака или натрия гидроксида появляется желтое окрашивание.

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве корней алтея и возможности их дальнейшего использования в производстве. Поясните свое решение.

- Какой нормативный документ регламентирует качество сырья?
- Приведите латинские названия корней алтея, производящих растений и семейства. Какое сырье

соответствует в фармазии определению понятия «Корни»?

- Какие внешние признаки характерны для цельных очищенных корней алтея?
- Наличие какой группы биологически активных веществ подтверждено качественной реакцией?

2. В аптеку ЛПУ из детского отделения поступило требование на изготовление сиропа корня алтея следующего состава:

Rp.: Extracti Althaeae sicci 20,0

Sirupi simplicis 980 ml

MDS. По 1 десертной ложке 3 раза в день.

- Объясните процесс изготовления сиропа корней алтея по указанной прописи?
- Обоснуйте основные правила изготовления лекарственных средств с использованием растительных экстрактов в аптечных условиях? Какие требования к хранению лекарственных средств, включающих в состав сахарный сироп?

3. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Каким звеном в канале товародвижения является аптечный склад и каковы его основные функции?
- Какова процедура получения лекарственных препаратов из аптеки медицинской организации в отделения и кабинеты стационара? На основании какого документа производится отпуск?
- Как должен быть оформлен рецепт на бесплатное получение из аптеки сиропа алтея, выписанного ребенку 2-х лет?
- С какой целью рассчитываются полнота использования ассортимента и частота назначений врачом отхаркивающих лекарственных средств.

4. Предложите возможные методы сушки и виды сушилок для получения сырья «Алтея корни» (очищенные, цельные).

- Какой тип экстракта получают из корней алтея?
- Дайте характеристику технологии производства, укажите основные технологические стадии и применяемое оборудование.
- Как вводят сухой экстракт в состав микстур? Каковы особенности расчетов и технологии изготовления?

5. В биотехнологическом производстве биообъект является главным источником получения лекарственных веществ (биологически активных веществ), при условии, что он удовлетворяет определенным требованиям (активность, рентабельность, соответствие промышленным условиям производства, отсутствие агрессивности и безопасности). Какими свойствами в их конкретном выражении должен обладать биообъект, используемый в промышленном производстве тех или иных лекарственных средств?

6. При лечении кишечных заболеваний в качестве антисептического средства применяют фенолсалицилат. Для контроля его качества используют реакции гидролитического расщепления в различных условиях:

- Подлинность определяют по продуктам, образующимся при взаимодействии с серной кислотой концентрированной. Обоснуйте выбор реакций.
- Количественное определение проводится на основе реакций с раствором натрия гидроксида. Объясните сущность метода, напишите уравнения реакций и укажите значение молярной массы эквивалента.
- Укажите способ обнаружения примеси салициловой кислоты, натрия салицилата и фенола в данном лекарственном средстве.

Ситуационная задача №47

1 В лабораторию завода по переработке лекарственного растительного сырья поступило на анализ сырье - "Крушины ольховидной кора" (измельченная). Необходимо проверить подлинность и измельченность сырья.

Для проведения аналитического контроля и заключения о качестве сырья были отобраны пробы и проведен их анализ. В ходе исследований установлено, что внешние признаки и микроскопия соответствуют стандарту. Измельченность составила: частиц, не проходящих сквозь сито с отверстиями размером 7 мм – 6% (норма: не более 5%); частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0.5 мм - 13% (норма: не более 5%).

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве коры крушины и возможности её дальнейшего использования в производстве. Поясните свое решение.

- Приведите латинские названия коры крушины, производящего растения и семейства.
- Какой нормативный документ регламентирует качество сырья? Какое сырье соответствует в фармазии определению понятия «Кора»? Какие внешние признаки характерны для измельченной коры крушины?
- Какую методику использовал аналитик для определения измельченности сырья? Почему в лекарственном растительном сырье нормируют содержание крупных и мелких кусочков?

2. Дайте характеристику экстракционных препаратов, получаемых из коры крушины на фармацевтическом производстве.

- Объясните, с учетом теоретических основ экстрагирования, принципы получения, очистки сухого экстракта коры крушины.
- Какую технологическую схему можно предложить, для получения экстрактов с максимальным содержанием действующих веществ?
- Укажите показатели качества сухих экстрактов и методики их определения.

3. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Какие элементы затрат будут включены в себестоимость продукции фармацевтического предприятия?
- Из каких элементов формируется в аптеке розничная цена на продукцию фармацевтического предприятия?
- Какими критериями должна руководствоваться аптека при выборе поставщика продукции из лекарственного растительного сырья?
- Перечислите этапы выбора поставщика фармацевтической продукции.

4. В аптеку ЛПУ из гастроэнтерологического отделения поступило требование на изготовление отвара коры крушины:

Rp.: Decocti corticis Frangulae ex 20,0 – 200 ml

D.S. По 1/2 стакана на ночь.

- Как учитывают физико-химические свойства действующих и сопутствующих веществ при изготовлении водного извлечения?
- Какой нормативный документ регламентирует условия приготовления лекарственной формы? Сделайте необходимые расчеты.
- Обоснуйте основные правила изготовления водных извлечений из лекарственного растительного сырья в аптечных условиях?
- Какие рекомендации необходимо дать пациенту по условиям хранения отвара?

5. Считается, что морфологическая специализация клеток (дифференцированные и недифференцированные каллусные культуры) является основной предпосылкой для синтеза БАВ. В каких случаях можно получить алкалоиды от *Atropa belladonna* L. и от *Rauwolfia serpentina* Benth., а в каких случаях их получить не удастся?

6. Провизор-аналитик провел количественный анализ компонентов лекарственной прописи состава:

Экстракта корня алтея 2,0 – 100,0

Натрия бензоата

Натрия гидрокарбоната по 2,0

Для этого он использовал соответствующую методику, включающую две стадии:

- а) На первой стадии проводилось титрование лекарственной смеси 0,1М раствором кислоты хлороводородной в присутствии эфира по смешанному индикатору; б) на второй стадии отделенный эфирный слой титровали 0,1М раствором натрия гидроксида. Какое вещество взаимодействует с титрантом?
- Почему содержание натрия гидрокарбоната рассчитывают по разности объемов между первым и вторым титрантом?

Предложите реакции идентификации ингредиентов лекарственной смеси.

Ситуационная задача №48

1 В контрольно-аналитическую лабораторию от заготовителя (фирма "N") поступило на анализ сырье - "Боярышника плоды", расфасованные в пачки картонные по 50 г. Необходимо проверить содержание в сырье примесей и действующих веществ.

Для проведения аналитического контроля и заключения о качестве сырья были отобраны пробы и проведен их анализ. В ходе исследований установлено, что внешние признаки и микроскопия соответствуют стандарту. В сырье было определено содержание суммы флавоноидов в пересчете на гиперозид – 0,09%; подгоревших плодов – не обнаружено; недозрелых плодов – 3%; веточек – 0,5%; органической примеси (плоды рябины) – 3%; минеральной примеси – не обнаружено.

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве плодов боярышника и возможности их дальнейшего использования в производстве. Поясните свое решение.

- Дайте краткую ботаническую характеристику растениям (виды боярышника, разрешенные к медицинскому применению). Приведите латинские названия плодов боярышника, производящих растений и семейства.
- Какой нормативный документ регламентирует качество сырья? Какое сырье соответствует в фармации определению понятия «Плоды»?
- Каким методом было определено содержание действующих веществ? Поясните с учетом физико-химических свойств вещества, используемого для стандартизации.

2. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Каким документом должно быть оформлено в аптеке изъятие на анализ в контрольно-аналитическую лабораторию лекарственной формы, содержащей настойку боярышника?
- Какой методический прием следует использовать при планировании расходов аптеки на анализ ЛФ в контрольно-аналитической лаборатории?
- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на получение из аптеки 10-ти флаконов настойки боярышника за полную стоимость.

3. В аптеку поступил рецепт на изготовление микстуры с экстрактом плодов боярышника:

Rp.: Adonisidi 3 ml

Kalii iodidi 3,0

Tincturae Valerianae

Extracti Crataegi ana 6 ml

Aquae Menthae 200 ml

D.S. По 1 столовой ложке 2-3 раза в день.

- Как изготовить лекарственное средство по указанной прописи?
- Какой нормативный документ регламентирует условия изготовления лекарственной формы? Сделайте необходимые расчеты, напишите ППК.
- Обоснуйте особенности изготовления, оформления лекарственного средства к отпуску, условия хранения.

4. В условиях фармацевтического производства изготавливают настойку боярышника

Каким образом необходимо провести основные технологические стадии, экстрагирование, очистку извлечений, чтобы получить высококачественный жидкий экстракт?

Обоснуйте выбор рациональной схемы рекуперации этанола из отработанного сырья.

5. Если известно, что получение аминокислот может быть осуществлено химическим, химико-энзиматическим путем, гидролизом белоксодержащих субстратов, а также прямым микробиологическим синтезом, то предложите и обоснуйте выбор пути, если этой аминокислотой является лизин.

6. В качестве слабительного средства кроме препаратов растительного происхождения применяют магния сульфат. Для контроля качества данного лекарственного средства студент кроме фармакопейных реакций подлинности использовал в качестве реагента 8 – оксихинолин:

- Обоснуйте выбор данной реакции, укажите ее результат. Приведите фармакопейные реакции подлинности. Напишите схемы реакций.

- Назовите метод количественного определения, объясните его суть, условия проведения.
- Укажите возможные изменения лекарственного средства при его хранении. Могут ли они отразиться на результатах количественного анализа?

Ситуационная задача №49

1. В лабораторию завода по переработке лекарственного растительного сырья поступило на анализ сырье - "Ромашки аптечной цветки" (цельное сырье, ангро). Необходимо проверить содержание примесей и действующих веществ в сырье.

Для проведения аналитического контроля и заключения о качестве цветков ромашки аптечной были отобраны пробы и проведен их анализ. В ходе исследований установлено, что внешние признаки и микроскопия соответствуют стандарту. В сырье было определено содержание эфирного масла – 0,8%; Листьев, стеблей и корзинок с остатками цветоносов длиннее 3 см - 5%; органической примеси (другие виды ромашки) – 3%; минеральной примеси – 0,4%.

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве цветков ромашки и возможности их дальнейшего использования. Поясните свое решение.

- Приведите латинские названия цветков ромашки, производящего растения и семейства
- Какой нормативный документ регламентирует качество сырья?
- Какое сырье соответствует в фармации определению понятия «Цветки»?
- По каким признакам отличают цветки ромашки аптечной, заготавливаемой от дикорастущих растений, от цветков других дикорастущих видов ромашек?
- Какой методикой было определено содержание действующих веществ в сырье? Поясните выбор условий с учетом физико-химических свойств эфирных масел.

2. В аптеку поступил рецепт на изготовление 200 мл водного извлечения цветков ромашки по следующей прописи:

Rp.: Infusi herbae Chamomillae ex 10,0 – 200 ml

D.S. По 1 столовой ложке 2-3 раза в день.

- Какой вид водного извлечения будет изготовлен? Обоснуйте выбор режима экстракции?
- Какой нормативный документ регламентирует условия изготовления лекарственной формы?
- Сделайте необходимые расчеты.
- Обоснуйте основные правила изготовления водных извлечений из лекарственного растительного сырья в аптечных условиях?
- Объясните особенности оформления водных извлечений и лекарственных препаратов с их содержанием.

3. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Как должна быть сформирована в аптеке розничная цена на продукцию фармацевтического предприятия?
- Какие элементы затрат должны быть включены в стоимость чаев из цветков ромашки (аптечной), изготовленных фитобаром аптеки?
- Предложите и обоснуйте организационную структуру аптеки, занимающейся производством и реализацией продукции из лекарственного растительного сырья (чаев, коктейлей, сборов).
- Назовите срок хранения в аптеке изготовленных настоев и отваров.

4. В условиях фармацевтического производства изготавливают лекарственный препарат «Ромазулан». в состав которого входит жидкий экстракт цветков ромашки аптечной.

Каким образом необходимо провести основные технологические стадии, экстрагирование, очистку извлечений, чтобы получить высококачественный жидкий экстракт?

Укажите показатели качества жидких экстрактов и методы их определения.

5. На производстве в цехе ферментации идет процесс биосинтеза антибиотика рубомицина, перешедшего в стадию окончания процесса, т.е. автолиза клеток. При каких изменениях в параметрах (концентрация антибиотика, удельная активность антибиотика, содержание азота, углерода, фосфора, pH среды) будет принято решение о продлении ферментации?

6. При проведении аналитического контроля раствора, содержащего калия йодид и калия бромид, провизор-аналитик использовал в качестве реагентов раствор калия перманганата, кислоту серную разведенную и хлороформ:

- Обоснуйте выбор калия перманганата как реагента для обнаружения йодид- и бромид-ионов при совместном присутствии.
- Предложите последовательность выполнения испытаний с указанием результата каждой операции.
- Напишите схемы реакций на каждом этапе испытаний. Приведите способы обнаружения иона калия.

Предложите методы количественного определения ингредиентов лекарственной смеси.

Ситуационная задача №50

1. На аптечный склад поступило сырье - "Фенхеля плоды ", расфасованные по 50 г в пакеты бумажные с последующим вложением в пачки картонные. Необходимо провести анализ упаковки, маркировки и содержания действующих веществ в сырье. Аналитик провел исследование упаковки, маркировки и содержания действующих веществ. В протоколе анализа он отметил: маркировка не четкая, не полная (отсутствует номер серии, данные производителя, штрих-код). Упаковка соответствует требованиям нормативного документа, содержание эфирного масла составляет – 5%.

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о возможности дальнейшего продвижения сырья на фармацевтическом рынке. Поясните свое решение.

- Приведите латинские названия плодов фенхеля, производящего растения и семейства
- Какой нормативный документ регламентирует качество сырья? Какое сырье соответствует в фармации определению «Плоды»? Какие действующие вещества содержатся в плодах фенхеля?
- Какие нормативные документы регламентируют требования к упаковке, маркировке, транспортированию и хранению расфасованного лекарственного растительного сырья серийного производства? Какие надписи должны быть на потребительской упаковке?

2. В аптеке из-за большого количества рецептов возникла необходимость изготовления воды укропной в качестве внутриаптечной заготовки.

- В соответствии, с каким НД готовят ароматные воды в условиях аптеки?
- Сделайте необходимые расчеты для изготовления 1000 мл укропной воды.
- Каковы требования предъявляют к воде, применяемой для изготовления нестерильных лекарственных препаратов?

3. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Какую информацию, в соответствии с "Правилами оптовой торговли ЛС", должны содержать сопроводительные документы на лекарственные средства?
- Какие формы расчетов могут быть предусмотрены в договоре на поставку продукции?
- Как должен быть оформлен заказ аптеки на получение «Фенхеля плодов» 50,0 г с аптечного склада? Какие возможные способы доставки товара в аптеку Вам известны?
- Как в аптеке должно быть организовано и документально оформлено производство внутриаптечной заготовки? Из каких элементов складывается розничная цена на данную продукцию аптеки?

4. В условиях фармацевтического производства получают масло фенхеля.

- К какому типу масел (по физико-химическим свойствам) относится масло фенхеля?
- Какую аппаратуру используют для получения масла из плодов фенхеля? Каким образом необходимо провести основные технологические стадии, выделение, очистку чтобы получить высококачественный продукт?

5. Известно, что получение аминокислот может быть осуществлено химическим, химико-энзиматическим путем, гидролизом белоксодержащих субстратов, а также прямым микробиологическим синтезом. Предложите и обоснуйте выбор, если этой аминокислотой является треонин.

6. Для определения подлинности дибазола и кофеина Государственная фармакопея рекомендует реакцию с раствором йода в кислой среде:

- В соответствии с химической структурой лекарственных средств обоснуйте выбор данного испытания и укажите его результат. Можно ли с помощью этой реакции дифференцировать препараты?
- Почему при добавлении к водному раствору кофеина раствора йода без подкисления результат реакции отрицательный? Какова роль кислоты хлористоводородной в данной реакции?
- Для какого лекарственного средства взаимодействие с раствором йода применяется для количественного определения? Объясните суть метода, условия его проведения.

Предложите другие испытания для идентификации дибазола и кофеина, а также возможные методы количественного определения.

Ситуационная задача №51

1. На завод для получения эфирного масла поступило сырье - "Эвкалипта прутовидного листа" (цельные). По результатам анализа сырье признано доброкачественным. Необходимо проверить подлинность и содержание действующих веществ.

Для проведения аналитического контроля и заключения о качестве листьев эвкалипта были отобраны пробы и проведен их анализ. В ходе исследований установлено, что сырье представляет собой смесь цельных и частично измельченных листьев, серповидной формы, кожистых, цельнокрайных, черешковых, серо-зеленого цвета с сильным ароматным запахом и вяжущим вкусом. Микроскопия соответствует стандарту. В сырье было определено содержание эфирного масла - 1,8%; влажность – 12%, золы общей – 4%, потемневших листьев – 2%, органической примеси – 0,3%; минеральной примеси – 0,4%.

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве листьев эвкалипта и возможности их дальнейшего использования. Поясните свое решение.

- Приведите латинские названия листьев эвкалипта, производящего растения и семейства.
- Какой нормативный документ регламентирует качество сырья? Какое сырье соответствует в фармации понятию «Листья»? Какие другие виды эвкалиптов разрешены к применению в России?
- Какой методикой было определено содержание действующих веществ? Поясните схему метода с учетом физико-химических свойств эфирных масел.
- Укажите фармакологическую группу и препараты эвкалипта.

2. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

В аптеку с аптечного склада поступила партия товара, в т.ч. «Эвкалипта настойка» 25 мл во флаконах.

- Укажите, какие сопроводительные документы должны быть проверены в аптеке при приемке товара.
- В каких документах в аптеке отражается движение товара? Каков порядок учета товаров на счетах и в бухгалтерском балансе?
- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на бесплатное получение данной лекарственной формы.

3. В аптеку поступил рецепт на индивидуальное изготовление капель для носа ребенку (возраст 2 года 9 месяцев) по следующей прописи:

Rp.: Camphorae 0,05
Ol. Menthae
Ol. Eucalypti ana 0,06
Ol. Vaselini 10,0
M.D.S. Капли в нос. По 2 капли 2 раза в день.

• Предложите оптимальный вариант изготовления.

4. Для обнаружения камфоры провизор-аналитик провел реакцию с раствором парадиметиламинобензальдегида - появилось красное окрашивание. При количественном определении в качестве титранта использовался раствор натрия гидроксида.

- Объясните выбор реактивов для анализа. Какие еще можно предложить реакции для установления подлинности и количественного определения камфоры как в лекарственных формах, так и в субстанции?
- Какими физико-химическими методами, регламентированными ФС, контролируют качество субстанции?

5. Возможно ли изготовление данной лекарственной прописи в условиях производства? Если да, то предложите технологическую и аппаратурную схемы производства. Если нет, ответ обоснуйте.

6. На производстве в цехе ферментации идет процесс биосинтеза антибиотика омомидина, перешедшего в стадию окончания процесса, т.е. автолиза клеток. По каким изменениям в параметрах (концентрация антибиотика, удельная активность антибиотика, содержание азота, углерода, фосфора, pH среды) можно принять решение о продлении ферментации?

Ситуационная задача №52

1. В лабораторию завода по переработке лекарственного растительного сырья поступило на анализ сырье - "Зверобоя трава" (цельная). Аналитика дали задание определить внешние признаки сырья и содержание действующих веществ.

При исследовании внешних признаков установлено, что сырье представляет собой цельные и частично измельченные побеги с листьями, цветками и незрелыми плодами. Стебли встречаются как ветвистые, так и маловетвистые, в сечении округлые с двумя или четырьмя продольными ребрышками. Листья

супротивные, сидячие, эллиптические, цельнокрайные, голые длиной до 2,5 см и шириной до 1 см. Некоторые листья имеют перфорации. Цветки в щитковидных метелках. Околоцветник двойной имеется чашечка и венчик. Плоды – трехгнездные коробочки. Цвет стеблей зеленовато-желтый, листьев серовато-зеленый, лепестков – ярко желтый. Запах слабый, вкус горьковатый, вяжущий.

Анатомо-диагностических признаки сырья соответствуют стандарту. Содержание суммы флавоноидов в пересчете на рутин составило 2%.

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве травы зверобоя и возможности ее дальнейшего использования. Поясните свое решение.

- Приведите латинские названия сырья, производящих растений и семейства.
- Какой нормативный документ регламентирует качество сырья? Какое сырье соответствует в фармазии определению понятия «Трава»?
- Каким методом было определено содержание действующих веществ? Поясните с учетом физико-химических свойств рутин.
- Укажите фармакологическую группу и препараты зверобоя.

2. В аптеку поступил рецепт на изготовление порошков по следующей прописи:

Rp.: Riboflavini
Thiamini bromidi
Rutini ana 0,02
Acidi nicotini 0,05
Acidi ascorbinici 0,2
Misce fiat pulvis.
Da tales doses N. 30.
D.S. По 1 порошку 3 раза в день.

- Обоснуйте состав прописи.
- Сделайте необходимые расчеты
- Предложите оптимальный вариант технологии изготовления, учитывая физико-химические свойства ингредиентов.

3. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Какие уровни каналов товародвижения возможны при доведении лекарственных средств из травы зверобоя до потребителя? Дайте теоретическое обоснование.
- Как должна быть сформирована в аптеке розничная цена на «Зверобоя настойку» 50 мл во флаконах, при условии, что продукция поступает непосредственно с завода-изготовителя?
- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на получение из аптеки 5-ти флаконов «Зверобоя настойки» 50,0 за полную стоимость.
- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на получение из аптеки порошков по указанной прописи по бесплатному рецепту, назовите сроки действия и хранения рецепта в аптеке.

4. На основании теоретических и практических основ организации производства экстракционных лекарственных препаратов:

- Дайте профессиональную оценку производству препарата «Зверобоя настойки».
- Предложите оптимальное решение совершенствования технологической схемы производства.

5. При условии, что нарастание биомассы коррелирует с синтезом вторичных метаболитов, выберите оптимальный режим культивирования растительных клеток по принципу организации материальных потоков (периодический, полупериодический или непрерывный режим ферментации). Ответ поясните.

6. Для лечения гнойно-воспалительных процессов наружно применяют фурацилин, при контроле качества которого используют реакцию взаимодействия с раствором натрия гидроксида в различных условиях. В соответствии с химической структурой:

- Охарактеризуйте кислотно-основные свойства лекарственного средства и его способность реагировать с раствором натрия гидроксида. Укажите, чем обусловлен результат реакции.
- Что происходит при нагревании фурацилина с раствором натрия гидроксида?
- Приведите возможные методы количественного определения фурацилина в субстанции и лекарственных формах.

Ситуационная задача №53

1. На аптечный склад поступило измельченное сырье, упакованное в мешки (ангро) - "Чистотела трава". Необходимо проверить подлинность и измельченность сырья.

Для проведения аналитического контроля и заключения о качестве сырья были отобраны пробы и проведен их

анализ. В ходе исследований установлено, что сырье представляет собой различной формы кусочки листьев, стеблей, цветков и плодов, проходящие через сито с отверстиями размером 7 мм, серовато-зеленого цвета с желтыми вкраплениями. Запах слабый своеобразный. При проведении микроскопического анализа видны клетки эпидермиса с извилистыми стенками. Устьица только на нижней стороне листа аномоцитного типа. По жилкам встречаются длинные простые волоски с тонкими стенками или их обрывки. Видна аэренхима. Жилки сопровождаются млечниками.

Измельченность сырья составила: частиц, не проходящих сквозь сито с отверстиями размером 7 мм – 6% (норма: не более 10%); частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,5 мм - 13% (норма: не более 10%).

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве травы чистотела и возможности её дальнейшего использования в производстве. Поясните свое решение.

- Приведите латинские названия травы чистотела, производящего растения и семейства.
- Какой нормативный документ регламентирует качество сырья? Какое сырье соответствует в фармации понятию «Трава»?
- Какую методику использовал аналитик для определения измельченности сырья? Почему в лекарственном растительном сырье нормируют содержание крупных и мелких кусочков?
- Укажите фармакологическую группу и препараты чистотела.

2. В аптеку поступил рецепт на изготовление настоя травы чистотела большого по следующей прописи:

Rp.: Infusi herbae Chelidonii majoris ex 5,0 – 200 ml

D.S. По 1/2-1/3 стакана 2-3 раза в день за 15 мин. до еды.

- Проверьте дозы.
- Как приготовить настой по указанной прописи?
- Какой нормативный документ регламентирует изготовление лекарственной формы?
- Сделайте необходимые расчеты.
- Обоснуйте особенности экстракции.

3. В условиях фармацевтического производства получают измельченное ЛРС.

- Какие проблемы могут возникнуть в процессе измельчения и просеивания лекарственного растительного сырья? Предложите методы их устранения.

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Каким звеном в канале товародвижения является аптечный склад? Каковы его основные функции?
- Какую информацию, в соответствии с "Правилами оптовой торговли ЛС", должны содержать сопроводительные документы на лекарственные средства, поступившие на аптечный склад?
- Какие документы составляются на аптечном складе при получении товара в случае обнаружения недостачи или порчи, а также при предъявлении претензий поставщику?
- По каким принципам осуществляется размещение товаров аптечного ассортимента при хранении на аптечном складе?

5. Существующие противоопухолевые лекарственные средства (антрациклины, блеомицин, оливомидин и др.) отличаются значительной токсичностью и невысоким терапевтическим эффектом. Как можно объяснить этот факт с позиции создания и применения более эффективных антибиотиков.

6. Комплекс испытаний, применяемых для контроля качества декстрозы (глюкозы) , включает кроме химических реакций, определение величины удельного вращения:

- С каким свойством декстрозы связан этот физико-химический показатель? Объясните особенность его определения для глюкозы. Какой метод для этого используют? Приведите формулу расчета удельного вращения.
- Приведите методы, применяемые для количественного определения глюкозы в субстанции и лекарственных формах.

Ситуационная задача №54

1. Предприятие готовит документы для регистрации фармакопейной статьи предприятия (ФСП)

на лекарственное средство «Пустырника трава», расфасованная в пачки картонные по 100 г.

Проект ФСП составлен с учетом фармакопейной статьи ГФ «Трава пустырника». В аналитическую лабораторию были направлены образцы сырья. Аналитику дали задание провести анализ упаковки, маркировки и содержания действующих веществ.

Аналитик провел соответствующие исследования и в протоколе анализа отметил, что маркировка не четкая, не полная (отсутствует номер серии, данные производителя, штрих-код). Предлагаемая фирмой упаковка соответствует требованиям нормативного документа. Содержание экстрактивных веществ, извлекаемых 70% этиловым спиртом, составило – 25%.

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о возможности дальнейшего продвижения сырья на фармацевтический рынок. Поясните свое решение.

- Какие нормативные документы регламентируют требования к упаковке и маркировке лекарственного растительного сырья (ЛРС)? Какие надписи должны быть на потребительской упаковке?
- Приведите латинские названия травы пустырника, производящих растений и семейства.
- Какие действующие вещества содержатся в траве пустырника? Какой метод используют для количественного определения действующих веществ в траве пустырника? Поясните с учетом физико-химических свойств БАВ.
- Укажите фармакологическую группу и препараты пустырника.

2. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

При приемке партии товара на одной из упаковок (ящик из гофрированного картона) были обнаружены следы подтеков. При вскрытии упаковки, содержащей 50 пачек «Пустырника травы» 100 г, поступивших с аптечного склада, были обнаружены следы намокания на 10-ти пачках.

- Как должен быть оформлен в аптеке поступивший товар, каков порядок предъявления претензий поставщику?
- На каких счетах бухгалтерского учета будет отражена приведенная выше хозяйственная операция?
- Как должна быть сформирована в аптеке розничная цена на поступившую с аптечного склада с той же партией товара «Пустырника настойку» 25,0 во флаконах?
- Предложите мероприятия по изучению информационных потребностей врачей на фармакотерапевтическую группу, к которой относятся препараты травы пустырника.

3. В аптеку поступил рецепт на экстенпоральное изготовление микстуры по следующей прописи:

Rp.: Sol. Citrali 1% - 3 ml
Magnesii sulfatis 5,0
T-rae Valerianae
T-rae Leonuri ana 3 ml
Sol. Glucosi 10% - 200 ml
M.D.S. По 1 чайной ложке 3 раза в день.

- Предложите оптимальный вариант технологии изготовления препарата по указанной прописи.
- Какой НД регламентирует правила изготовления данной лекарственной формы.
- Сделайте необходимые расчеты.

4. В условиях фармацевтического производства изготавливают настойки пустырника и валерианы.

- Каким образом необходимо провести основные технологические стадии: измельчение сырья, экстрагирование, очистку извлечений, чтобы получить настойки?

5. Провизор-аналитик для обнаружения одного из компонентов прописи использовал раствор 8-оксихинолина, при этом выпал желто-зеленый кристаллический осадок. При добавлении раствора бария хлорида выпал белый осадок.

- Какое лекарственное средство обнаружено этими испытаниями? Какие условия необходимо соблюдать при проведении этих испытаний? Какие дополнительные реакции можно использовать для идентификации этого лекарственного средства?
- При количественном определении использовали метод комплексонометрии. Обоснуйте выбор метода, приведите условия количественного определения (титрант, индикатор, реакция среды). Напишите схемы реакций.

6. Часто процесс получения пенициллина стимулируют аминокислоты, как компоненты среды.

Если, пытаясь увеличить получение целевого продукта, добавить такую аминокислоту, как лизин в значительных концентрациях, то как это реально может отразиться на количественном выходе целевого продукта?

Ситуационная задача №55

1. В лабораторию завода по переработке лекарственного растительного сырья поступило на анализ сырье - "Сенны листья" (цельные, упакованные в мешки, ангро) для подтверждения подлинности сырья и определения содержания действующих веществ.

Аналитик провел исследование внешних признаков и отметил, что сырье представляет собой смесь отдельных листочков, черешков, незрелых плодов, тонких стеблей, цветов, бутонов. Листочки ланцетоовальные, с заостренной верхушкой, неравнобокие, тонкие, ломкие, голые, цельнокрайние с коротким черешком. Длиной до 3 см, шириной до 1 см. Плоды – плоские, кожистые бобы. Цвет листочков серо-зеленый, бутонов и цветков желтый, плодов коричневато-зеленый. Запах слабый, вкус горьковатый с ощущением слизистости.

При микроскопическом анализе видны клетки эпидермиса с многоугольными стенками, одноклеточные волоски с бородавчатой поверхностью, в мезофилле друзы оксалата кальция и жилки с кристаллоносной обкладкой.

Качественными реакциями было подтверждено присутствие в сырье антраценпроизводных. Сумма агликонов антраценового ряда в пересчете на хризофановую кислоту составила 1,5%. По результатам анализа был оформлен протокол.

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве листьев сенны и возможности их дальнейшего использования. Поясните свое решение.

- Приведите латинские названия листьев сенны, производящего растения и семейства.
- Какой нормативный документ регламентирует качество сырья? Какое сырье соответствует в фармации понятию "Листья"? Почему в сырье «листья сенны» присутствуют цветки, бутоны и плоды?
- Какие методики использовал аналитик для обнаружения и количественной оценки в сырье действующих веществ?

2. В аптеку МО из гастроэнтерологического отделения поступило требование на изготовление водного извлечения:

Rp.: Infusi foliorum Sennae ex 15.0 – 155 ml

Magnesii sulfatis 45.0

D.S. По 1 столовой ложке вечером.

- В соответствии с какими нормативными документами будет изготовлена микстура?
- Обоснуйте особенности расчетов и изготовления. Выпишите ППК.
- Каковы основные правила изготовления водных извлечений из лекарственного растительного сырья в аптечных условиях?
- В чем особенность приготовления настоя из листьев сенны?

3. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Какие уровни каналов товародвижения возможны при доведении готовых лекарственных средств из листьев сенны до потребителя? Дайте теоретическое обоснование.
- Какие элементы затрат будут включены в себестоимость продукции, выпущенной фармацевтическим предприятием?
- Как должна быть сформирована в аптеке розничная цена на продукцию фармацевтического предприятия?
- В аптеке имеется достаточное количество ЛП «Регулакс» (Германия). Как может быть организована и что должна содержать информация для населения и медицинских специалистов об этом ЛП?

4. В условиях фармацевтического производства изготавливают лекарственные средства, содержащие экстракт сенны или сумму сеннозидов А и Б в виде таблеток или драже, покрытых оболочками.

- Дайте характеристику лекарственной форме «драже».
- Какие имеются основные технологические этапы производства драже? Какие вспомогательные вещества используют?
- Какие цели преследуют, нанося оболочки на таблетки? Какие типы оболочек и материалы используют? Какими методами наносят оболочки на таблетки?
- Охарактеризуйте принцип работы оборудования и дайте сравнительную характеристику получаемым покрытиям.

5. При получения БАВ, во время роста каллусной ткани в процессе ферментации, различают следующие этапы: адаптация клеток, митотическая активность, стабильный рост и умирание (автолиза). В какой фазе можно стимулировать активность клеток? Объясните почему?

6. Для обнаружения магния сульфата в микстуре провизор-аналитик использовал раствор 8-оксихинолина. При этом образовался желто-зеленый осадок:

- Обоснуйте выбор данного реагента, предложите другие реакции для идентификации магния сульфата и укажите условия для их проведения.
- Предложите метод количественного определения лекарственного средства. Объясните его суть, обоснуйте условия проведения титрования. Напишите схемы реакций.

Ситуационная задача №56

1. В аптеку поступил рецепт, содержащий пропись состава:

Возьми: Серы очищенной 7,0

Кислоты салициловой 2,0

Глицерина 5,0

Стрептоцида растворимого 3,0

Камфоры 3,5

Спирта этилового 50 мл

Раствора кислоты борной 3% -50 мл

Смешай. Дай. Обозначь. Для протирания кожи

В процессе изготовления препарата у фармацевта – молодого специалиста возникли вопросы к провизору-технологу, в связи с этим было решено разобрать этот пример на семинаре по повышению профессионального мастерства работников рецептурно-производственного отдела аптеки.

- Сделайте подробный разбор прописи с расчетами и теоретическим обоснованием оптимального варианта технологии и контроля качества данного препарата.
- Охарактеризуйте выписанный препарат как дисперсную систему.
- Какие виды устойчивости должны быть обеспечены технологом при изготовлении?
- Какими нормативными документами руководствуются при изготовлении лекарственного препарата?

2. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на получение данной лекарственной формы за полную стоимость.
- Укажите срок действия и срок хранения рецепта в аптеке.
- Возможен ли отпуск этой лекарственной формы по иногороднему рецепту?
- К какой группе лекарственных средств по способу определения потребности относится спирт этиловый?
- Какой статистической и нормативной информацией необходимо располагать и какой методический прием использовать для определения потребности аптеки в этиловом спирте?

3. Дайте характеристику компонентов прописи.

Провизор-аналитик обратил внимание сотрудников, что два компонента этой прописи можно обнаружить одним реактивом – кислотой серной концентрированной.

- Назовите эти лекарственные средства, дайте обоснование реакции, приведите условия ее выполнения. Предложите другие реакции для их обнаружения.
- Для количественного определения кислоты ацетилсалициловой и стрептоцида растворимого применяется метод броматометрии. Целесообразно ли его применение для их определения в данной лекарственной форме?
- 4. К какому классу веществ относится камфора? В составе какой группы действующих веществ она присутствует в растениях? Приведите формулу вещества.
 - Какой метод количественного определения группы действующих веществ, в состав которых входит камфора используется для оценки качества сырья? Опишите методики и укажите свойства.
- 5. Каким образом можно решить проблему безопасности использования высокопродуктивного, устойчивого к фаговой инфекции, с хорошими реологическими свойствами культуральной жидкости штамма на предприятии по производству антибиотиков, если было выявлено, что данный продуцент антибиотика опасен для окружающей среды?
- 6. Обоснуйте особенности изготовления раствора камфоры в масле для инъекций в условиях промышленного производства.

Ситуационная задача №57

1. Во время прохождения производственной практики, студент обратил внимание на то, что в аптеке с большим трудом реализуются требования, предъявляемые ГФ к лекарственной форме «Суспензии». Каковы эти требования?

Студент-практикант обратился к провизору-технологу аптеки, с вопросом о возможности применения технологического приема дробного фракционирования («взмучивания») при изготовлении препарата по прописи:

Возьми: Крахмала
Цинка оксида
Талька поровну по 15,0
Воды очищенной 250 мл
Глицерина 50,0
Спирта этилового 50 мл
Смешай. Дай. Обозначь. Втирать в кожу стоп.

- Переведите пропись рецепта на латинский язык.
- Изложите содержание консультации, данной студенту.
- Охарактеризуйте процесс изготовления суспензии по этапам профессиональной деятельности, включая все стадии изготовления и контроля качества.
- Приведите содержание ППК.

2. В условиях фармацевтического производства

- Предложите и охарактеризуйте способы и аппаратуру, с помощью которых достигается диспергирование компонентов при получении суспензий.
- От каких факторов зависит выбор способа диспергирования?

3. Для проведения аналитического контроля компонентов прописи

- Какие физические показатели характеризуют качество спирта этилового и глицерина? Дайте обоснование выбору реакций для установления подлинности. Назовите реакцию, позволяющую дифференцировать спирт этиловый и глицерин.
- Какие примеси определяют в спирте этиловом и глицерине согласно требованиям ГФ? Назовите методы и условия обнаружения. Какие методы количественного определения можно предложить? Какой метод следует использовать для количественного определения цинка оксида? Укажите условия, приведите уравнения реакций.

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на получение данной лекарственной формы за полную стоимость.
- Укажите срок действия и срок хранения рецепта в аптеке.
 - Имеются ли среди ингредиентов прописи подлежащие предметно-количественному учету в аптеке? Если имеются, назовите.
- Каков порядок предметно-количественного учета в аптеке?
- К какой группе по способу определения потребности относится это лекарственное средство?
- Какой статистической и нормативной информацией необходимо располагать и какой методический прием использовать для определения потребности в нем?

5. Дайте характеристику крахмалу как природному соединению.

- Приведите примеры растений и сырья – источников крахмала (русские и латинские названия).
- Какими методами можно доказать присутствие крахмала в лекарственном растительном сырье?

6. В биотехнологическом производстве биообъект является главным источником получения лекарственных средств (биологически активных веществ), при условии, что он удовлетворяет определенным требованиям (активность, рентабельность, соответствие промышленным условиям производства, отсутствие агрессивности и безопасности). Какими свойствами в их конкретном выражении должен обладать биообъект, используемый в промышленном производстве тех или иных лекарственных веществ?

Ситуационная задача №58

1. Как учитывает провизор-технолог физико-химические свойства моноциклических терпенов (левоментола, валидола, терпингидрата) и бициклических терпенов (камфоры и бромкамфоры) при изготовлении лекарственных средств в различных лекарственных формах? Каковы условия хранения этих лекарственных средств и правила их дозирования?

- Дайте сравнительную оценку введения ментола, камфоры, терпингидрата в различные лекарственные формы (порошки, жидкие лекарственные формы, мази в зависимости от характера дисперсионной среды и дисперсной системы).
- В какой лекарственной форме чаще всего назначают валидол, с какой целью, каковы особенности его дозирования и введения в состав препарата? Дайте характеристику лекарственной форме.
- Что будет означать на рецепте, в прописи которого содержится валидол, указание врача «СИТО!»?

2. Охарактеризуйте физико-химические свойства указанных лекарственных средств, укажите, какие показатели качества, нормируемые ГФ, обусловлены этими свойствами и какими методами они определяются.

- Предложите реакции для установления подлинности левоментола и терпингидрата. Какими реакциями их можно дифференцировать?
- Какими методами можно провести количественное определение терпингидрата в субстанции и в таблетках «Кодтерпин»?

3. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

В московскую аптеку поступил рецепт, выписанный в г.Сергиев Посад на таблетки «Кодтерпин» №10 – 3 упаковки. Рецепт выписан на ф. 148-1/у-88, имеет все необходимые реквизиты, дополнительно оформлен круглой печатью медицинской организации.

- Каковы должны быть профессиональные действия провизора по приему рецептов и отпуску лекарств? Ответ обоснуйте.
- Подлежит ли данное лекарственное средство предметно-количественному учету в аптеке? Каков порядок учета?
- Что такое норма единовременного отпуска и на какие лекарственные средства она устанавливается?

4. Дайте характеристику лекарственному растению – источнику ментола.

- Приведите латинские названия растения, сырья, семейства. Охарактеризуйте сырьевую базу, условия сбора и сушки сырья.
- Запишите формулу ментола, к какой группе по классификации относится данное соединение?
- Какими методами можно обнаружить ментол в сырье?
- Почему для стандартизации сырья используют метод 1 (перегонка с водяным паром)?

5. Дайте биофармацевтическую оценку таблеток «Кодтерпин». Ответ обоснуйте с позиции строения лекарственных средств и биофармацевтических аспектов.

6. При получении нового противотуберкулезного препарата была установлена его эффективность, практическое отсутствие побочных эффектов, слабая токсичность, но в клиническую практику данный препарат не был разрешен по показателю позитивного контроля. Объясните ситуацию.

Ситуационная задача №59

1. Предложите оптимальный вариант технологии. Проведите сравнительный анализ учета физико-химических свойств фенолов (фенола, тимолола и резорцина) при разработке и изготовлении лекарственных средств в различных лекарственных формах.

При разработке нового препарата исследователь ввел 0,5 % фенола в состав раствора для инъекций.

- Для какой цели? Каково Ваше мнение о допустимости добавления фенола в инъекционные препараты? Имеются ли соответствующие указания ГФ на этот счет?
- Предложите оптимальный вариант изготовления препаратов по прописям:

Возьми: Фенола чистого 0,2

Камфоры 0,1

Масла подсолнечного 15,0

Смешай. Дай. Обозначь. По 2 капли в нос 3 раза в день.

- Учитывая предосторожности, которые следует соблюдать во избежание попадания фенола на кожу и слизистые оболочки, допустима ли в данном случае замена фенола чистого на фенол жидкий? Что собой представляет фенол жидкий?
- Какими свойствами обусловлены особенности хранения и дозирования фенола?

2. В каком производственном помещении аптеки и на каком рабочем месте должно осуществляться изготовление ЛП по указанной прописи?

- Какая процедура в аптеке заключается в аттестации рабочего места с анализом качества выпускаемой продукции и установлением возможных отклонений на каждой стадии и операции?
- Каким видам внутриаптечного контроля качества подвергают данную лекарственную форму? Ответ обоснуйте.
- Как рассчитать стоимость изготовленных в аптеке лекарственных средств?

3. На фармацевтическое предприятие поступило сырье листья брусники для изготовления мочегонного сбора.

- Назовите латинские названия сырья, производящего растения и семейства.
- Укажите химический состав и формулу основного действующего вещества. Представьте схемы методик качественного и количественного определения действующих веществ в листьях брусники с теоретическим обоснованием этапов анализа.

4. Одна из инфекционных клиник закупила партии пенициллина и стрептомицина. Через некоторое время в аптеку пришли жалобы на отсутствие терапевтического эффекта почти у всех больных клиники. После проверки в лаборатории ЦККЛС было установлено, что это стандартные препараты, не фальсификаты. Проанализируйте данную ситуацию с точки зрения генетических аспектов «инфекционной резистентности» или «госпитальной инфекции».

5. Обоснуйте особенности изготовления масляного раствора камфоры для наружного применения в условиях промышленного производства. Составьте аппаратурную схему получения масляных растворов.

6. Для определения подлинности лекарственного средства Резорцин Государственная фармакопея рекомендует провести сплавления препарата с фталевым ангидридом; полученный сплав в растворе натрия гидроксида дает ярко-зеленую флуоресценцию. Подобная реакция происходит также при сплавлении резорцина с фталазолом в присутствии серной кислоты концентрированной:

- В соответствии с химической структурой и свойствами указанных лекарственных средств обоснуйте использование этих реакций в качестве испытаний на подлинность. Напишите схемы реакций, укажите условия их проведения.
- Какими еще реакциями можно идентифицировать резорцин и фталазол?
- Приведите возможные методы количественного определения лекарственных средств. Обоснуйте выбор условий. Напишите схемы реакций, формулы расчета молярной массы эквивалента для каждого метода.

Ситуационная задача №60

1. Практикант представил для проверки провизору-технологу (куратору производственной практики в аптеке) план изготовления мази по прописи:

Возьми: Эфедрина гидрохлорида 0,3

Стрептоцида 2,5

Камфоры 0,5

Ланолина 10,0

Вазелина 20,0

Смешай. Дай. Обозначь. Мазь для носа.

Практикант предполагал растереть эфедрина гидрохлорид, стрептоцид и камфору с несколькими каплями вазелинового масла, добавить вазелин и ланолин безводный и мазь перемешать до однородности.

Провизор-технолог указал на ошибки предложенной практикантом технологии, т.к. не были учтены физико-химические свойства лекарственных и вспомогательных веществ, а также правила изготовления мазей, регламентированные НД.

- Переведите пропись рецепта на латинский язык.
- Какие свойства ингредиентов необходимо учитывать при изготовлении мази в соответствии с НД?
- Какие НД регламентируют изготовление и контроль качества мазей?
- Каким должен быть способ изготовления мази, обеспечивающий реализацию требований НД?

2. Провизор – аналитик провел качественный и количественный анализ компонентов смеси.

Для обнаружения эфедрина гидрохлорида к навеске мази добавил воду и нагревал на водяной бане до расплавления основы. После охлаждения профильтровал и к водному извлечению прибавил раствор меди сульфата и раствор натрия гидроксида – появилось синее окрашивание. При дальнейшем добавлении эфира органический слой окрасился в фиолетово-красный цвет. Количественное определение проводил методом алкаиметрии, содержание эфедрина в мази составило 0,33 г.

- Дайте обоснование выбранным испытаниям. Достаточно ли указанных испытаний для контроля качества эфедрина гидрохлорида?
- Какие физико-химические методы используют для контроля качества эфедрина гидрохлорида? Предложите другие реакции для установления подлинности и количественного определения эфедрина гидрохлорида. Напишите схемы химических реакций.
- Соответствует ли результат количественного определения нормам допустимых отклонений? Рассчитайте относительную ошибку определения. Дайте заключение о качестве лекарственной формы.

3. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на получение данной лекарственной формы за полную стоимость.
- Укажите срок действия и срок хранения рецепта в аптеке.
- Имеются ли среди ингредиентов прописи подлежащие предметно-количественному учету в аптеке? Если имеются, назовите.
- Каков порядок предметно-количественного учета в аптеке?
- Возможен ли отпуск этой лекарственной формы по иногороднему рецепту?

4. Иногда в клинической практике сульфаниламидные препараты, один из представителей которых указан в составе мази, проявляют недостаточную терапевтическую активность. Это может быть связано с разными факторами, например: с их механизмом действия, дозами, индивидуальной реакцией организма, явлением резистентности. Проанализируйте предложенные факторы и дайте обоснование биологической активности сульфаниламидов в данной ситуации.

5. В условиях фармацевтического производства

- Дайте характеристику (типовой) технологической схеме производства мазей.
- Какое оборудование нужно использовать для обеспечения технологического процесса?
- Предложите спецификацию готового продукта.

6. Дайте характеристику растительного источника эфедрина.

- Назовите латинские названия сырья, производящего растения и семейства.
- Укажите группу и условия хранения сырья.
- К какой группе действующих веществ относится эфедрин, и какими методами подтверждают наличие их в лекарственном растительном сырье?

Ситуационная задача №61

1. В аптеку поступил рецепт на изготовление суппозиториев с порошком листьев наперстянки.

Концентрация порошка, соответствующая содержанию дигитоксина, 0,0001 г в одном суппозитории. В аптеке имеется лекарственное растительное сырье (порошок листьев наперстянки) с биологической активностью 66 ЛЕД.

Провизор-технолог сделал соответствующие расчеты массы порошка листьев наперстянки, учитывая, что активность 1,0 г дигитоксина соответствует 10 000 ЛЕД.

- Сколько порошка листьев наперстянки следует взять для изготовления 10 суппозиториев? Какова технология изготовления суппозиториев?
- Каковы особенности упаковки и оформления препарата к отпуску?

2. Провизор – аналитик провел качественный и количественный анализ дигитоксина в суппозиториях.

Для обнаружения дигитоксина проведена пробоподготовка. Извлечение лекарственного средства проводили с использованием органического растворителя - Разделение проводили в делительной воронке. Органический слой, содержащий дигитоксин, с 1% спиртовым раствором м-динитробензола и 2 каплями раствора натрия гидроксида дал постепенно исчезающее красно-фиолетовое окрашивание. Обоснуйте применение данной реакции. Напишите схемы реакций.

- Какими еще испытаниями можно идентифицировать дигитоксин?

- Охарактеризуйте физико-химические свойства сердечного гликозида. По каким показателям оценивают качество субстанции дигитоксина согласно требованиям ФС?
- Предложите методы количественного определения дигитоксина в субстанции и лекарственной форме?

3. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

Аптекой от поставщика была получена партия товара, содержащая в том числе «Дигитоксина» суппозитории ректальные 0,15 мг, «Дигоксин» 0,25 мг - таблетки №50.

- Как в аптеке должна быть сформирована розничная цена на данные лекарственные средства, при условии, что товар получен со склада фирмы-дистрибьютора?
- Какой размер торговой надбавки необходимо применить, при условии, что Дигоксин включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а Дигитоксин – нет?
- Какой вид спроса в аптеке имел место, если посетителю, обратившемуся с рецептом на экстемпоральные суппозитории с порошком листьев наперстянки, были предложены суппозитории «Дигитоксин» 0,15 мг промышленного производства.

4. В условиях технологического производства препаратов индивидуальных веществ:

- Каким образом необходимо провести основные технологические стадии: экстрагирование, очистку извлечений, чтобы получить высококачественный препарат.
- Какие необходимо принять производственные меры, если содержание экстрактивных веществ окажется ниже показателей в нормативной документации

5. Дайте характеристику растений, источников дигитоксина.

- Назовите латинские названия сырья, производящих растений и семейства.
- Какие действующие вещества содержатся в исходном растительном сырье?
- Какой метод используется для стандартизации сырья? На каких свойствах БАВ он основан?

6. Биотрансформация, как метод преобразования одного химического соединения в другое с использованием определенных ферментов, определяющих тот или иной химический процесс (реакцию) может быть использована в случае получения менее токсичного карденолида Наперстянки шерстистой (*Digitalis lanata*) из дигитоксина. Проанализируйте каким образом можно в данном случае использовать биотрансформацию?

Ситуационная задача №62

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

По внешнему виду субстанция представляла собой порошок с выраженным желтоватым оттенком. При растворении в воде наблюдалась опалесценция раствора. pH водного раствора равен 8,5.

Для установления подлинности использовали реакцию с раствором меди сульфата и реакцию образования азокрасителя. В результате первой реакции образовался осадок голубого цвета, а второй – раствор красного цвета. Количественное определение проводили методом нитритометрии, содержание сульфацила-натрия составляло 97%.

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве сульфацила-натрия.

- Считаете ли вы правильным выбор данных испытаний для установления подлинности и количественного определения? Если да, то дайте этому обоснование и напишите где возможно схемы химических реакций.
- Соответствуют ли полученные результаты требованиям нормативной документации? Если нет, то объясните возможные причины несоответствия. Все ли нормативные показатели были определены? Если нет, то предложите дополнительные испытания.
- Какие условия необходимо соблюдать при выполнении количественного анализа? Какие дополнительные реакции для идентификации и методы количественного определения Вы можете предложить?

2. Предложите рациональные условия изготовления, стабилизации, упаковки и хранения глазных капель.

- Предложите рациональную технологию изготовления 30 % раствора натрия сульфацила.
- Обоснуйте механизм стабилизации, объясните особенности упаковки и хранения глазных капель.

3. Дайте сравнительную характеристику промышленного производства и аптечного изготовления лекарственных средств. Разберите это на примере лекарственных средств для офтальмологии.

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

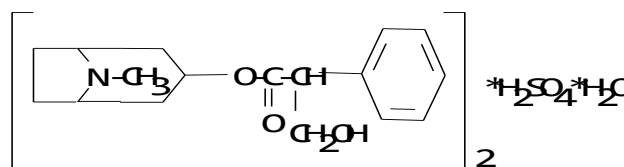
- Каков порядок отпуска глазных капель «Раствор сульфацила-натрия 20%» из аптек?
- Как должна быть организована работа с жалобами посетителей аптеки?
- Предоставление какой фармацевтической информации для населения по форме и содержанию входит в обязанности фармацевтических специалистов?
- Какова структура и содержание ФДИ провизора – технолога по приему рецептов и отпуску лекарств?

5. Как проводят хранение лекарственных средств растительного происхождения и лекарственного растительного сырья в аптеках, складах? Приведите примеры сырья различных групп хранения, указав латинские названия, химический состав и применение.

6. Иногда в клинической практике сульфаниламидные препараты проявляют недостаточную терапевтическую активность, что может быть связано с разными факторами, например, с дозировками, индивидуальной реакцией организма, явлением резистентности. Проанализируйте предложенные факторы и дайте обоснование биологической активности сульфаниламидов.

Ситуационная задача №63

1. Химико-фармацевтическое предприятие закупило субстанцию лекарственного средства следующей структуры для производства лекарственных форм:



При оценке его качества провизор-аналитик отметил, что субстанция представляла собой белый кристаллический порошок, легко растворимый в воде. Для установления подлинности использовалась реакция Витали-Морена (появилось фиолетовое окрашивание) и осаждение основания раствором аммиака. Температура плавления осадка составляла 190 °С, потеря в массе при высушивании – 3 %. При количественном определении методом кислотно-основного титрования содержание лекарственного средства составило 99,0 %.

Проанализируйте полученные результаты и дайте критическую оценку выбранным испытаниям.

- Назовите лекарственное средство. Почему для выделения основания необходимо применять раствор аммиака? Как подтвердить подлинность полученного основания?
- Объясните суть реакции Витали-Морена и роль применяемых реагентов. Какова степень ее специфичности? Какие еще испытания для идентификации этого лекарственного средства Вы можете предложить?
- С чем связано определение таких нормативных показателей как «Кислотность», «Потеря в массе при высушивании», «Угол вращения»? Укажите специфическую примесь и способы ее определения.
- Какие лекарственные формы можно изготовить из данной субстанции? Предложите методы для их экспресс-анализа.

2. Каким должен быть порядок изготовления и контроля качества инъекционных растворов и глазных капель в аптеке?

3. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

Приведите нормативное обоснование:

- Как должен быть оформлен рецепт на «Раствор 1% – 10 мл» (глазные капли), указанного выше лекарственного средства, при отпуске из аптеки за полную стоимость?
- Установлен ли срок хранения паспортов письменного контроля на данную лекарственную форму?
- Как будет отражен учет движения лекарственного средства, использованного для индивидуального изготовления глазных капель?

4. Приведите примеры растений, содержащих вещество указанной структуры.

Назовите латинские названия сырья, производящих растений и семейства.

- Какой метод используется для стандартизации сырья. Приведите схему методики с пояснением этапов.
- Укажите фармакологическую группу и препараты обозначенного сырья.

5. Одним из показателей качества растворов для инъекций в ампулах является объем наполнения.

- Назовите известные Вам способы наполнения ампул раствором. Объясните принципы работы оборудования.
- Назовите известные Вам способы запайки ампул.

6. Для получения тропановых алкалоидов, используют каллусные ткани соответствующего растения. Специализированные клетки предполагают дифференцированные и дедифференцированные каллусы. Какие каллусы определяют успех биосинтеза тропановых алкалоидов? Сделайте Ваш выбор.

Ситуационная задача №64

1. Комплекс испытаний, применяемых для контроля качества кислоты аскорбиновой в виде 5% раствора для инъекций, а также лекарственных форм внутриаптечного изготовления предусматривает применение в качестве реагентов соединения йода (растворы йода и калия йодата). В соответствии с химической структурой лекарственного средства дайте обоснование выбору и использованию данных реагентов в аналитическом контроле кислоты аскорбиновой:

- Исходя из химического строения и свойств кислоты аскорбиновой, объясните способность ее реагировать с раствором йода и калия йодата.
- Предложите другие реакции для идентификации лекарственного средства и укажите степень их специфичности.
- Обоснуйте возможность применения 0,1М раствора йода в количественном определении кислоты аскорбиновой на примере лекарственной прописи состава:

Кислоты аскорбиновой 0,1

Кислоты никотиновой 0,05

Сахара 0,25

- Предложите метод количественного определения кислоты никотиновой с учетом присутствия в смеси второго компонента.
- Укажите значение молярной массы эквивалента для обоих лекарственных средств и формулы для расчета их содержания.
- Объясните сущность йодатометрического титрования кислоты аскорбиновой в растворе для инъекций и необходимость применения при этом раствора формальдегида. Укажите значение молярной массы эквивалента.

2. Охарактеризуйте стабильность кислоты аскорбиновой в водном растворе.

- Назовите вещества, входящие в состав инъекционного раствора и обоснуйте их роль.
- Напишите ППК для изготовления 10-и доз инъекционного раствора кислоты аскорбиновой изотонической концентрации.

3. Сравните изготовление растворов для инъекций кислоты аскорбиновой и кислоты никотиновой в условиях промышленного производства.

- Дайте характеристику стадиям технологического процесса.
- Охарактеризуйте различные способы стерилизации инъекционных растворов. Предложите оптимальный метод стерилизации для получаемого лекарственного препарата.

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Дайте теоретическое обоснование организации рабочего места для изготовления приведенной выше прописи.
- Обоснуйте порядок внутриаптечного контроля качества данной лекарственной формы. Укажите срок хранения ее в аптеке?
- Каким документом должно быть оформлено изъятие данной лекарственной формы на анализ в КАЛ? К какому виду товарных операций следует отнести изъятие лекарственных препаратов на анализ в КАЛ?

- Как будет организован учет данного вида операции?

5. Приведите пример лекарственных растений, являющихся источником витамина С (латинские названия растений, сырья, семейства). Какими физико-химическими методами подтверждают присутствие витамина С в лекарственном растительном сырье?

6. Сравните энергетические затраты, эффективность и рентабельность получения лекарственных средств из лекарственного растительного сырья при выращивании культур клеток, сбора сырья от дикорастущих растений или от культивируемых - на плантациях.

Ситуационная задача №65

1. В контрольно-аналитическую лабораторию из аптеки поступила на анализ вода очищенная и вода для инъекций.

Студенту выпускного курса, проходящему производственную практику, было поручено провести ее анализ.

Провизор-аналитик перед проведением анализа задал студенту несколько вопросов:

- Где и в какие сроки проводится полный фармакопейный анализ воды очищенной и воды для инъекций?
- Дайте обоснование способам определения примесных соединений и ионов, которые включены в фармакопейные статьи. Какие из этих ионов и соединений должны отсутствовать, а содержание каких фармакопейными статьями допускается? Обоснуйте различие в методиках их определения.
- Можно ли считать воду очищенную отвечающей требованиям качества только на основании химического контроля?
- Какие дополнительные испытания регламентируются при контроле качества воды для инъекций? Охарактеризуйте современные способы определения пирогенности. Какую опасность представляет вода, не выдерживающая испытания по этому показателю?
- Какие факторы, влияющие на качество воды очищенной, провизор должен учитывать при организации и контроле процессов ее получения, хранения и использования; каким нормативным документом он при этом руководствуется?

2. Аптека изготавливает большое количество растворов антисептиков (водорода пероксида, хлорамина Б, серебра нитрата, йода, калия перманганата).

- Какую воду необходимо использовать при этом? Требуется ли дополнительная ее подготовка?
- После изготовления 5% раствора калия перманганата для новорожденного ребенка было отмечено выпадение осадка. В чем причина этого явления и как его предотвратить? Может ли быть отпущен такой препарат?
- В растворе эуфиллина, изготовленном в аптеке, также наблюдалось появление осадка. Какое соединение выпало в осадок и почему?
- Можно ли использовать для изготовления лекарственных средств воду очищенную независимо от даты ее получения?

3. Приведите (в качестве примера) названия лекарственных форм, полученных с использованием воды очищенной из коры дуба и травы пастушьей сумки.

- Укажите латинские названия растений, сырья, семейств, химический состав, фармакологическую группу и применение.
- Какими методами определяют содержание действующих веществ в сырье дуба. Приведите схему фармакопейных методик с пояснением этапов.

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Где и в какие сроки будет осуществлена проверка воды очищенной на пирогенность?
- К какой группе имущества относится аппарат, используемый для получения воды очищенной? Какие виды стоимости может иметь данная группа имущества?
- По какой стоимости имущество будет отражено в бухгалтерском балансе и на счетах бухгалтерского учета?
- Перечислите способы начисления амортизации на данный вид имущества.

5. Дайте оценку современным способам получения воды очищенной и воды для инъекций для промышленных целей.

6. Какие требования предъявляются к воде, используемой в биотехнологическом процессе при выращивании посевного материала и проведения микробиологического синтеза? Проведите сравнение с фармакопейными статьями.

Ситуационная задача №66

1. В аптеке был изготовлен раствор состава:

Гексаметилентетрамина
Натрия салицилата по 2,0
Воды очищенной 100 мл

- В соответствии с каким НД осуществлялся технологический процесс.

- Напишите ППК, отражающий оптимальный вариант изготовления препарата.

2. Провизор-аналитик при проведении аналитического контроля лекарственной формы использовал в качестве реагента серную кислоту концентрированную для одновременного обнаружения обоих компонентов, а для количественного определения применил кислотно-основное титрование. Обоснуйте действия провизора-аналитика в выборе методов анализа данной смеси.

- В соответствии с химической структурой лекарственных средств объясните их способность взаимодействовать с серной кислотой концентрированной. Укажите результат реакции, условие ее проведения с учетом роли серной кислоты концентрированной.
- Как можно дифференцировать эти вещества другими химическими реакциями?
- Количественное определение ингредиентов смеси проводилось путем титрования 0,1М раствором кислоты хлористоводородной в присутствии эфира. Обоснуйте выбор титрованного раствора. Какое вещество остается в водном растворе, а что извлекается эфиром?
- После отделения эфирного слоя и добавления спирта производится титрование 0,1М раствором натрия гидроксида при сильном встряхивании. Какое вещество определяется на этой стадии методики? На основании проведенных испытаний объясните, как рассчитать количественное содержание лекарственных средств? Приведите соответствующие формулы расчета.
- Для количественного определения какого из компонентов смеси можно также применить метод броматометрии? Объясните суть метода.

3. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- На каком рабочем месте в ассистентской комнате была изготовлена данная лекарственная форма?
- К какой группе персонала аптеки относятся специалисты, осуществляющие изготовление и контроль качества лекарственных форм?
- Какой вид внутриаптечного контроля применил провизор-аналитик? Должны ли быть использованы другие виды внутриаптечного контроля для данной лекарственной формы?
- Могут ли растворы кислоты хлористоводородной и эфир, используемые для проведения химического анализа, быть отпущенными из аптеки по рецептам врача?

4. В фармакогнозии применяют метод йодометрического титрования для определения содержания арбутина.

- Дайте характеристику растительным источникам сырья, содержащего арбутин (латинские названия, сырьевая база, применение).
- Обоснуйте свойства арбутина, положенные в основу йодометрической методики титрования.
- Укажите фармакологическую группу и препараты сырья, содержащего арбутин.

5. В условиях промышленного производства изготавливают таблетки с лекарственным средством, входящим в состав прописи, приведенной выше.

- На основании физических свойств лекарственного средства, объясните использование технологической схемы таблетирования (прямое прессование или с предварительной грануляцией).
- Какой принцип работы таблеточных прессов: эксцентрикового и ротационного?
- Объясните влияние на качество таблеток типа таблеточного пресса.

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

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

Ситуационная задача №67

1. Химико-фармацевтическое предприятие закупило за рубежом субстанции бутадiona и натрия диклофенака для производства лекарственных форм. При вскрытии упаковок оказалось, что у натрия диклофенака наблюдался выраженный коричневый оттенок, у бутадiona – желтоватый оттенок. В целях исключения фальсификации субстанции лекарственных средств были направлены в Центр экспертизы лекарственных средств для проведения аналитического контроля.

Для установления подлинности натрия диклофенака аналитик использовал цветные реакции с раствором меди сульфата (образовался осадок зеленого цвета) и раствором натрия нитрита в серной кислоте концентрированной (появилось красное окрашивание), а для установления подлинности бутадiona только реакцию с раствором меди сульфата (образовался осадок серого цвета, переходящий в бледно-голубой).

Для количественного определения анализируемых лекарственных средств аналитик применил методы кислотно-основного титрования. Титрование натрия диклофенака осуществлялось в среде ледяной уксусной кислоты раствором кислоты хлорной, а бутадiona – в среде ацетона раствором натрия гидроксида. Содержание натрия диклофенака составляло 79%, а бутадiona – 98%.

Проанализируйте полученные результаты и дайте критическую оценку действиям провизора – аналитика.

- Соответствует ли внешний вид лекарственных средств требованиям ФС? Если нет, то дайте обоснование, какие химические процессы вызвали изменения внешнего вида? Какой нормативный показатель регламентирован фармакопейными статьями в связи с этим? Предложите методики его определения. Какие оптимальные условия хранения Вы можете предложить?
- Правильно ли выбраны испытания для установления подлинности? Являются ли они селективными и достаточными? Если нет, то предложите дополнительные (в том числе, основанные на физико-химических свойствах).
- Дайте обоснование выбору методов и условий количественного определения. Какие другие методы Вы можете предложить?
- Достаточно ли проведенных испытаний для оценки чистоты натрия диклофенака и бутадiona? Если нет, то предложите другие нормативные показатели, которые регламентированы фармакопейными статьями для этой цели.
- Какое заключение дал аналитик Центра экспертизы лекарственных средств?

2. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Какие организации, осуществляющие контроль качества лекарственных средств, Вам известны?
- Обоснуйте порядок формирования отпускной цены на химико – фармацевтическом предприятии на лекарственные средства, содержащие бутадion и натрия диклофенак?
- На каких уровнях и каким образом в Российской Федерации регулируется ценообразование на лекарственные средства, включенные в перечень жизненно-необходимых и важнейших лекарственных препаратов; не включенные в данный перечень?
- Какой предельный размер торговой надбавки можно применить при формировании розничной цены на указанные лекарственные средства в аптеке? Ответ обоснуйте.

3. Дайте характеристику лекарственным растениям, обладающим противовоспалительным действием – трава череды трехраздельной, трава чистотела.

- Приведите латинские названия сырья, растений, семейств. Укажите химический состав, препараты и применение.
- Объясните, с учетом физико-химических свойств действующих веществ, выбор метода для их количественного определения в лекарственном растительном сырье.

4. В аптеке был изготовлен раствор состава:

Гексаметилентетрамина

Натрия салицилата по 3,0

Воды мятной 200 мл

- В соответствии с каким НД осуществлялся технологический процесс.
- Напишите ППК, отражающий оптимальный вариант технологии изготовления препарата.

5. Целесообразно ли применение воды очищенной для приготовления питательных сред и выращивания посевного материала? Приведите ваши аргументы.

6. Обоснуйте целесообразность создания лекарственных форм с модифицированным высвобождением и дайте сравнительную характеристику методам пролонгирования.

В аналитическую лабораторию химико-фармацевтического предприятия поступили фармацевтические субстанции синэстрола и кофеина. При аналитическом контроле в качестве реагента использовался уксусный ангидрид. Дайте обоснование применению данного вещества для контроля качества указанных лекарственных средств.

- Приведите латинские и химические названия лекарственных средств. В соответствии с химической структурой обоснуйте способность данных веществ взаимодействовать с уксусным ангидридом.
- Для какого лекарственного средства реакция с данным реагентом применяется? Укажите образовавшийся продукт и способ его подтверждения. Предложите другие реакции идентификации для выбранного Вами препарата, пояснив их суть.
- При нагревании с определенным реактивом и последующим добавлением раствора аммиака появляется пурпурно-красное окрашивание. Подлинность какого лекарственного средства подтверждает это испытание? Объясните химический смысл реакции и укажите реактив, используемый в данной реакции.
- В чем сущность метода ацетилирования? Для количественного определения какого лекарственного средства он применяется? Приведите формулу расчета количественного содержания и объясните необходимость контрольного опыта.
- Назовите лекарственное средство, количественное определение которого проводится методом кислотно-основного титрования в среде уксусного ангидрида, обоснуйте его выбор и роль как реагента.

2. Укажите растения (латинские названия, сырьевая база) в состав которых входит кофеин.

- Какой фармакологической активностью обладает это лекарственное средство?
- Какими качественными реакциями можно подтвердить его присутствие в сырье?

3 В аптеке медицинской организации из-за отсутствия раствора промышленного производства возникла необходимость изготовления инъекционного раствора кофеина-бензоата натрия.

- Воспользуйтесь соответствующим НД.
- Установите состав раствора.
- Обоснуйте роль действующего и вспомогательных веществ.
- Выполните расчеты.
- Дайте обоснование особенностям изготовления раствора в условиях аптеки.

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Как должно быть организовано информирование населения и медицинских специалистов о лекарственных средствах, содержащих синэстрол и кофеин-бензоат натрия?
- Обоснуйте порядок отпуска лекарственных средств, содержащих синэстрол и кофеин-бензоат натрия, из аптеки.
- Как должны быть оформлены накладные-требования на указанные ЛП, поступившие в аптеку из отделения медицинской организации, каковы сроки их хранения?
- Назовите виды товарооборота и дайте их характеристику.

5. В качестве источников многих ценных гормональных препаратов (метилтестостерон, оксипрогестерон капронат и др.) могут служить диосгенин, относящийся к классу стероидных сапонинов.

- Приведите латинские названия сырья, растений, семейств, содержащие указанную группу веществ.
- Укажите химический состав, препараты и применение.

6. Обоснуйте особенности изготовления масляных растворов в условиях промышленного производства. Разберите на примере масляного раствора синэстрола. Дайте биофармацевтическую оценку масляного раствора и таблеток синэстрола.

- Назовите известные Вам способы наполнения ампул раствором, исходя из физико-химических свойств инъекционных растворов.
- Объясните принципы работы оборудования и охарактеризуйте влияние условий наполнения на обеспечение требуемого объема наполнения.

Ситуационная задача №69

1. Для проведения фармацевтического анализа студенту были предложены лекарственные средства – левомицетин и левомицетина стеарат. В протоколе анализа студент отметил, что они по внешнему виду являются порошками с выраженным зеленоватым оттенком, мало растворимые в воде.

- Какие требования к внешнему виду и растворимости в воде включены в фармакопейные статьи?

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

Подлинность левомецетина стеарата устанавливал по появлению красного окрашивания после кипячения раствора лекарственного средства в растворе натрия гидроксида.

Температура плавления левомецетина составляла 150 °С, а левомецетина стеарата – 90 °С. Удельное вращение для обоих средств было равным + 20° и определялось в спирте.

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

Содержание левомецетина стеарата, установленное методом спектрофотометрии, составило 53%.

- Дайте критическую оценку действиям студента и свое заключение о качестве лекарственных средств.
- Считаете ли вы правильным выбор испытаний для установления подлинности и условий их проведения? Если да, то объясните суть химических взаимодействий, степень специфичности, приведите схемы реакций. Являются ли эти испытания достаточными для установления подлинности? Если нет, то предложите другие химические реакции и физико-химические испытания. Какие из них позволят отличить левомецетин от левомецетина стеарата?
- Возможно ли использовать гидроксамовую пробу для идентификации этих лекарственных средств?
- Обоснуйте возможность существования левомецетина в различных изомерных формах. Какой нормативный показатель в связи с этим нормируется?
- Объясните суть методов количественного определения. Правильно ли выбраны условия количественного определения левомецетина? Если нет, то укажите на ошибки и предложите рациональные условия. Какие другие методы могут быть использованы для количественной оценки?

2. Исходя из физико-химических свойств лекарственных средств, предложите оптимальный способ гранулирования.

- Какие группы вспомогательных веществ будут Вами использованы?
- Дайте сравнительную характеристику способом гранулирования. Опишите принцип работы оборудования.

3. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- К какой группе лекарственных средств по способу определения потребности относится левомецетин?
- Дайте обоснование, какая информация необходима для определения потребности аптеки на месяц в таблетках «Левомецетин 250 мг»?
- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на лекарственное средство следующего состава:

левомецетина 2,5

кислоты борной 1,0

спирта этилового 70% до 100 мл.

- Возможен ли отпуск данного спиртового раствора по иногороднему рецепту?

4. Сравните изготовление в аптеке спиртовых растворов и водных глазных капель, содержащих левомецетин. Какие растворы левомецетина изготавливают в аптеке в виде внутриаптечной заготовки. Дайте ссылку на соответствующие нормативные документы?

5. К антибактериальным лекарственным средствам растительного происхождения относят настойки: цветков календулы, травы зверобоя и листьев шалфея.

- Приведите латинские названия производящих растений, сырья, семейств. Укажите химический состав сырья.
- Каким методом определяют содержание действующих веществ в лекарственном растительном сырье – трава зверобоя? Приведите схему фармакопейной методики с пояснением этапов.

6. Проведите сравнительную характеристику возможности органического синтеза с биосинтезом указанных в задаче лекарственных средств.

Ситуационная задача №70

На химико-фармацевтическое предприятие поступили субстанции фурациллина и неодикумарина, для аналитического контроля которых были применены испытания с раствором натрия

гидроксида в различных условиях. В соответствии с химическими свойствами лекарственных средств дайте обоснование выбору данного реагента и применению его в зависимости от условий для оценки качества лекарственных средств:

- Приведите латинское и химическое название лекарственных средств. Исходя из структурных особенностей лекарственных средств, объясните их способность взаимодействовать с раствором натрия гидроксида. Какое вещество при этом дает оранжево-красное окрашивание? Приведите схему реакции?
- Объясните химические превращения, происходящие при нагревании данных веществ с 10 % раствором натрия гидроксида. Укажите продукты реакции и способы их обнаружения.
- Назовите лекарственное средство, при сплавлении которого с кристаллическим натрием гидроксидом образуется натрия салицилат и приведите способы его доказательства.
- Для количественного определения какого лекарственного средства можно применить метод алкаиметрии? Укажите условия титрования и значение молярной массы эквивалента. Обоснуйте возможность спектрофотометрического метода для количественного определения лекарственных средств на основе реакции с раствором натрия гидроксида.
- Приведите другие возможные методы количественной оценки лекарственных средств. Объясните их сущность.

2. В рецептурно-производственный отдел аптеки поступил рецепт на изготовление капель в нос:

Rp.: Sol. Furacilini 1: 5000 10 ml
Ephedrini hydrochloridi 0,2
Dimedroli 0,1
M.D.S. Капли в нос.
По 2 капли 3 раза в день.

- Приведите оптимальный вариант технологии с учетом физико-химических свойств ингредиентов прописи.
- Обоснуйте особенности хранения фурациллина, правила работы с ним.
- Какой технологический прием позволяет ускорить процесс растворения?

3. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению данного рецепта.
- Назовите срок действия и срок хранения рецепта в аптеке.
- Нормируется ли отпуск из аптеки какого-либо ингредиента данной прописи? Ответ обоснуйте.
- Возможен ли отпуск ЛПП по данной прописи по иногороднему рецепту? В отношении каких ЛПП действует запрет на отпуск из аптек по иногородним рецептам?

4. Приведите 2 примера растений, содержащих кумарины (латинские названия сырья, растений, семейства).

- Укажите фармакологическую группу и препараты обозначенных видов сырья.
- Используя, какие методики можно оценить содержание кумаринов в лекарственном растительном сырье?

5. Сравните возможности поступившего лекарственного средства с антибактериальной активностью с результатами применения антибиотиков, используемых в инфекционных клиниках.

6. В условиях промышленного производства антибиотики выпускаются в форме таблеток, капсул, лиофилизированных порошков для инъекции.

- Укажите особенности производства данных лекарственных препаратов с антибиотиками.
- Укажите принцип работы сублимационной сушиллки.

Ситуационная задача №71

1. При комплексной проверке аптеки провизор контрольно-аналитической лаборатории изъясил на анализ раствор (капли глазные) пилокарпина гидрохлорида 2% и раствор натрия салицилата для инъекций 10%.

Провести анализ лекарственных средств провизор поручил молодому специалисту, проходящему интернатуру в контрольно-аналитической лаборатории.

Для обнаружения пилокарпина интерн использовал гидроксамовую пробу, в результате которой образовался осадок бурого цвета, а для натрия салицилата – реакцию комплексообразования с раствором железа (III) хлорида, при этом раствор окрасился в фиолетовый цвет.

При количественном определении пилокарпина гидрохлорид ординатор титровал раствором натрия гидроксида, а натрия салицилат – раствором кислоты хлористоводородной, в обоих случаях титрование проводилось в присутствии органического растворителя. Содержание пилокарпина гидрохлорида составило 1,8%, а натрия салицилата – 3,2%.

Проанализируйте результаты и дайте критическую оценку выполненной работе.

- Считаете ли Вы правильным выбор студентом реакций для установления подлинности и условий их проведения? Если да, то обоснуйте их в соответствии со строением и свойствами лекарственных средств, напишите схемы реакций, если нет, то укажите на ошибки. Какие другие реакции для установления их подлинности, в том числе и в субстанции, Вы можете предложить?
- От каких условий зависит окраска продукта взаимодействия натрия салицилата и реактива?
- Дайте обоснование выбору титрованных растворов для количественного определения. Почему в обоих случаях титрование необходимо проводить в присутствии органического растворителя?
- Соответствуют ли полученные результаты нормам допустимых отклонений и требованиям нормативной документации?
- Предложите другие испытания для контроля качества этих лекарственных средств как в субстанции, так и в их лекарственных формах.

2. Укажите показатели контроля качества инъекционных растворов.

Укажите классы чистоты помещений и дайте им характеристику.

3. Проверьте осмотическую активность 2 % раствора пилокарпина гидрохлорида.

После выполнения соответствующих расчетов предложите оптимальный вариант изготовления 15 мл глазных капель. Напишите ППК. Каким образом можно пролонгировать действие раствора? Допустимо ли это в соответствии с требованиями нормативной документации?

4. Приведите примеры групп алкалоидов по классификации А.П. Орехова и сырьевые источники. Какими качественными реакциями можно определить наличие алкалоидов в сырье?

5. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- В каких случаях является обязательным проведение в аптеке инвентаризации?
- Какими документами оформляются результаты комплексной проверки аптеки?
- К каким товарным операциям относится изъятие лекарственных средств на анализ в КАЛ и как она оформляется документально?
- Какие виды внутриаптечного контроля качества являются обязательными и целесообразными в отношении данных лекарственных форм?

6. Как известно, производство витамина В12 относится к чисто биотехнологическому способу его получения, когда в качестве продуцента данного витамина используются пропионовые бактерии, выращиваемые на богатой среде в определенных условиях ферментации и обязательно с добавлением 5,6-диметилбензимидазола (5,6ДМБ).

- Предложите оптимальный метод ферментации и условий ее проведения.
- Объясните необходимость добавления 5,6ДМБ в определенное время после начала ферментации.

Ситуационная задача №72

1. Для проведения фармацевтического анализа студенту были предложены лекарственные средства: резорцин и норсульфазол, для идентификации которых он использовал реагенты - растворы натрия нитрита, натрия гидроксида и кислота хлористоводородная разведенная. Количественное определение обоих веществ проведено броматометрическим методом.

Охарактеризуйте действия студента в выборе способов анализа данных лекарственных средств:

- Считаете ли Вы правильным выбор студентом данных реагентов для идентификации лекарственных средств? Возможно ли взаимное обнаружение препаратов с их помощью? Если да, то укажите порядок проведения и результат реакции, напишите ее схему.
- Какова степень специфичности рассматриваемой реакции?
- Предложите другие испытания для дифференцирования препаратов, в том числе способы доказательства серы в молекуле норсульфазола.
- Для определения подлинности какого лекарственного средства – производного норсульфазола - используется резорцин как реагент? Укажите условия проведения реакции, наблюдаемый результат и чем он обусловлен.
- Обоснуйте выбор метода броматометрии для количественного определения резорцина и

норсульфазола. Объясните суть прямого и обратного способов титрования, условия их проведения и определение конечной точки титрования. Приведите значения молярной массы эквивалента для обоих лекарственных средств и формулы расчета содержания лекарственных средств.

- Какие другие реакции для установления подлинности резорцина и норсульфазола и методы их количественного определения Вы можете предложить?

2 Сравните особенности введения резорцина в различные лекарственные формы: водные, спиртовые растворы, глазные и дерматологические мази. Что Вы можете сказать о стабильности раствора, содержащего резорцин и натрия сульфацил? Ответ обоснуйте.

3.Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Дайте теоретическое обоснование, к какой группе лекарственных средств по способу определения потребности относится норсульфазол?
- Какой информацией необходимо располагать для расчета потребности аптеки в норсульфазоле на месяц?
- Какой вид спроса имел место в аптеке, если посетителю, обратившемуся за Норсульфазолом в таблетках по 0,25, были предложены таблетки с дозировкой по 0,5?
- К какой фармакологической группе относится норсульфазол? Как в условиях аптеки можно провести изучение спроса на данную группу лекарственных средств?
- Какую работу необходимо провести для изучения информационных потребностей врачей в отношении данной фармакотерапевтической группы ЛП?

4. Приведите примеры растений, фармакологическая активность которых обусловлена веществами, производными простых фенолов (латинские названия растений, сырья, семейства). Какими методами качественного химического анализа доказывают присутствие производных простых фенолов в сырье?

5. При получении штаммов суперпродуцентов аминокислот, например, треонина или лизина, используют такие микроорганизмы, как *Escherichia coli*, *Bacillus subtilis*, *Corynebacterium glutamicum*. В одном случае биосинтез идет одновременно с ростом биомассы (путь одностадийный), в другом случае происходит сначала рост биомассы, а потом синтез аминокислоты (путь двухстадийный). Подберите соответствующий микроорганизм для получения штамма суперпродуцента, если конечным продуктом его будет лизин и выберите путь биосинтеза.

6. Проанализировав основные группы вспомогательных веществ, укажите их влияние на терапевтическую эффективность группы лекарственных форм - таблеток.

- Обоснуйте основные фармацевтические факторы, влияющие на биодоступность лекарственных средств.
- Дайте определение относительной и абсолютной биодоступности.

Ситуационная задача №73

1. Аналитик провел контроль качества лекарственной смеси состава:

теобромин 0,2

фенобарбитал 0,02

используя для разделения компонентов их различную растворимость в эфире.

Для установления подлинности навеску порошка взбалтывали с эфиром, эфир отгоняли, остаток растворяли в спирте, прибавляли растворы кальция хлорида, кобальта нитрата и натрия гидроксида, при этом появилось сине-фиолетовое окрашивание. Для количественного определения остаток, не растворившийся в эфире, взбалтывали с 0,1 М раствором натрия гидроксида, фильтровали и к фильтрату прибавляли раствор кобальта нитрата – появилось быстро исчезающее фиолетовое окрашивание и выпал осадок серовато-голубоватого цвета. Количественное определение одного из компонентов проводили также после извлечения в эфир, его отгонки и растворения в спирте методом алкаиметрии. Остаток, не растворившийся в эфире, кипятили с водой. Для его количественного определения использовали 0,1 М раствор серебра нитрата и 0,1 М раствор натрия гидроксида.

- Дайте обоснование действиям провизора-аналитика в выборе способа разделения и методов анализа
- Считаете ли вы правильным выбор испытаний и условий их проведения?
- В соответствии с химической структурой объясните способность лекарственных средств взаимодействовать с солями тяжелых металлов. Дайте обоснование возможности их обнаружения при совместном присутствии с помощью солей кобальта.
- Какое лекарственное средство извлекали в эфир? Дайте обоснование выбору реагентов в реакции с

катионами кобальта.

- Какие другие реакции можно применить для подтверждения подлинности фенобарбитала и теобромина в субстанциях? Для идентификации какого лекарственного средства используется мурексидная проба? Объясните ее сущность. Напишите схемы реакций.
- Правильно ли выбраны способы количественного определения компонентов смеси? Как они называются? Приведите схемы химических реакций и формулы для расчета содержания лекарственных средств.
- Какие методы количественного определения фенобарбитала и теобромина в субстанциях и лекарственных формах Вы можете предложить?

2. При получении рецепта у провизора-технолога (молодого специалиста) на этапе фармацевтической экспертизы рецепта возникли сомнения о возможности изготовления препарата по прописи:

Возьми: Фенобарбитала 0,02
Кофеина –бензоата натрия 0,1
Эуфиллина 0,15
Кислоты аскорбиновой
Глюкозы поровну по 0,2
Смешай, пусть будет сделан порошок.
Дай такие дозы числом 12.
Обозначь. По 1 порошку 2 раза в день.

Помогите молодому специалисту принять правильное решение.

3. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- В каком помещении аптеки и на каком рабочем месте должна быть изготовлена данная лекарственная форма?
- К какой группе персонала аптеки относятся специалисты, осуществляющие изготовление и контроль качества лекарственных форм?
- Какие виды внутриаптечного контроля качества использовал провизор-аналитик? Должны ли быть использованы другие виды внутриаптечного контроля данной лекарственной формы? Ответ обоснуйте.
- Как должен быть оформлен рецепт на данную пропись? Какое предельное допустимое количество (ПДК) фенобарбитала может быть отпущено по одному рецепту из аптеки? Можно ли увеличить ПДК фенобарбитала по одному рецепту, в каких случаях и как это оформляется?

4. Дайте характеристику растения красавка обыкновенная (латинские названия растения, сырья, семейства).

- Укажите химический состав. Приведите формулу основного компонента.
- Какими качественными реакциями можно доказать присутствие действующих веществ в лекарственном растительном сырье?
- Укажите фармакологическую группу и препараты красавки обыкновенной.

5. Какое лекарственное средство, близкое теобромину и на каком основании, должно включать контроль своего содержания в сыворотке крови (лекарственный мониторинг) при использовании иммуноферментного метода.

6. Проанализировав основные группы вспомогательных веществ, укажите их влияние на терапевтическую эффективность данной группы лекарственных форм - таблеток.

- Обоснуйте основные фармацевтические факторы, влияющие на биодоступность лекарственных средств.
- Дайте определение относительной и абсолютной биодоступности.

Ситуационная задача №74

1. В аналитическую лабораторию химико-фармацевтического предприятия поступили лекарственные средства: натрия тиосульфат в виде субстанции и 30% раствора для инъекций, для проведения фармацевтического анализа и контроля его качества. В соответствии с химическими свойствами дайте сравнительную характеристику фармакопейных требований к качеству субстанции и лекарственной формы и обоснуйте различия в их анализе.

- Охарактеризуйте внешний вид натрия тиосульфата в субстанции. Какие изменения возможны при хранении препарата? Является ли внешний вид натрия тиосульфата критерием качества лекарственного средства?
- Чем обусловлено применение кислоты хлористоводородной для определения подлинности натрия

тиосульфата?

- Какие изменения (осадок, цвет) наблюдаются при действии на раствор лекарственного средства раствора серебра нитрата? Объясните суть реакции. Напишите схемы реакций.
- Рассмотрите особенности фармакопейных испытаний на чистоту: а) почему при определении хлоридов препарат предварительно выпаривают с азотной кислотой? б) Каким реагентом обнаруживаются сульфиты и почему при его использовании не должно быть кислой реакции среды?
- Чем обусловлена необходимость стабилизации инъекционных растворов натрия тиосульфата? Обоснуйте роль натрия гидрокарбоната как стабилизатора. Объясните различие в фармакопейных требованиях при определении показателя «Щелочность» и способах его определения при анализе субстанции и раствора для инъекций.
- Назовите метод количественного определения натрия тиосульфата. В чем его суть? Укажите значение молярной массы эквивалента. Может ли повлиять на результаты титрования примесь сульфитов?

2– 3. Сравните особенности изготовления инъекционного раствора натрия тиосульфата в условиях промышленного производства и в условиях аптеки. Если имеются различия, обоснуйте их.

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Какие уровни каналов товародвижения возможны при доведении «Натрия тиосульфата раствора для инъекций 30% - 5 мл в ампулах» от производителя до потребителей: амбулаторных и стационарных больных?
- Приведите нормативное обоснование порядка оформления требований-накладных на получение «Натрия тиосульфата раствора для инъекций 30% - 5 мл в ампулах» в отделения больницы из аптеки медицинской организации и межбольничной аптеки?
- Регламентируются ли запасы данного лекарственного средства в аптеке медицинской организации и в ее отделениях?
- Какова цель и методика определения частоты назначений и полноты использования ассортимента лекарственных препаратов?

5. При отравлении солями тяжелых металлов, некоторыми алкалоидами и как местное противовоспалительное средство применяют такие лекарственные препараты как «танин», «танальбин». Дайте характеристику растительных источников этих лекарственных средств (русские и латинские названия сырья, производящих растений и семейства). Укажите к какому классу биологически активных веществ относится танин и его фармакологическое действие.

6. При получении штаммов суперпродуцентов аминокислот, например, треонина или лизина, используют такие микроорганизмы, как *Escherichia coli*, *Bacillus subtilis*, *Corynebacterium glutamicum*. В одном случае биосинтез идет одновременно с ростом биомассы (путь одностадийный), в другом случае происходит сначала рост биомассы, а потом синтез аминокислоты (путь двухстадийный). Подберите соответствующий микроорганизм для получения штамма суперпродуцента, если конечным продуктом его будет треонин и выберите путь биосинтеза.

Ситуационная задача №75

1. Аптека приобрела у фирмы - дистрибьютора партию таблеток фенobarбитала с дозировкой по 0,005 для детей и 0,05 для взрослых.

Спустя некоторое время после начала реализации в аптеку стали поступать жалобы на то, что при приеме таблетки с дозировкой 0,05 не оказывали терапевтического эффекта.

В целях исключения фальсификации директор аптеки приняла решение изъять таблетки из продажи и направила их в Центр экспертизы лекарственных средств.

Аналитический контроль таблеток проводился студентом – практикантом.

Для установления подлинности лекарственного средства он применил реакции с катионами меди и кобальта. Реакция с катионами кобальта проводилась в спиртовой среде в присутствии раствора натрия гидроксида и кальция хлорида, в результате появилось сине-фиолетовое окрашивание. В другой реакции фенobarбитал растворяли в эквивалентном количестве раствора натрия гидроксида и добавляли раствор меди сульфата, при этом образовался голубой осадок.

При определении возможной примеси фенолбарбитуровой кислоты фильтрат после растворения в воде от прибавления раствора метилового красного окрасился в красный цвет.

Количественное определение фенobarбитала в таблетках проводили методом спектрофотометрии; содержание действующего вещества составило 0,035г.

- Проанализируйте результаты испытаний и дайте критическую оценку выполненной работе.
- Обоснуйте выбор реакций для установления подлинности. Соответствуют ли условия проведения и результаты фармакопейным требованиям? Если да, то объясните роль используемых реактивов. Если

нет, то предложите оптимальные условия.

- Достаточно ли этих испытаний для установления подлинности? Какие другие способы идентификации фенobarбитала в субстанции и в таблетках Вы можете предложить?
- О наличии или отсутствии примеси фенилбарбитуровой кислоты говорит появление красного окрашивания? Является ли эта примесь допустимой?
- Какие методы количественного определения фенobarбитала в субстанции Вы можете предложить?
- Какое заключение о качестве таблеток фенobarбитала можно сделать?

2. При получении рецепта у провизора-технолога (молодого специалиста) на этапе фармацевтической экспертизы рецепта возникли сомнения о возможности изготовления препарата по прописи:

Возьми: Фенobarбитала 0,3

Раствора натрия бромида 2 % 200 мл

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 2 раза в день.

Помогите молодому специалисту принять правильное решение.

3. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Приведите нормативное обоснование порядка и учета отпуска препаратов фенobarбитала из аптеки?
- Определите уровень канала товародвижения при доведении названных лекарственных средств до потребителя?
- Какое управленческое решение примет в аптеке дежурный администратор, если посетитель обратится с просьбой об отпуске фенobarбитала в таблетках по 0,05 без рецепта врача?
- К какому виду относится данное организационно-управленческое решение? Какой подход целесообразно применить при принятии данного решения? Какие последствия могут иметь управленческие решения?

4. В результате проведенного анализа предложенной задачи объясните причины возникновения брака готовой продукции. На каких технологических стадиях и операциях, вы считаете, были совершены ошибки.

- Укажите обязательные точки постадийного контроля, соблюдение которых обеспечит получение лекарственного препарата, соответствующего требованиям НД.
- Предложите оптимальную технологическую схему производства таблеток фенobarбитала.

5. Приведите примеры фармакопейных лекарственных растений (русские и латинские названия сырья, производящих растений и семейств), сырье которых используется как седативное средство. Дайте характеристику числовых показателей, нормирующих качество сырья (пределы норм и пояснения о необходимости определения того или иного показателя).

6. Существенное место на фармацевтическом рынке занимают стероидные гормоны. Они не только жизненно-важны, но и используются как лекарственные средства большой широты спектра и высокой избирательности физиологического воздействия. С этой точки зрения проведите сравнительную характеристику наиболее ценных стероидных гормонов с их строением.

Ситуационная задача №76

1. В аналитическую лабораторию химико-фармацевтического предприятия поступили инъекционные растворы эуфиллина и кислоты никотиновой для проведения аналитического контроля, в процессе которого в качестве реагента применяли раствор меди сульфата. Дайте обоснование выбору данного реагента для контроля качества инъекционных растворов.

- В соответствии с химической структурой и физико-химическими свойствами объясните возможность применения эуфиллина в виде растворов для инъекций. Какое вещество вводят в состав инъекционного раствора никотиновой кислоты при его изготовлении? Объясните его роль. Обоснуйте различие в значениях pH данных инъекционных растворов.
- Объясните способность лекарственных средств взаимодействовать с раствором меди сульфата. Можно ли их дифференцировать данным реагентом? Укажите результат реакции.
- Приведите другие способы идентификации лекарственных средств. Объясните их сущность. Напишите схемы реакций.
- Дайте обоснование применению раствора меди сульфата для количественного определения кислоты никотиновой в растворе для инъекций. Обоснуйте значение каждой стадии определения. Почему необходим контрольный опыт и как он проводится? Приведите формулу для расчета количественного содержания никотиновой кислоты.

2. Для изготовления в аптеках в условиях малосерийного производства утверждены суппозитории детские с эуфиллином «Suppositoria rectalia cum Euphyllino 0,05 seu 0,1 pro infantibus». В качестве

основы предложен твердый жир тип А или масло какао. Масса свечи 1,35-1,37 г. 1/Е эуфиллина - 0,8. Срок хранения при $T \neq 5^{\circ}\text{C}$ - 6 мес.

- Рассчитайте количество лекарственного средства и основы для изготовления суппозитория с концентрацией эуфиллина 0,1 методом выливания в формы.
- Обоснуйте технологию изготовления.

3. Приведите примеры фармакопейных лекарственных растений, сырье которых используется как спазмолитическое средство. (латинские названия растений, сырья, семейства). Приведите примеры качественного обнаружения алкалоидов в лекарственном растительном сырье (условия проведения реакций, состав реактивов, результат).

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Какой уровень торговой надбавки возможен при формировании розничной цены на данные лекарственные препараты, учитывая, что эуфиллин включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов?
- Приведите нормативное обоснование порядка прописывания и отпуска препаратов эуфиллина из аптеки больным бронхиальной астмой.
- Каковы сроки действия, хранения и учета рецептов, выписанных для данной категории больных?
- Какие типы взаимоотношений возникают между сотрудниками в фармацевтической организации? Какие условия лежат в основе официальных взаимоотношений?

5. Нужен ли лекарственный мониторинг в данном случае? Что определяет необходимость его проведения?

6. Дайте определение и характеристику лекарственной формы - суппозитории.

- Охарактеризуйте роль вспомогательных веществ, их назначение в производстве ректальных лекарственных форм и их влияние на терапевтическую эффективность лекарств (основы, ПАВы и др.).
- Объясните принципы изготовления суппозитория в промышленном производстве.

Ситуационная задача №77

1. На фармацевтической фабрике получено 100,0 кг «Пасты цинковой» по прописи:

Цинка оксида 25 кг

Крахмала 25 кг

Вазелина желтого 50 кг ($K_{\text{расх.}} = 1,03$).

Качество готового продукта оценивали в соответствии с нормами и методиками, указанными в ФС. Мазь должна выдерживать испытания на однородность; размер частиц твердой фазы - не более 100 мкм; pH водного извлечения - 5,0-6,2.

При производстве пасты использовали аппаратное оформление: устройство для перегрузки (расплавление и фильтрование) вазелина; универсальный смеситель; трехвальцовая мазетерка. Проведенный анализ мази перед фасовкой показал, что мазь не отвечает требованию - однородность, размер частиц имеет разброс от 60 до 120 мкм.

2. На основании теоретических основ организации и технологии приготовления мазей, дайте анализ действий провизора-технолога по решению профессиональной задачи:

- Соответствует ли полученный продукт требованиям НД? Может ли полученная мазь быть расфасована и упакована? Если нет, что необходимо предпринять для устранения брака?
- Дайте критическую оценку проведенному технологическому процессу и выбранной аппаратуре. Предложите и обоснуйте оптимальную технологическую и аппаратную схему производства мази.
- Укажите обязательные точки постадийного контроля, соблюдение которых обеспечит получение препарата, соответствующего НД.

2. При отсутствии пасты промышленного производства аптека изготавливает пасту цинковую. Охарактеризуйте особенности аптечного изготовления пасты. Почему ее называют пастой? Какой тип дисперсной системы представляет данная мазь. Дайте оценку вазелину как основе.

3. Для контроля качества указанной лекарственной формы провизор-аналитик провел идентификацию и количественное определение цинка оксида, используя для извлечения вещества из основы разведенную хлористоводородную кислоту (при нагревании).

- Обоснуйте выбор этого реагента и приведите реакции доказательства иона цинка, укажите их результат. Предложите метод количественного определения лекарственного средства, объяснив его сущность и условия выполнения. Напишите схемы реакций.

4. В технологии переработки лекарственного растительного сырья имеется стадия измельчения. Объясните, с какой целью измельчают растительное сырье. Приведите примеры фармакопейного сырья с различными размерами частиц (латинские названия, химический состав, применение). Сравните

характеристики подлинности и нормы качества для цельного и измельченного сырья, в чем имеется сходство и различие?

5. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Какие элементы затрат должны быть включены производителем в отпускную цену данной фармацевтической продукции?
- Каков порядок получения данного товара («Пасты цинковой») материально ответственным лицом аптечного киоска с аптечного склада?
- К каким товарным операциям относится получение товара аптечным киоском от поставщика? В каком первичном документе она отражается, какова его структура?
- По каким ценам отражает бухгалтер аптеки поступление товара в балансе и на счетах бухгалтерского учета?

6. Сегодня уже существует и работает система поиска антимикробных агентов, подавляющих размножение патогена только в инфицированном организме, т.е. клонируются гены, которые не экспрессируются *in vitro*. Ставится задача поиска мишени для антимикробных агентов. Проанализируйте возможность такого поиска и получения положительных результатов на основании понятия о скрининге.

Ситуационная задача №78

На малом фармацевтическом предприятии было получено 94,8 кг «Пасты салицилово-цинковой» по рабочей прописи:

Кислоты салициловой 2,0 кг

Цинка оксида 25 кг

Крахмала 25 кг

Вазелина желтого 48 кг

Производство мази осуществлялось в соответствии с ПР. Качество готового продукта оценивалось в соответствии с нормами и методиками, указанными в НД. Размер частиц твердой фазы составил 70 мкм; рН водного извлечения – 5,0-5,5. Содержание салициловой кислоты – 2,1%. По внешнему виду мазь имела неоднородную окраску (светло-желтый цвет с белыми вкраплениями).

Согласно ФСП мазь должна выдерживать испытания на однородность; размер частиц твердой фазы - не более 100 мкм; рН водного извлечения – 5,2-6,0; содержание салициловой кислоты – 1,9-2,1%.

1. Соответствует ли полученный продукт требованиям НД? Может ли мазь быть отправлена на склад готовой продукции?

- Проведите критический анализ реализации технологического процесса. Определите, нарушение, каких стадий, операций, может привести к получению брака.
- Оцените производство с экономической точки зрения. Дайте заключение о рентабельности производства. Установите возможные причины материальных потерь и предложите пути их устранения.

2. При отсутствии пасты промышленного производства аптека изготавливает пасту салицилово - цинковую. В чем ее отличие от пасты цинковой? Охарактеризуйте особенности аптечного изготовления пасты. Почему ее называют пастой? Какой тип дисперсной системы представляет данная мазь. Дайте оценку вазелину как основе.

3. «Паста салицилово-цинковая» - антисептическое, вяжущее и подсушивающее средство.

- Какие лекарственные растения используют как источники сырья антисептического и вяжущего действия?
- Приведите примеры, укажите латинские названия растений, сырья, семейства.
- Объясните, какие группы действующих веществ обуславливают антисептическое и вяжущее действие?
- Какими качественными реакциями подтверждают их наличие в сырье?

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Какова процедура выбора аптекой поставщика фармацевтической продукции? Из каких этапов она состоит?
- Какими критериями должна руководствоваться аптека при выборе поставщика?
- В каких первичных и бухгалтерских документах в аптеке будет отражено поступление товаров?
- Какова роль администрации аптеки при обнаружении расхождения в количестве и качестве при приемке товара, а также при отсутствии сопроводительной документации на товар?
- Каков учет отклонений в количестве и качестве при приемке товара, а также учет претензий?

5. Обнаружение кислоты салициловой в приведенной лекарственной форме проводят с помощью раствора железа (III) хлорида после растворения мази в спирте, при этом появляется сине-фиолетовое окрашивание:

- Чем обусловлен результат реакции? Может ли образоваться иное окрашивание? Если да, то от чего это зависит?
- Приведите другие способы идентификации кислоты салициловой и цинка оксида. Напишите схемы реакций.
- Рассмотрите возможные методы количественного определения кислоты салициловой и цинка оксида, объяснив их суть. Укажите условия испытаний и напишите схемы реакций.

6. В биотехнологическом производстве биообъект является главным источником получения лекарственных средств (биологически активных веществ), при условии, что он удовлетворяет определенным требованиям (активность, рентабельность, соответствие промышленным условиям производства, отсутствие агрессивности и безопасности). Какими свойствами в их конкретном выражении должен обладать биообъект, используемый в промышленном производстве тех или иных лекарственных средств?

Ситуационная задача №79

1. Фармацевтической фабрике было предложено освоить производство мази серной простой по прописи:

Серы очищенной
(Тонкий порошок) 100 кг
Эмульсии консистентной
(вода/вазелин) 200 кг

Состав Эмульсии консистентной (вода/вазелин):

Вазелина 60 кг
Эмульгатора Т₂ 10 кг
Воды 30 кг

Готовая мазь оценивалась в соответствии с нормами и методиками, указанными в НД. Мазь должна быть однородной; размер частиц твердой фазы не более 60 мкм; рН водного извлечения – 5,0-5,5; содержание серы –31,6-35 %.

В результате проведенного технологического процесса были получены опытные образцы мази в банках по 25,0 г в количестве 57 шт. Всего израсходовано исходных веществ по рабочей прописи:

Серы очищенной 0,5 кг
Эмульсии консистентной
(вода/вазелин) 1,0 кг

При анализе готовой продукции определено: размер частиц твердой фазы не более 60 мкм; рН водного извлечения – 5,0. При окраске под микроскопом навески мази 0,1 % раствором Судана III, размер частиц водной фазы был более 100 мкм. На поверхности мази через некоторое время после приготовления скапливались капли воды. Содержание серы –30 %.

На основании теоретических основ организации и технологии производства мазей, дайте анализ и критическую оценку действий технолога-провизора по решению профессиональной задачи.

- По результатам анализа дайте заключение о доброкачественности готового продукта. Сделайте вывод о рентабельности производства. Ответ обоснуйте.
- Проведите экспертизу реализации технологического процесса и установите операции, на которых, возможно были допущены ошибки. Предложите оптимальную технологическую и аппаратурную схему производства мази.
- Укажите возможные причины получения мази, не соответствующей по качеству НД. Возможно ли их устранение? Если да, каким образом? Укажите обязательные точки и параметры постадийного контроля производства для предотвращения брака.

2. К какому типу основ относится основа «Эмульсия консистентная вода/вазелин»? Изложите обоснованно процесс изготовления основы в условиях аптеки. Как следует правильно ввести серу в состав серной мази. Ответ обоснуйте

3. Укажите лекарственные средства растительного происхождения, используемые как противопаразитарные средства.

- Приведите латинские названия производящих растений, сырья, семейства. Укажите химический состав.

- Объясните, какими методами можно обнаружить действующие вещества в сырье?

- Укажите препараты, получаемые из названного сырья.

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- По каким принципам будет проведено сегментирование рынка данного лекарственного средства?
- Предложите алгоритм процедуры позиционирования Мази серной простой.
- Какие мероприятия необходимо провести в аптеке для изучения информационных потребностей врачей, назначающих данную лекарственную форму?
- Каким образом можно выявить существенность различий между разными видами информационной работы, проводимой с врачами?

5. При контроле качества натрия тиосульфата было выявлено, что лекарственное средство наряду с бесцветными прозрачными кристаллами содержит белые вкрапления. Соответствует ли внешний вид субстанции требованиям ГФ и какова причина его изменения? При испытании на чистоту определяли:

- Регламентированное содержание примеси хлоридов.. В соответствии с химическими свойствами натрия тиосульфата обоснуйте условия их определения. Напишите схемы реакций.
- В чем особенности методики определения недопустимых примесей сульфатов и сульфитов. Обоснуйте условия методики ГФ. Напишите схемы реакций.
 - Предложите испытания для подтверждения подлинности натрия тиосульфата. Укажите предполагаемые результаты реакций. Напишите их схемы.
 - Какие еще испытания на чистоту, согласно требованиям ГФ, проводятся при контроле качества субстанции натрия тиосульфата и раствора для инъекций.
 - Укажите фармакопейный метод количественного определения натрия тиосульфата, приведите формулы расчета титра и количественного содержания.
 - Объясните причины нестойкости натрия тиосульфата при хранении. Предложите способ стабилизации натрия тиосульфата раствора для инъекций.

6. Растительные клетки, как источники ценных лекарственных средств и БАВ при культивировании в отличие от микроорганизмов имеют свои особенности, зная которые, можно оптимизировать ферментационный процесс. Укажите эти особенности и приведите сравнительную характеристику микроорганизмов и клеток растительных культур, осуществляющих процесс ферментации.

Ситуационная задача №80

1. На крупном фармацевтическом предприятии получили 1000 л сиропа по прописи:

Бромгексина 0,08 г
 Пропиленгликоля 25,0 г
 Натрия бензоата 0,5 г
 Сорбита пищевого 35,0 г
 Кислоты лимонной 1,7 г
 Эссенции ароматической пищевой 0,05 г
 Воды очищенной до 100,0 мл

Качество готового продукта оценивалось в соответствии с нормами и методиками, указанными в НД. Сироп должен представлять собой бесцветную или свет-желтого цвета вязкую жидкость с характерным запахом; рН – 2,5-4,0; прозрачность должна соответствовать эталону 1; цветность – эталону 7Б; плотность – 1,12-1,16. Объем заполнения флаконов должен составлять 97,0-103,0 мл. Для исследования микробиологической чистоты по ГФ используют разведения 1:10 и 1:100.

В чугунный эмалированный бак загрузили все ингредиенты прописи, перемешали в течение 15 мин и оставили отстаиваться на 24 ч. После отстаивания жидкость отфильтровали через тройной слой марли и разлили во флаконы по 100 мл.

Анализ полученного продукта показал: объем заполнения – 98,0-101,5 мл; плотность – 1,15; рН – 2,2; на дне отдельных флаконов можно обнаружить кристаллические частицы.

На основании теоретических основ организации и технологии изготовления сиропов, дайте анализ действий технолога-провизора по решению профессиональной задачи.

- К какому классу можно отнести сироп, изготовленный по данной прописи: вкусовые, лекарственные? Соответствует ли полученный продукт требованиям НД?
- Какую аппаратуру используют для производства сиропов? Предложите оптимальную технологическую схему производства сиропа.
- Укажите обязательные точки и параметры контроля организации производства и самого

технологического процесса, позволяющие получить доброкачественный продукт.

2. При отсутствии в аптеке сиропа бромгексина с разрешения врача пациенту была отпущена детская микстура от кашля. Основываясь на составе микстуры в соответствии с НД, сделайте расчеты ингредиентов и обоснуйте особенности изготовления микстуры в аптеке, напишите ППК.

3. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Предложите способы распространения рекламы сиропа от кашля, содержащего бромгексин.
- По каким критериям можно оценить эффективность проведенной рекламной кампании?
- Какими методами можно определить полноту и частоту назначений врачами отхаркивающих лекарственных средств?
- Предложите алгоритм принятия управленческого решения по устранению ошибок в выписывании рецептов на лекарственные средства, обладающие отхаркивающим действием.

4. Сырье каких лекарственных растений применяется как отхаркивающее средство?

- Приведите примеры, укажите латинские названия сырья, растений, семейства, химический состав.
- Объясните особенности заготовки и сушки сырья.
- Укажите препараты, получаемые из обозначенного сырья.

5. Для обнаружения натрия бензоата в указанной лекарственной форме провизор-аналитик применил фармакопейную реакцию на бензоат-ион. Укажите реагент и результат испытания, условия проведения данной реакции при анализе кислоты бензойной:

- Как отличить натрия бензоат от бензойной кислоты?
- Назовите фармакопейный метод количественного определения натрия бензоата, условия его проведения. Почему необходимо добавлять эфира?

Предложите методы определения подлинности и количественного содержания бромгексина согласно требованиям ГФ XIV.

- Объясните необходимость минерализации для проведения качественной реакции на бромиды.
- В каких условиях доказывают первичную ароматическую аминогруппу бромгексина? Напишите схемы реакций.
- Какими еще испытаниями можно подтвердить подлинность бромгексина?
- Назовите фармакопейный метод количественного определения бромгексина. Предложите другие методы, которые можно применить для его количественного определения. Напишите схемы реакций и формулы расчета титра и процентного содержания.

6. Сравните энергетические затраты, эффективность и рентабельность получения лекарственных средств из лекарственного растительного сырья при выращивании культур клеток, сбора сырья от дикорастущих растений или от культивируемых - на плантациях.

Ситуационная задача №81

1. Фармацевтическому предприятию предложено получить мягкие капсулы следующего состава:

Бензилхлорида – 50%-го водного 37,8 мг

Диметикона 1042 мг

Диоксида кремния 90 мг

Оксипропилцеллюлозы 105 мг

Глицерилполиоксиэтиленгликоля 150 мл

Макрогеля 475 мл

Состав оболочки: Желатина 385 мг

Глицерина 189 мг

Производство мягких капсул осуществлялось в соответствии с ПР. Качество готового продукта оценивалось в соответствии с нормами и методиками, указанными в НД. Капсулы должны иметь овальную форму; масса в капсулах белого или светло-желтого цвета. Средняя масса капсулы – 1,45-1,55 г; время распадаемости – 2-8 мин. Упаковка: по 2 или 6 капсул в блистере из ПВХ или фольги алюминиевой.

- На основании теоретических и практических основ организации производства инъекционных лекарственных средств дайте критическую и профессиональную оценку производству по выпуску указанного препарата. Предложите оптимальное решение по усовершенствованию технологической схемы производства.
- Обоснуйте роль вспомогательных веществ в технологии данного препарата. Предложите аппаратную схему производства препарата с учетом показателей качества НД.
- Укажите обязательные точки и параметры постадийного контроля производства для предотвращения брака.

2. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Дайте нормативно-правовое обоснование основным процедурам государственного допуска данного лекарственного средства к обращению на территории РФ.
- К какой учетной группе имущества должна быть отнесена готовая продукция предприятия?
- Приведите порядок действий руководителя аптеки и материально-ответственных лиц при подготовке и проведении процедуры инвентаризации.
- Как в аптеке производится документальное оформление результатов инвентаризации?

3. Какую роль может выполнять диоксид кремния – оксил (аэросил) при изготовлении лекарственных форм. Приведите примеры использования его в различных лекарственных формах, в том числе аптечного изготовления.

4. Сырье каких лекарственных растений применяется как ветрогонное средство при метеоризме? Приведите примеры, укажите латинские названия сырья, растений, семейства, химический состав. Дайте характеристику сырьевой базы. Объясните особенности заготовки и сушки сырья. Укажите препараты, получаемые из сырья.

5. Количественное определение кислоты борной методом алкалиметрии предусматривает применение глицерина как растворителя. В соответствии с химической структурой глицерина:

- Объясните его роль в данном методе анализа. Почему необходима его предварительная нейтрализация щелочью? Какие еще растворители можно использовать для проведения алкалиметрического определения борной кислоты?
 - Рассмотрите другие свойства глицерина, применяемые для его идентификации.
- Одним из вариантов количественного определения глицерина является метод ацетилирования. Объясните его суть и напишите схемы реакций.

6. Каким образом можно решить проблему безопасности использования высокопродуктивного, устойчивого к фаговой инфекции, с хорошими реологическими свойствами культуральной жидкости штамма на предприятии по производству антибиотиков, если было выявлено, что данный продуцент антибиотика опасен для окружающей среды?

Ситуационная задача №82

1. Предприятием получен заказ на изготовление лекарственного препарата «ДИКЛОФЕНАК, раствор для внутримышечного введения 25мг/мл» в количестве 2000 упаковок, по 5 ампул в каждой упаковке. Каждая ампула содержит 3 мл раствора.

Состав:

Натрия диклофенака 25,0 мг

Пропиленгликоля 550,0 мг

Маннита 25,0 мг

Натрия гидросульфита 1,0 мг

Бензилового спирта 40 мг

1М раствора натрия гидроксида до pH 8,0-9,0

Воды для инъекций до 1,0 мл

Производство препарата осуществлялось в соответствии с требованиями ПР на препарат (Кр = 1,041).

Качество готового продукта проводилось в соответствии с показателями, указанными в НД, а именно: раствор должен быть прозрачным, цветность раствора должна соответствовать эталону № 5б, pH от 8,0 до 9,0; объем раствора должен соответствовать требованиям ГФ, препарат должен быть стерильным, содержание бактериальных эндотоксинов должно быть не более 4,67 ЕЭ/мг, количественное содержание диклофенака должно быть от 23,75 до 26,25 мг/мл, бензилового спирта от 36,0 до 44,0 мг/мл.

В результате производства было получено 4850 ампул. Анализ готового продукта показал, что лекарственное средство выдерживает испытание на подлинность. Однако, значение pH составило 7,3; показатель цветности был равен эталону № 6, действительный объем раствора в ампулах составил 3,0 мл; в 15 % ампул содержались механические включения в виде стеклянной пыли, при проверке на бактериальные эндотоксины содержание последних составило 5,0 ЕЭ/ мг.

По каким причинам лекарственное средство содержит бактериальные эндотоксины в количестве, превышающем нормы, регламентированные нормативной документацией? На каких технологических операциях возможно была допущена ошибка?

- Укажите пути исправления полученных ошибок при производстве препарата и как необходимо организовать производство, чтобы подобных отклонений от НД не повторялось. Обоснуйте Ваши решения с учетом экономических аспектов производства.

2. Обоснуйте роль вспомогательных веществ в технологии данного лекарственного средства. Используют ли эти вспомогательные вещества при изготовлении каких-либо растворов в условиях аптеки? Приведите примеры.

3. При проведении аналитического контроля:

- Какие факторы вызвали изменения значения pH и цветности раствора? Обоснуйте эти изменения в соответствии со строением и свойствами натрия диклофенака.
- Для установления подлинности натрия диклофенака аналитик к испытуемому раствору добавил раствор кислоты хлористоводородной, в результате образовался белый осадок; при добавлении к препарату раствора натрия нитрита в кислоте серной концентрированной окраска раствора не изменилась.
- Правильно ли выбраны реакции и условия их проведения? Если да, то обоснуйте их сущность в соответствии со строением и свойствами натрия диклофенака, если нет, то предложите другие. Какие еще испытания для контроля качества субстанции натрия диклофенака можно предложить?

4. Приведите примеры лекарственных растений, сырье которых используют для получения лекарственных средств с противовоспалительным действием. Укажите латинские названия сырья, растений, семейства и химический состав. Объясните, какие группы действующих веществ обуславливают противовоспалительное действие? Укажите препараты, получаемые из сырья.

5. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- К каким иерархическим уровням нормативно – правового регулирования качества лекарственных средств относятся ФСП и ПР?
- Дайте теоретическое обоснование выбора методического подхода, который целесообразно использовать при прогнозировании спроса на данный лекарственный препарат.
- Перечислите основные направления товарной и ассортиментной политики аптеки.
- По каким показателям можно оценить в аптеке качество ассортимента?

6. При условии, что нарастание биомассы коррелирует с синтезом вторичных метаболитов, выберите оптимальный режим культивирования растительных клеток по принципу организации материальных потоков (периодический, полупериодический или непрерывный режим ферментации). Ответ поясните.

Ситуационная задача №83

1. Предприятием получен заказ на приготовление препарата «Нифедипин, 5 % раствор для внутривенных инъекций по 3 мл» в количестве 1000 упаковок, по 5 ампул в каждой упаковке.

Состав:

Нифедипина 50,0 г (в пересчете на 100% вещество)

Твина 80 100,0 г

Спирта бензилового 20,0 г

Воды для инъекций до 1 л

Производство препарата осуществлялось в соответствии с требованиями ПР на лекарственное средство (Кр = 1,021). Качество готового продукта оценивали в соответствии с показателями, указанными в НД, а именно: раствор должен быть прозрачным и выдерживать сравнение с эталоном 1, цветность раствора, должна соответствовать эталону Y₅, pH от 2,8 до 3,8; объем раствора должен соответствовать требованиям ГФ, механические включения должны отсутствовать.

Лекарственное средство должно быть стерильным, апиrogenным, содержать определенное количество примесных соединений, количественное содержание нифедипина проводилось методом ВЭЖХ и содержание должно быть от 0,045 г до 0,055 г. Определялась подлинность всех входящих ингредиентов.

В результате технологического процесса было получено 4750 ампул. Фармакопейный анализ готового продукта показал, что лекарственное средство выдерживает испытание подлинности, однако значение pH оказалось выше нормы и составило 4,3; цветность раствора соответствовала эталону Y₆, извлекаемый объем раствора в ампулах составил 3,1 мл; в 10 % ампул содержали механические включения в виде стеклянной пыли, при проверке апиrogenности по ГФ раствор оказался пирогенным.

- На основании теоретических и практических основ организации производства инъекционных лекарственных средств дайте профессиональную оценку производству указанного препарата.
- На каких технологических стадиях и операциях были совершены ошибки, которые привели к браку готовой продукции.
- Укажите пути исправления полученных ошибок при производстве лекарственного средства и как необходимо организовать производство, чтобы подобных отклонений от НД не повторялось.

Обоснуйте Ваши решения с учетом экономических аспектов производства.

2. Для получения лекарственного средства использовали субстанцию нифедипина, предварительный контроль качества которой осуществлялся в контрольно-аналитической лаборатории. По внешнему виду – это желтый кристаллический порошок. Для установления подлинности использовали гидроксамовую пробу, количественное определение проводили методом кислотно-основного титрования в неводной среде.

- Правильно ли выбраны методы анализа нифедипина? Достаточно ли этих испытаний для контроля качества? Если нет, то предложите другие, в том числе и с использованием физико-химических методов.

- Дайте обоснование внешнему виду нифедипина. Предложите условия для получения азокрасителя и количественного определения. Напишите схемы химических реакций.

3. Обоснуйте роль вспомогательных веществ в технологии данного лекарственного средства. Используют ли эти вспомогательные вещества при изготовлении каких-либо растворов в условиях аптеки? Приведите примеры. Приведите примеры пересчета массы лекарственного средства, указанной в прописи, с учетом содержания кристаллизационной воды в субстанции.

4. Какие растительные источники используются для получения антиаритмических средств - хинидин, аймалин. Дайте характеристику сырья и производящих растений. Приведите латинские названия, химический состав, укажите сырьевую базу.

5. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Какими должны быть профессиональные действия фармацевтического специалиста при возникновении в аптеке неудовлетворенного спроса на данное лекарственное средство?
- Какие методы целесообразно применить при изучении спроса на данную фармакотерапевтическую группу ЛС?
- Какие мероприятия целесообразно провести в аптеке при изучении информационных потребностей врачей в отношении ЛП данной фармакотерапевтической группы?

6. В биотехнологическом производстве биообъект является главным источником получения лекарственных веществ (биологически активных веществ), при условии, что он удовлетворяет определенным требованиям (активность, рентабельность, соответствие промышленным условиям производства, отсутствие агрессивности и безопасности). Какими свойствами в их конкретном выражении должен обладать биообъект, используемый в промышленном производстве тех или иных лекарственных средств?

жим ферментации). Ответ поясните.

Ситуационная задача №84

1. Предприятием получен заказ на производство препарата «Пирацетам», раствор для инъекций 200 мг/мл в количестве 3000 упаковок, по 5 ампул в каждой упаковке, каждая ампула содержит 5,0 мл раствора.

Состав:

Пирацетам 200,0 г

Натрия фосфат однозамещенный 0,8 г

Калия фосфат двузамещенный 0,05 г

Вода для инъекций до 1,0 л

Производство препарата осуществлялось в соответствии с требованиями ПР на препарат ($K_p = 1,053$).

Качество готового продукта определяли в соответствии с показателями, указанными в НД, а именно: раствор должен быть прозрачным, цветность раствора должна соответствовать эталону В₇, рН от 5,5 до 6,5; объем раствора должен соответствовать требованиям ГФ, препарат должен быть стерильным, апиогенным. Тест-доза 1,0 мл неразбавленного раствора на 1 кг массы животного. Препарат должен содержать определенное количество родственных соединений, а количественное содержание должно быть от 190,0 до 210,0 мг/мл. Раствор помещают по 5 мл в ампулу. По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению укладывают в пачку.

В результате производства было получено 2850 ампул. Анализ готового продукта показал, что препарат выдерживает испытание подлинности (для установления подлинности пирацетама использовали гидроксамовую пробу). Количественное определение проводили методом спектрофотометрии. Однако, значение рН составило 7,0; а показатель цветности был равен эталону В₆, извлекаемый объем раствора в ампулах составил 5,0 мл; в 5% ампул содержались механические включения в виде стеклянной пыли, при проверке на пирогенность по ГФ у 3-х кроликов из 8 была превышена температура.

- По каким причинам, на ваш взгляд, препарат не выдержал испытание по тесту пирогенность и какие необходимы меры для исправления данной ситуации? На каких технологических операциях возможно была допущена ошибка?
- Каким образом следует поступить с полученной продукцией? Обоснуйте Ваши решения с учетом экономических аспектов производства.

2. При проведении аналитического контроля:

- **В соответствии со строением и свойствами пирарцетама дайте обоснование выбору реакции для установления подлинности и методу количественного определения. Какие условия необходимо соблюдать при выполнении гидроксамовой пробы?**
- Достаточно ли выбранных испытаний для контроля качества субстанции пирарцетама? Если нет, то предложите другие реакции и испытания.
- Приведите формулу расчета содержания лекарственного средства при выбранном методе количественного определения. Какие другие методы можно предложить? Какие факторы вызвали изменение рН и цветности раствора?

3. Обоснуйте роль вспомогательных веществ в технологии данного лекарственного средства и механизм действия. Используют ли эти вспомогательные вещества при изготовлении каких-либо растворов в условиях аптеки? Приведите примеры. Какие вещества наиболее чувствительны к изменению реакции среды водного раствора.

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Какие методы стимулирования сбыта могут быть использованы для продвижения данного лекарственного средства на фармацевтическом рынке?
- Каковы правила прописывания и отпуска препарата «пирарцетам раствор для инъекций 200 мг/мл» за полную стоимость из аптеки?
- Какова методика и цель определения полноты использования ассортимента и частоты назначения врачами лекарственного средства?

5. Какие биологические методы оценки содержания действующих веществ используют в фармакогнозии? Приведите примеры для конкретного сырья. Объясните, на каких свойствах действующих веществ они основаны.

6. Современные ферментеры позволяют осуществлять частую дробную подачу отдельных компонентов питательной среды для поддержания оптимальной скорости биосинтеза, роста продуцента, его критической биомассы, значения рН. Выберите параметры, фиксируемые определенными контрольно-измерительными приборами (датчики) ферментера, которые определяли бы метаболическую активность культуры. Является ли данный процесс управляемым с точки зрения классификации ферментации по материальным потокам?

Ситуационная задача №85

1. Предприятием получен заказ на изготовление лекарственного средства «Папаверина гидрохлорид, раствор для инъекций 2 %» в количестве 3000 упаковок, по 10 ампул в каждой упаковке, каждая ампула содержит 1,0 мл раствора.

Состав:

Папаверина гидрохлорида 20,0 г

Динатриевой соли этилендиамина тетрауксусной кислоты (Трилон Б) 0,05 г

Метионина 0,1 г

Воды для инъекций до 1,0 л.

Производство лекарственного средства осуществлялось в соответствии с требованиями ПР на препарат (Кр = 1,043).

Качество готового продукта определяли в соответствии с показателями, указанными в НД, а именно: раствор должен быть прозрачным, цветность раствора должна соответствовать эталону В₇, рН от 3,0 до 4,0, объем раствора должен соответствовать требованиям ГФ, препарат должен быть стерильным (мембранная фильтрация) и апиrogenным. Тест-доза 0,5 мл (10 мг) на 1 кг массы тела животного. Скорость введения 0,1 мл за 5 сек. Бактериальные эндотоксины: не выше 7,0 ЕЭ на 1 мл.

Препарат должен содержать определенное количество родственных соединений, а количественное содержание должно быть от 1,9 до 2,1 мг/мл. Раствор помещают по 1 мл в ампулу. По 10 ампул упаковывают в контурную ячейковую упаковку. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению укладывают в пачку.

В результате производства было получено 2867 ампул. Анализ готового продукта показал, что лекарственное средство выдерживает испытание подлинности (для установления подлинности

провизором-аналитиком были использованы реакции с концентрированными азотной и серной кислотами, результатом которых было появление окрашивания). Количественное определение проводили методом алкаиметрии. Значение рН составило 7,0; а показатель цветности был равен эталону В₆, извлекаемый объем раствора в ампулах составил 1,0 мл; в 5% ампул содержались механические включения в виде стеклянной пыли, при проверке на пирогенность по ГФ у одного из трех кроликов была превышена температура.

- На основании теоретических и практических основ организации производства инъекционных лекарственных средств дайте критическую и профессиональную оценку производству по выпуску указанного лекарственного средства.
- Обоснуйте роль вспомогательных веществ и марки ампульного стекла в технологии данного лекарственного средства.
- На каких технологических стадиях и операциях, по вашему мнению, были совершены ошибки, которые привели к браку готовой продукции.

2. Обоснуйте роль и механизм действия трилона Б в технологии данного лекарственного средства. Используют ли это вспомогательное вещество при изготовлении каких-либо растворов в условиях аптеки? Приведите примеры.

3. При аналитическом контроле:

- Правильно ли выбраны реакции для установления подлинности и способ количественного определения? Если да, то объясните, на каких свойствах они основаны. Приведите условия выполнения этих испытаний. Напишите схемы реакций.
- Достаточны ли они для заключения вопроса о качестве препарата? Если нет, то предложите дополнительные испытания.
- Какие факторы внешней среды или нарушения технологии производства могут вызвать помутнение раствора и изменение значения рН и цветности раствора?

4. Какие лекарственные растения содержат папаверин? Назовите латинские названия сырья, производящего растения и семейства. К какой группе действующих веществ относится папаверин? Какими методами можно подтвердить присутствие действующих веществ в лекарственном растительном сырье?

5. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Какие типы организационных структур может использовать данное фармацевтическое предприятие, по какому принципу целесообразно выделять структурные подразделения?
- Какой тип канала товародвижения формируется при прямой поставке данного лекарственного средства в стационар?
- Сравните порядок получения данной инъекционной лекарственной формы отделениями медицинских организаций из межбольничной аптеки и аптеки МО.
- На какое должностное лицо возложено проведение контроля за хранением и использованием лекарственного средства в отделениях и кабинетах медицинских организаций? Как это должно быть документально закреплено?

6. Некоторые первичные метаболиты, являются конечными продуктами разветвленного метаболического пути. Одно «ответвление» (один конец этого пути) заканчивается первичным метаболитом, другое «ответвление» - антибиотиком. Рассмотрите возможность развития событий, если при биосинтезе беталактамного антибиотика в питательной среде будет некоторое избыточное количество лизина.

Ситуационная задача №86

1-2. Предприятием получен заказ на изготовление лекарственного средства «Гумизоль, раствор для инъекций 2 мл», в количестве 3000 упаковок, по 10 ампул в каждой упаковке, каждая ампула содержит 2,0 мл раствора.

Международное непатентованное название отсутствует.

Состав:

Хаапсалуская лечебная грязь

(в пересчете на сухой остаток вытяжки) 0,1 мг

Натрия хлорид 9 мг

Вода для инъекций до 1,0 мл.

Способ применения: внутримышечно, метод электрофореза. Хронические заболевания опорно-двигательного аппарата, хронические дерматозы, хронические тромбофлебиты, радикулиты, плекситы, полиневралгии.

Производство препарата осуществлялось в соответствии с требованиями ПР на лекарственное средство (Кр = 1,044).

Качество готового продукта оценивали в соответствии с показателями, указанными в НД, а именно: раствор должен быть прозрачным или слегка опалесцирующий с едва заметной взвесью, может иметь желтоватый оттенок, без запаха. Цветность раствора должна соответствовать эталону В₅, рН от 5,5 до 7,0; объем раствора должен соответствовать требованиям ГФ, препарат должен быть стерильным, апиногенным. Норма от 55 до 80 мг кислорода на 1 л препарата. Содержание азота должно быть от 2 до 5 мг в 1 л препарата. Анализ готового продукта показал, что лекарственное средство выдерживает испытание подлинности (при проведении реакций на подлинность аналитик к препарату прибавил раствор серебра нитрата 2%, а для обнаружения ионов натрия проверил окраску пламени. Значение рН составило 4,5; а интенсивность окраски превышала окраску эталона цветности В₅ извлекаемый объем раствора в ампулах составил 2,0 мл; в 5% ампул содержались механические включения в виде стеклянной пыли, при проверке на стерильность препарат не выдержал требования ГФ.

- На каких технологических стадиях и операциях, по вашему мнению, были совершены ошибки, которые привели к браку готовой продукции.
- Укажите пути исправления полученных ошибок при производстве лекарственного средства и как необходимо организовать производство, чтобы подобных отклонений от НД не повторялось.
- Каким образом следует поступить с полученной продукцией? Обоснуйте Ваши решения с учетом экономических аспектов производства.

2. При проведении аналитического контроля:

- Правильно ли выбраны реакции и условия их проведения для обнаружения ионов натрия и хлоридов? Если нет, то предложите другие реакции и обоснуйте условия их проведения.
- Как провести испытания на прозрачность и цветность раствора, если раствор должен быть прозрачным и бесцветным?
- Предложите способы количественного определения натрия хлорида. Укажите условия определения. Напишите схемы реакций.

3. Для лечения радикулита используют линимент скипидарный сложный. К какому типу линиментов он относится? Каковы особенности его изготовления? Может ли линимент быть приготовлен в условиях аптеки. Используя НД, установите его состав и сделайте необходимые расчеты для изготовления 300,0 г линимента.

4. Укажите растительные источники компонентов линимента скипидарного сложного. Дайте характеристику сырьевой базы, укажите особенности заготовки сырья.

5. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- К какой категории товара, с точки зрения перекрестной эластичности спроса, относится данное лекарственное средство по отношению к медицинским шприцам?
- К какой группе лекарственных средств по способу определения потребности относится данное лекарственное средство?
- В аптеку поступила большая партия «Гумизоль», раствора для инъекций 2 мл. Предложите мероприятия по формированию спроса и стимулированию сбыта данного лекарственного средства.
- Какой метод ценообразования должен быть использован при формировании розничной цены на «Гумизоль»?

6. Источники азота являются необходимыми компонентами питательной среды, но, легко утилизируемые источники азота, усиливая рост продуцентов, в тоже время отрицательно влияют на биосинтез антибиотиков. Каким образом, не препятствуя росту биомассы продуцента, являющейся источником образования антибиотиков, не снижать активность этого продуцента?

Ситуационная задача №87

Предприятием получен заказ на изготовление лекарственного средства «Суспензия цинк-инсулина, для инъекций 5 мл во флаконах», в количестве 3000 упаковок, по 5 флаконов в упаковке.

Состав:

Цинк инсулин аморфный 3 ч.

Цинк инсулин кристаллический 7 ч.

Цинк ацетат 90 мкг

Глицерин 1,8 мг

Нипагин 25 мг

Вода для инъекций до 1 мл.

Способ применения: для лечения сахарного диабета. Сахороснижающий эффект наступает через 2- 4 час, усиливается к 8-10 час, продолжается в течение 20 - 24 час.

Производство лекарственного средства осуществляли в соответствии с требованиями ПР на препарат (Кр= 1,045).

Качество готового продукта оценивали в соответствии с показателями, указанными в НД, а именно: стерильная водная суспензия белого цвета, при встряхивании не должна содержать крупных частиц, размер частиц не более 5 мкм, при хранении расслаивается с образованием осадка и бесцветной жидкости, 1 мл суспензии содержит 40 ЕД, цинка ацетата от 80 -100 мкг, рН от 7,1 до 7,5; объем раствора должен соответствовать требованиям ГФ, препарат должен быть стерильным. Срок годности 2 года.

В результате производства было получено 2855 флаконов.

Фармакопейный анализ готового продукта показал, что лекарственное средство выдерживает испытание подлинности, а значение рН составило 7,5; извлекаемый объем суспензии во флаконах оказался 5,0 мл, при проверке на стерильность препарат не соответствовал требованиям ГФ. Активность инсулина равна 40 ЕД, но при хранении препарата через год в условиях холодильника активность снизилась на 10 ЕД и составила 30 ЕД, размер частиц при измерении под микроскопом составил от 7 до 15 мкм.

1. Предложите оптимальное решение по усовершенствованию технологической схемы производства. Обоснуйте способы стерилизации данного лекарственного средства.

- Укажите пути исправления полученных ошибок при производстве лекарственного средства и как необходимо организовать производство, чтобы подобных отклонений от требований нормативной документации не повторялось.

2. Для лечения сахарного диабета назначаются синтетические лекарственные средства, в том числе бутамид и букарбан.

При определении их подлинности используется реакция гидролитического расщепления в кислой среде, в результате которой на поверхности раствора образуются жирные капли и появляется характерный запах.

• Какие условия необходимо соблюдать при проведении данной реакции? Какое вещество с характерным запахом при этом образуется?

• Какими испытаниями можно обнаружить наличие серы в структуре этих лекарственных средств? Предложите реакции, позволяющие дифференцировать бутамид и букарбан и способы их количественного определения. Напишите схемы реакций.

3. В аптеку стали поступать рецепты, содержащие прописи офтальмологических мазей инсулина. На примере:

Rp.: Unguentum Insulini A 30 ED – 5,0

D.S. Закладывать за нижнее веко 3 раза в день.

Разберите особенности изготовления офтальмологических мазей. Какую основу следует использовать? Какой типа мази образуется в данном случае?

4. Для лечения сахарного диабета используется сбор «Арфазетин». Назовите русские и латинские названия производящих растений, семейств и сырья, входящего в состав указанного сбора. Укажите химический состав сырья.

5. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецептов, выписанных больным сахарным диабетом, на «Суспензию цинк-инсулина для инъекций 5 мл во флаконах».
- Каков порядок учета в аптеке бесплатных и льготных рецептов?
- Какой спрос по степени эластичности будет иметь место на данное лекарственное средство? Какие факторы влияют на степень ценовой эластичности спроса? Ответ подтвердите графически.

6. Фосфаты в питательной среде должны присутствовать обязательно, но, в строго определенном количестве при биосинтезе антибиотиков при ферментационном процессе. Что произойдет, если обогатить среду фосфорными соединениями (прежде всего АТФ)? Каким образом объясняется данная ситуация на биохимическом уровне, если это синтез пенициллинов и цефалоспоринов?

Ситуационная задача №88

1. Предприятием получен заказ на производство 10 000 упаковок лекарственного средства «Линимент бальзамический (по Вишневскому)» в алюминиевых тубах по 30 г.

Состав лекарственного средства, % :

Дегтя берестового (березового) 3,0

Ксероформа 3,0

Аэросила 5,0

Масла касторового 89,0

Производство лекарственного средства осуществлялось в соответствии с ПР на препарат (Кр =1,053)

Качество продукта оценивалось в соответствии с нормами и методиками, указанными в НД (линимент должен быть однородным; выдерживать испытания на однородность, размер частиц твердой фазы должен быть не более 90 мкм; pH водного извлечения от 5,2 до 6,9; содержание висмута оксида от 1,34 до 1,63%).

В результате реализации технологического процесса получено 9 500 упаковок лекарственного средства. Анализ образцов готовой продукции показал, что линимент однороден, выдерживает испытания на подлинность, размер частиц твердой фазы не более 110 мкм, pH водного извлечения - 7,0, содержание висмута оксида составляет 1,60%.

- Дайте заключение о качестве готового продукта.
- Дайте сравнительную характеристику типам оборудования, которое используется для гомогенизации.
- Назовите современные виды упаковки

2. При аналитическом контроле данного лекарственного средства для подтверждения подлинности ксероформа использовали раствор натрия сульфида, а количественное определение проводили методом комплексонометрии. В соответствии с химической структурой ксероформа дайте обоснование указанным способам контроля его качества:

- Дайте обоснование выбранным реакциям подлинности. Укажите результат реакции с раствором натрия сульфида. Предложите дополнительные реакции подлинности.
- Объясните необходимость применения кислоты азотной разведенной и хлороформа при количественном определении лекарственного средства.
- В чем сущность метода комплексонометрии и почему содержание определяемого вещества рассчитывают в пересчете на висмута оксид? Напишите схемы реакций.
- На основании теоретических основ организации и технологии производства линиментов дайте анализ и критическую оценку действиям специалиста-провизора по решению профессиональной задачи.
- Может ли полученный препарат быть принятым на склад готовой продукции для реализации? Если нет, то какова его дальнейшая судьба? В случае получения брака оцените возможность его переработки. Обоснуйте Ваши решения, в том числе и с учетом экономических аспектов производства.

3. При отсутствии линимента промышленного изготовления его изготавливают в аптеке по индивидуальным рецептам. Может ли аптека исключить из состава прописи аэросил (оксил)? Какую роль он выполняет в составе линимента? К какому типу линиментов, как система дисперсная, относится линимент Вишневского? Сравните седиментационную устойчивость препаратов водных, масляных, линиментов, мазей.

4. Дайте характеристику растительного источника касторового масла.

- Назовите латинские названия сырья, производящего растения и семейства.
- Какие вещества содержатся в исходном лекарственном растительном сырье? Укажите состав медицинского касторового масла и особенности его получения из сырья.
- Какую роль играет касторовое масло в составе «Линимента бальзамического (по Вишневскому)»? Как еще используют в медицине касторовое масло?

5. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Из каких элементов складывается отпускная цена производителя на «Линимент бальзамический (по Вишневскому)» в алюминиевых тубах по 30 г.?
- Как в аптеке должна быть сформирована розничная цена на «Линимент бальзамический (по Вишневскому)», при условии, что данный товар поступает в аптеку от производителя?
- Приведите алгоритм действий директора аптеки и материально-ответственных лиц в ситуации, когда при приемке товара от поставщика было обнаружено несоответствие в количестве единиц «Линимент бальзамический (по Вишневскому)» в алюминиевых тубах по 30 г. (имеется в наличии – 25 единиц, а по сопроводительным документам – 40 единиц).
- Каков в аптеке порядок учета поступления товара, отклонений в количестве и качестве при приемке товара, а также учет претензий?

6. В процессе ферментации антибиотиков необходимы источники углерода. Этими источниками могут быть глюкоза, фруктоза, сахароза, галактоза, крахмал, лактоза. Выберите оптимальный источник углерода, если идет биосинтез беталактамовых антибиотиков. Прокомментируйте свой выбор.

Ситуационная задача №89

В аптеку в конце рабочего дня была доставлена партия товара от дистрибьюторской фирмы: настойка травы полыни горькой 50,0 - 100 флаконов; папаверина гидрохлорида, раствор для инъекций 2%, ампл. по 2 мл, №10, - 200 упаковок; валидол, таблетки №10 – 500 упаковок; «Липы цветки», фас. по 50,0г, «Чистотела трава», фас. по 50,0; «тыквы семена», фас. по 130,0г. При приемке товара по качеству зав. отделом ГЛС обнаружила, что в одной из коробок 5 флаконов «Валокордина» оказались пустыми. Была предъявлена устная претензия поставщику, который отказался ее удовлетворить.

1. Проанализируйте ситуацию и дайте критическую оценку действиям заведующего отделом ГЛС с полным теоретическим и нормативным обоснованием. При ответе сделайте акцент на следующих вопросах:

- Какие документы должны сопровождать поступивший товар?
- Какие ошибки были допущены при приемке товара?
- Прав ли поставщик товара, отказавшись принять устную претензию?
- Каковы должны быть профессиональные действия материально-ответственного лица при обнаружении несоответствия по количеству и качеству при приемке товара?

2. В состав лекарственного средства «Валокордин» входит фенобарбитал.

Для установления подлинности фенобарбитала используются реакции с катионами тяжелых металлов, а количественное определение проводится методом кислотно-основного титрования.

- К какой группе лекарственных средств по химическому строению и фармакологическому действию он относится?
- В соответствии со строением и свойствами фенобарбитала объясните выбор условий при проведении анализа. Какие еще реакции и физико-химические испытания можно предложить для контроля его качества?
- Почему в фармакопейной статье регламентируется определение примеси фенолбарбитуровой кислоты?

3. Как должно быть организовано хранение полученного товара (лекарственного растительного сырья) в условиях аптеки. Обоснуйте ответ. Укажите латинские названия производящих растений, сырья, семейств, химический состав и применение.

4. В аптеку поступил рецепт на изготовление 300,0 г эмульсии семян тыквы. Технология изготовления эмульсии вызвала затруднение у молодого специалиста (фармацевта). Провизор-технолог проконсультировал его и после изготовления проверил ППК и качество изготовленной эмульсии. Отрадите это в своем ответе. Ответ обоснуйте. Укажите эмульгатор, который обеспечил относительную стабильность препарата.

5. В процессе ферментации антибиотиков необходимы источники углерода. Этими источниками могут быть глюкоза, фруктоза, сахароза, галактоза, крахмал, лактоза. Выберите оптимальный источник углерода, если идет биосинтез бета-лактамовых антибиотиков. Прокомментируйте свой выбор, связывая его с таким явлением как «катаболическая репрессия».

6. Предложите технологическую схему получения густого экстракта полыни горькой.

- Дайте характеристику технологии производства, укажите основные технологические стадии и применяемое оборудование.
- Назовите показатели качества густых экстрактов и методы их определения.

Ситуационная задача №90

1. В соответствии с планом работы аптеки в январе текущего года было проведено производственное совещание, на котором заведующая отделом безрецептурного отпуска отметила, что выявлены отказы по 20-ти наименованиям жаропонижающих и 17-ти - витаминных лекарственных средств, объяснив это болезнью сотрудника, ответственного за систематическое изучение спроса на эти лекарственные средства. Заведующая рецептурно-производственным отделом доложила, что методические рекомендации по применению тарифов за изготовление лекарственных форм в аптеке не пересматривались в течение 5 лет, в то время как за последние

годы изменились стоимость аренды, тарифы за электроэнергию и др., что привело к увеличению расходов аптеки.

Директор аптеки сообщила, что за последний год наблюдается устойчивая тенденция к снижению товарооборота. Совещанием принято решение: через неделю зав. отделами представить план мероприятий, направленных на увеличение товарооборота.

1. Проанализируйте ситуацию и обоснуйте план мероприятий, направленных на увеличение товарооборота и сокращение расходов. Отрадите в своем ответе следующие вопросы:

- Какие факторы могли повлиять на снижение товарооборота?
- Каким образом можно исправить сложившуюся в аптеке тенденцию снижения товарооборота?
- Каким документом следует оформить проведение производственного совещания? Назовите его основные реквизиты.
- В каком документе должно быть отражено, что во время болезни одного сотрудника, выполнение его обязанностей возлагается на другого сотрудника аптеки.

2. Какие лекарственные растения используют для получения лекарственного средства «Иммунал». Назовите латинские названия растения, сырья, семейства, укажите химический состав.

3. Какие физико-химические явления учитывают при производстве спиртовых растворов в условиях промышленных предприятий и в условиях аптек? Сравните организацию технологического процесса. Каковы особенности расчетов при изготовлении спиртовых растворов в аптеке?

4. Предложите способы фильтрации спиртовых растворов.

Предложите технологическую схему получения медицинских растворов.

5. Известно, что иммунная защита человека может быть усилена определенными иммунобиопрепаратами, такими как вакцины, сыворотки, рекомбинантные интерфероны, интерлейкины. Предложите современные иммунобиопрепараты в целях усиления иммунного ответа, но, получая при этом, пассивный неспецифический тип воздействия.

6. Обнаружение анальгина и кодеина при совместном присутствии в лекарственной прописи провизор-аналитик провел с помощью одного реактива. Для этого порошок помещают в фарфоровую чашку, прибавляют 3-4 капли кислоты серной концентрированной и слегка нагревают. Появляется синее окрашивание. В соответствии со структурой лекарственных средств обоснуйте выбор условий проведения данной реакции и приведите ее схему:

- Какова роль серной кислоты концентрированной?
- Предложите другие способы определения подлинности анальгина и объясните их суть.
- Назовите титриметрические методы количественного определения анальгина и кодеина. Обоснуйте условия титрования, укажите роль реагентов. Напишите схемы реакций. Приведите формулы расчета титриметрических факторов пересчета и количественного содержания анальгина и кодеина в субстанции.

Ситуационная задача №91

1. В результате проведения планового фармацевтического обследования аптеки, обслуживающей население микрорайона, численностью 20 тыс. человек, комиссией составлен «Акт», в котором содержались следующие замечания:

- в торговом зале аптеки размещена рекламная продукция, предназначенная для населения и медицинских специалистов;
- паспорта письменного контроля качества лекарственных средств уничтожают в аптеке на следующий день после изготовления;
- запас раствора Промедола в ампулах 2%-1,0 в материальной комнате составляет 500 ампул;
- в шкафу «Пахучие и красящие» обнаружен штангласс с порошком «Барбитал натрия»;
- в «Журнале регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ» учет наркотических средств ежемесячно с первого числа и после каждой инвентаризации ведется от фактического остатка.

Директор аптеки выразила несогласие с отдельными замечаниями комиссии, в частности по величине запаса раствора Промедола в ампулах 2%-1,0 в материальной комнате. При формировании запасов наркотических средств учитывается их средний расход за год.

1. Проанализируйте ситуацию, дайте критическую оценку содержащимся в «Акте» замечаниям, подтвердив свой ответ теоретическим и нормативным обоснованием и сделав акцент на следующих вопросах:

- Какая рекламная продукция должна быть изъята из торгового зала и почему?
- Поддерживаете ли Вы мнение директора, что в «Акте» имеют место необоснованные замечания?
- Каковы должны быть запасы раствора Промедола в ампулах 2%-1,0 в данной аптеке?
- Какие нарушения допущены в организации контроля качества, хранения лекарственных средств, а также учета наркотических средств?
- Почему порошок барбитала натрия не должен находиться в шкафу «Пахучие и красящие»? Приведите номенклатуру пахучих и красящих веществ.

2. В аптеке была изготовлена микстура состава:

Rp.: Infusi herbae Adonidis vernalis 200 ml
 Barbitali natrii 1,0
 Natrii bromidi 6,0
 Tincturae Convallariae 10 ml
 M. D. S. По 1 ст. ложке 3 раза в день.

Какой нормативный документ регламентирует правила изготовления микстур? Обоснуйте особенности введения лекарственных веществ в состав настоя горичвета весеннего.

3. Провизор-аналитик поручил студенту, проходящему практику в аптеке, провести анализ барбитала-натрия. Студент в протоколе анализа отметил, что порошок имеет белый цвет, легко растворим в воде. Для установления подлинности навеску барбитала-натрия растворил в спирте, прибавил растворы кальция хлорида, кобальта нитрата и натрия гидроксида, в результате образовался осадок серо-голубого цвета. Для количественного определения навеску растворил в воде очищенной и титровал 0,1 М раствором кислоты хлористоводородной по метиловому оранжевому.

- Дайте обоснование внешнему виду и растворимости в воде барбитала-натрия.
- Правильно ли выбрана реакция для установления подлинности и условия ее проведения?
- Предложите другие испытания для этой цели.
- Какие ошибки были допущены при количественном определении, и как это отразится на результатах анализа?
- Примесь какого соединения необходимо учитывать при расчете содержания барбитала-натрия по результатам ацидиметрического определения? Напишите формулу расчета процентного содержания барбитала-натрия.

4. Дайте характеристику растительных источников наркотических анальгетиков растительного происхождения (морфин). Приведите латинские названия сырья, производящего растения, семейства; укажите химический состав. К какой группе БАВ относится морфин? Какими методами можно обнаружить указанную группу БАВ в сырье?

5. Технология биосинтеза антибиотиков может осуществляться как поверхностной, так и глубинной ферментацией. Приведите сравнительную характеристику этих ферментаций с точки зрения развития промышленного способа производства антибиотиков и аппаратного оформления.

6. В условиях промышленного производства изготавливают новогаленовый препарат «Адонизид».

- Предложите наиболее рациональную аппаратуру для измельчения лекарственного растительного сырья. Объясните целесообразность его применения.
- Приведите технологическую схему получения лекарственного препарата.

Ситуационная задача №92

1. Директор аптеки провела переговоры с коммерческим отделом химико-фармацевтического завода и заключила договор купли-продажи лекарственных средств: «Череды трехраздельной трава», фас. по 100 г - 500 пачек, «Девясила корневища и корни», фас. по 75 г – 500 пачек, субстанции хинина сульфата и хинина гидрохлорида. При выборе поставщика были учтены критерии: цена поставки, сроки поставки, условия оплаты товара, которые впоследствии были отражены в договоре.

Через месяц аптека получила уведомление от поставщика об отправке груза. Главный бухгалтер поставил вопрос о доставке груза в аптеку, так как базисные условия поставки товара сформулированы в договоре следующим образом: франко – вагон – станция-товарная. Директору пришлось воспользоваться услугами транспортной организации. При приемке товара в аптеке, которая проводилась по качеству и количеству единиц вложения в течение 3-х дневного периода, в одном из тюков обнаружено недовложение 20 пачек «Череды трехраздельной травы», фас. по 100 г. Аптекой начата претензионная работа.

1. Проанализируйте ситуацию и дайте критическую оценку действиям директора по процедуре заключения договора с полным теоретическим и нормативным обоснованием. Сделайте акцент на следующих вопросах:

- Каким критериям выбора поставщика директор отдала предпочтение, правильно ли это?
- Как должны были быть сформулированы в договоре условия поставки, при которых все расходы по доставке товара в аптеку несет поставщик?
- Какие последствия для аптеки вызовет необходимость привлечения транспортной организации?
- В чем заключается работа аптеки по оформлению недостачи товара и предъявлению претензий в данном случае?

2. Дайте характеристику указанного в заказе лекарственного растительного сырья («Череды трехраздельной трава» и «Девясила корневища и корни»).

- Приведите латинские названия растений, сырья, семейства; укажите химический состав, применение.
- Каким методом определяют содержание действующих веществ в сырье череды трехраздельной? Приведите схему фармакопейной методики с пояснением этапов.

3. Аналитик провел анализ полученных субстанций хинина сульфата и хинина гидрохлорида. Он отметил, что обе субстанции мало растворимы в воде, значения pH водных растворов равны 5,5. Для установления подлинности он использовал талейохинную пробу, в результате которой появилось зеленое окрашивание раствора. Количественное определение лекарственных средств проводил методом алкалиметрии.

- Соответствуют ли полученные субстанции требованиям ФС по растворимости в воде и значениям pH? Если нет, то объясните возможные причины, вызвавшие изменения показателей.
- Дайте обоснование выбору реакции для установления подлинности и приведите условия ее проведения, напишите схему реакции. Какие дополнительные реакции и физико-химические испытания Вы можете предложить?
- Правильно ли выбран метод количественного определения? Если да, то объясните, почему и предложите условия его проведения. Какие еще методы можно использовать для этой цели?

4. В аптеку поступил рецепт состава:

Rp.: Chinini hydrochloridi
Bromcamphorae ana 2,0
Calcii glycerophosphatis 5,0
Misce ut fiant pilulae N. 60.
Da. Signa. По 1 пилюле 3 раза в день.

- Какие вспомогательные формообразующие вещества должны быть использованы, чтобы обеспечить требуемую биологическую доступность хинина гидрохлорида?
- Какие свойства лекарственных и вспомогательных веществ следует при этом учитывать?
- Сделайте расчеты, предложите оптимальный вариант технологии по предложенной прописи, выпишите паспорт письменного контроля. На каком этапе изготовления пилюль он выписывается?

5. Всякий метаболит, в частности и антибиотик, производимый клеткой продуцента в больших количествах, достаточно агрессивен по отношению к суперпродуценту, являющийся промышленным штаммом. Приведите Ваши объяснения, каким образом сохраняется жизнедеятельность суперпродуцента, обеспечивающего высокий уровень получения целевого продукта?

6. Обоснуйте выбор способа классификации измельченного растительного материала в сравнении с другими известными методами. Какие факторы (технологии просеивания, характеристики просеиваемого порошка) следует учесть при эффективном проведении процесса?

Ситуационная задача №93

1. Директор аптеки города N, осуществляя в конце рабочего дня предметно-количественный учет наркотических лекарственных средств, среди других рецептов обнаружила два рецепта на отпущенные лекарства. Один - на 40 таблеток «Кодтерпина», выписанный в поликлинике города N на бланке формы №107/у, имеющий все основные реквизиты, оформленный печатью «Для рецептов» и надписью «По специальному назначению», скрепленной подписью и личной печатью врача. Другой рецепт из областной поликлиники на 20 ампул раствора «Кетамин», выписанный на бланке формы № 148-1/у-88 (за полную стоимость), имеющий все основные реквизиты, а также номер рецепта и адрес больного, дополнительно оформленный печатью «Для рецептов».

Директор аптеки сделала замечание молодому специалисту-провизору, отпустившему лекарственные средства по этим рецептам, и потребовала объяснительную записку.

В объяснительной записке провизор указала, что она отпустила лишь 10 ампул раствора «Кетамина», т.к. предельно допустимое количество этого препарата превышено, а соответствующей надписи «По специальному назначению» на рецепте не было.

Директор аптеки провизору объявила выговор и обязала узнать адреса больных, которым отпущены лекарственные средства, изъять их, извиниться и вернуть деньги (за свой счет). На следующий день директор аптеки позвонила руководителям медицинских организаций, из которых поступили указанные рецепты, и потребовала от своего имени объявить выговора врачам, выписавшим данные рецепты.

1. Проанализируйте ситуацию и дайте критическую оценку порядку организации отпуска лекарственных средств из аптеки, действиям директора аптеки и провизора с полным теоретическим и нормативным обоснованием. Обратите внимание на следующие вопросы:

- Каков порядок выписывания и отпуска данных лекарственных средств?
- Какие нарушения действующих регламентов допущены провизором и какие последствия могут вызвать подобные нарушения в аптеке?
- Дайте оценку профессиональным действиям директора аптеки. Отвечают ли они основным требованиям, предъявляемым к управленческим решениям?

2. Дайте характеристику растительному источнику препарата «Кодтерпин». Приведите латинские названия растения, сырья, семейства, укажите химический состав. К какой группе БАВ относятся действующие вещества сырья? Какими методами можно обнаружить указанную группу БАВ в сырье?

3. Одним из действующих веществ таблеток «Кодтерпин» является кодеин, анализ субстанции которого производился в контрольно-аналитической лаборатории завода. Для установления подлинности кодеина использовали реактивы, содержащие концентрированные кислоты. Для количественного определения навеску растворяли в спирте, предварительно нейтрализованном, добавляли свежeproкипяченную и охлажденную воду и титровали 0,1 М раствором кислоты хлористоводородной.

- Дайте обоснование выбору реактивов для установления подлинности?
- Какие химические свойства лежат в основе взаимодействия кодеина с этими реактивами?
- Объясните необходимость в предварительной нейтрализации спирта?
- Как изменятся результаты анализа, если вода не будет предварительно прокипячена?
- Предложите возможные методы количественного определения кодеина в субстанции и лекарственной форме.

4. Охарактеризуйте основные группы вспомогательных веществ, используемые в производстве таблеток, а так же их влияние на качество готового лекарственного средства.

- Дайте сравнительную характеристику способам получения таблеток (прямое прессование, гранулирование)

5. В аптеку поступил рецепт состава:

Rp.: Codeini 0,15
Terpini hydrati 1,2
Natrii benzoatis
Natrii hydrocarbonatis ana 1,0
Aquae purificatae 120 ml
M.D.S. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

- Какое заключение сделал провизор-технолог на этапе фармацевтической экспертизы прописи рецепта?
- Какие характерные признаки лекарственной формы будут отмечены при контроле изготовленного лекарственного средства.
- Отрадите технологию изготовления в ППК.

6. Природный штамм в отличие от промышленного продуцента (суперпродуцент) малопродуктивен. Какие способы получения суперпродуцентов вы можете предложить, т.е. как можно решить задачу преобразования «дикого» штамма в промышленный штамм?

Ситуационная задача №94

1. Посетитель обратился в отдел безрецептурного отпуска аптеки за «Валидолом» в таблетках. Фармацевт отдела, назвав цену, попросила дать деньги без сдачи. Покупатель протянул крупную купюру, объяснив, что других денег у него нет. Фармацевт отказала в отпуске «Валидола» из-за отсутствия в кассе разменных денег. Не найдя «Книгу жалоб и предложений» в торговом зале, посетитель обратился к директору аптеки с жалобой. Директор аптеки, слегка кивнув на

приветствие и не предложив посетителю присесть, продолжала работать с лежащими перед ней документами. Затем посетитель вместе с директором вернулся в отдел безрецептурного отпуска, где директор в присутствии посетителей аптеки и других сотрудников строго отчитала фармацевта за отсутствие разменной монеты в кассе. Стоящие в очереди посетители аптеки, увидев директора, высказали недовольство недостатками в оформлении витрин отдела: лекарственные средства расположены таким образом, что ценники закрывают их наименования; большая часть витрин занята препаратами группы противогрибковых, противозачаточных лекарственных средств, препаратов для снижения веса, для лечения желудочно-кишечных заболеваний, дорогостоящей лечебной косметикой; в то время как лекарственные средства для лечения сезонных респираторных заболеваний и гриппа расположены в самом дальнем углу и их с трудом можно обнаружить.

1. Проанализируйте ситуацию и дайте критическую оценку профессиональному поведению сотрудников аптеки с полным теоретическим обоснованием. Обратите внимание на следующие вопросы:

- Имели ли место нарушения должностных обязанностей персоналом аптеки?
- Какие правила делового взаимодействия и принципов профессиональной этики и деонтологии были нарушены?
- Имеют ли место в аптеке нарушения принципов мерчандайзинга? Если да, то какие?

2. Какие лекарственные средства растительного происхождения пользуются повышенным спросом в период эпидемии гриппа? Дайте характеристику лекарственным средствам растительного происхождения (липа, бузина черная, виды фиалок). Укажите растительные источники, сырье, используемое в производстве ЛС, химический состав. Какие группы биологически активных веществ оказывают фармакологическое действие?

3. Сравните лекарственные формы, в которых выпускается Валидол? Будут ли отличаться данные лекарственные формы по биофармацевтическим показателям? Если да, то объясните различия.

4. Проверьте дозы кодеина в каплях, содержащих валидол:

Rp.: Codeini phosphatis 0,2
Validoli 2,0
Tincturae Valerianae
Tincturae Convallariae ana 10 ml
M.D.S. По 15 капель внутрь 3 раза в день.

5. Если антибиотик (пенициллин, цефалоспорины) можно получать как химическим синтезом, так и биосинтезом, сделайте свой выбор между химической трансформацией и биокаталитической технологией, делая акцент на особенностях структуры беталактамовых антибиотиков и степени сложности самого процесса трансформации в том и другом случае.

6. Подлинность лекарственного средства «Валидол» устанавливают по реакции с ванилином в присутствии кислоты серной концентрированной. Количественное определение проводят путем омыления 0,5М раствором калия гидроксида при нагревании. Избыток калия гидроксида оттитровывают 0,5М раствором кислоты хлористоводородной:

• В соответствии с химическим составом лекарственного средства объясните выбор и суть предлагаемых испытаний. Напишите схемы реакций. По каким результатам идентифицируют ингредиенты лекарственного средства?

. Объясните роль контрольного опыта при количественном определении валидола. Приведите формулы расчета титриметрического фактора пересчета и количественного содержания.

. Каким еще методом определяют количественное содержание валидола согласно требованиям ГФ? Приведите нормы.

. По каким еще показателям проводят контроль качества лекарственного средства?

Ситуационная задача №95

1. Студентка 5 курса фармацевтического факультета выполняла научно-исследовательскую работу по теме «Организация лекарственного обеспечения стационарных больных». Студентке необходимо было проанализировать требования-накладные, поступившие в аптеку за последние 5 лет. Зав. аптекой предоставила требования-накладные лишь за последние 3 года, объяснив, что более ранние документы уничтожены по истечении срока хранения.

В процессе работы было обнаружено, что большинство требований-накладных содержали необходимые реквизиты, но в ряде требований количества отпущенных лекарственных средств либо превышали количества затребованных, либо – графа «отпущено» вообще была не заполнена.

Проанализируйте ситуацию и дайте критическую оценку постановке учета в данной аптеке с полным теоретическим и нормативным обоснованием. Обратите внимание на следующие вопросы:

- Соблюдаются ли в аптеке медицинской организации сроки хранения требований-накладных? Ответ обоснуйте.
- Какие нарушения порядка оформления требований-накладных следует отметить?
- Каков порядок отпуска ЛП в отделения и кабинеты медицинской организации из больничной аптеки?
- Каков порядок корректировки требований-накладных в аптеке МО?

2. Лекарственные препараты «Фламин» и «Танацехол» относятся к желчегонным средствам растительного происхождения.

- Укажите латинские названия производящих растений, сырья, семейств.
- Укажите химический состав.
- Какими методами обнаруживают и определяют содержание действующих веществ в сырье пижмы обыкновенной и бессмертника песчанного? Приведите схему фармакопейной методики с пояснением этапов.

3. Обоснуйте особенности изготовления водных извлечений из названных Вами видов сырья. Как учитывают физико-химические свойства действующих, сопутствующих и балластных веществ, выбирая режим экстракции?

4. В условиях фармацевтического производства получают сухой экстракт бессмертника песчаного.

- Каким образом необходимо провести основные технологические стадии: экстрагирование, очистку извлечений, чтобы получить высококачественный сухой экстракт?
- Обоснуйте критерии выбора сушилок для получения сухих экстрактов

5. В настоящее время к тетрациклину имеется очень высокий уровень резистентности. Как Вы можете объяснить данную ситуацию и можно ли предложить способы преодоления этого негативного явления.

6. В качестве желчегонного средства, кроме лекарственных средств растительного происхождения, применяют также оксафенамид. Подлинность оксафенамида определяют по реакции кипячения с кислотой хлористоводородной концентрированной при добавлении резорцина, появляется красно-фиолетовое окрашивание. Количественное определение проводят методом Кьельдаля. В соответствии с химической структурой оксафенамида объясните суть этих испытаний.

- Предложите другие методы идентификации лекарственного средства. Напишите схемы реакций.
- Обоснуйте суть метода Кьельдаля. Укажите условия проведения метода Кьельдаля испытаний. Напишите схемы реакций.

Ситуационная задача №96

Заведующая аптекой ЛПУ ежемесячно по состоянию на 1-ое число проводит проверку правильности отпуска товаров аптечного ассортимента в отделения стационара. При проверке обнаружено, что в одном требовании-накладной на русском языке выписан Промедол раствор для инъекций 2% - 1,0, Морфина гидрохлорида раствор для инъекций 1%, Валидол в таблетках, Пустырника настойка, Валерианы настойка. Требования-накладные содержали следующие реквизиты: дата выписки, №, название отделения, наименования товара, единицы измерения, количества отпущенных лекарственных средств; были подписаны старшей медицинской сестрой отделения и зав. аптекой. Документы были подшиты по каждому отделению в хронологическом порядке, за каждый месяц, т.к. медицинские сестры получали медикаменты по графику 1 раз в месяц. На каждую медсестру главный врач выписывает доверенность, заверенную его подписью и круглой печатью.

Являясь материально-ответственным лицом, провизор попросила у зав. аптекой разрешения присутствовать вместе с ней при проверке правил хранения лекарственных средств в отделениях и кабинетах медицинской организации, но зав. аптекой ответила, что это в ее функции не входит, этим занимается заместитель главного врача по хозяйственной части.

1. Проанализируйте ситуацию, дайте критическую оценку порядку организации выписывания и отпуска товаров аптечного ассортимента в отделения данной медицинской организации с полным теоретическим и нормативным обоснованием. Обратите внимание на следующие вопросы:

- Входит ли проверка правильности отпуска товаров в отделения стационара в обязанности

материально ответственного лица аптеки МО?

- Кто обязан осуществлять контроль за соблюдением правил хранения и учета лекарственных средств в отделениях и кабинетах МО?
- Какие замечания можно сделать по оформлению требований-накладных, порядку их хранения? Имеются ли нарушения в организации получения лекарственных средств в данной аптеке?
- Какие нарушения должностных обязанностей допущены зав. аптекой, главным врачом, зав. отделением медицинской организации?

2. При проведении аналитического контроля:

- Какими реакциями можно установить подлинность морфина гидрохлорида в растворе для инъекций? Отличаются ли они от испытаний на подлинность субстанции? Дайте этому обоснование.
- В связи с какими особенностями строения нормируется показатель удельного вращения?
- Предложите возможные методы количественного определения морфина гидрохлорида в субстанции и в растворе для инъекций. Напишите уравнения реакций.

3. Рассчитайте миллиосмолярную концентрацию 1 % раствора морфина гидрохлорида и изотоническую концентрацию морфина гидрохлорида с использованием изотонического эквивалента вещества по натрия хлориду.

4. Дайте характеристику настойкам пустырника и валерианы. Укажите их применение. Приведите латинские названия сырья, производящих растений и семейств. Укажите химический состав сырья. Какими методами можно обнаружить действующие вещества в сырье?

5. Ампулы какого стекла используют при промышленном производстве растворов промедола и морфина гидрохлорида?

- Укажите требования к стеклу. Назовите показатели качества стекла и методы их определения.
- Дайте сравнительную характеристику видам упаковки инъекционных растворов.

Возможно ли, на ваш взгляд, на основании проведенных биофармацевтических исследований различных лекарственных форм промедола равноценно заменить инъекционный путь введения лекарственного средства. Обоснуйте ваши рассуждения.

6. В настоящее время к беталактамным антибиотикам имеется очень высокий уровень резистентности. Объясните данную ситуацию. Можно ли предложить способы преодоления этого негативного явления?

Ситуационная задача №97

В аптеке за последние два года наблюдается тенденция к снижению товарооборота и повышению издержек. Персонал аптеки недоволен оплатой труда, что вызвало рост текучести кадров. Заместитель директора аптеки проанализировала состояние товарных запасов аптеки и доложила директору, что в ассортименте практически отсутствуют следующие наименования ЛП: «Ромашки цветки», «Калины плоды», «Календулы настойка», пластыри, настойка йода и др., поэтому для исправления сложившейся ситуации необходимо в срочном порядке довести размеры товарных запасов в сумме до норматива.

1. Проанализируйте ситуацию и дайте критическую оценку с полным теоретическим обоснованием проведенному экономическому анализу и выводам заместителя директора аптеки. При ответе сделайте акцент на следующих вопросах:

- Какие факторы могли оказать влияние на снижение товарооборота аптеки?
- Следовало ли руководству аптеки уточнить, по каким видам товарооборота наблюдается тенденция снижения? С какой целью?
- Какой методический прием используется в аптеке при определении фонда оплаты труда? Что повлияло на снижение его размера? По каким статьям издержек следовало провести анализ?
- По каким направлениям проводится экономический анализ товарных запасов? Все ли элементы товарных запасов были проанализированы зам. директора, исходя из модели нормирования товарных запасов?

2. В аптеку часто поступают рецепты, содержащие в составе прописи настоек цветков ромашки. Rp.: Infusi Foliorum Chamomillae 100 ml. Сделайте расчеты, предложите оптимальный вариант технологии.

3. Дайте характеристику сырья и галеновых лекарственных средств растительного происхождения, в которых нуждается аптека. Приведите латинские названия сырья, производящих растений и их семейств, укажите химический состав и применение.

4. Охарактеризуйте различные способы экстрагирования лекарственного растительного сырья. Перечислите факторы, влияющие на скорость и полноту экстрагирования.

5. При культивировании растительных клеток *Datura tatula* была составлена и предложена питательная среда, содержащая микроэлементы, витамины, фитогормоны, источники углерода и углеводов. Считаете ли Вы достаточным содержание указанных компонентов, если целью биотехнолога является усиление индукции деления клетки для увеличения ценного продукта и почему?

6. В качестве лекарственного средства применяются спиртовые растворы йода:

- Приведите их латинские названия и укажите состав 5% и 10 % спиртовых растворов.
- Предложите методы количественного определения (с учетом состава). Напишите схемы реакций и формулы для расчета количественного содержания ингредиентов.
- Обоснуйте присутствие примеси кислоты йодоводородной в одном из лекарственных средств. Приведите способ ее определения.
- Охарактеризуйте стабильность и сроки хранения этих лекарственных средств.

Ситуационная задача №98

Аптека обеспечивает население лекарственными средствами по рецептам врачей и без рецептов, осуществляет отпуск парафармацевтической продукции. В аптеке открыт фитоотдел с большим выбором успокоительных и витаминных чаев и сборов. Для получения большей прибыли на чай установлена средняя цена от 15 до 18 руб. Однако, спрос на чай оказался небольшим. Директор аптеки выразила недовольство результатами работы сотрудников фитоотдела аптеки.

Зам. директора аптеки, по просьбе директора собрала сведения по реализации продукции фитобара за 12 мес. и провела анализ динамики по всем наименованиям, построила диаграммы, сравнила свои данные с данными конкурентов, выяснила, что в микрорайоне работают еще 3 аптеки, в которых функционируют фитоотделы, средняя цена чаев в них составляет от 6 до 10 руб.; сделала необходимые выводы, назвав аналитический отчет «Позиционирование продукции фитобара аптеки».

1. Проанализируйте ситуацию и дайте критическую оценку ценовой политике аптеки с полным теоретическим обоснованием. При ответе используйте следующие вопросы:

- Правильно ли выбрана стратегия ценообразования в аптеке, если – нет, то какая предпочтительна в данном случае и почему?
- Какие методы ценообразования на новые товары (чай) на рынке можно было использовать?
- Какие виды затрат будут включены при формировании цены на чай?
- Какие элементы, кроме затрат, войдут в структуру розничной цены на продукцию фитоотдела?
- Можно ли проделанную аналитическую работу отнести к понятию «Позиционирование»? Почему?

2. Дайте характеристику лекарственным растениям - источникам сырья седативного и витаминного действия. Приведите латинские названия растений, сырья, семейств, укажите химический состав и препараты.

3. Опираясь на основные стадии технологического процесса изготовления лекарственных сборов, предложите спецификацию данных лекарственных форм.

4. Наибольшим спросом в фитоотделе аптеки пользуется «Чай тонизирующий» состава:

Листья мяты

Трава душицы

Трава зверобоя поровну по 100,0 г

- Какой вид водного извлечения готовят?
- Обоснуйте особенности изготовления «Чая тонизирующего», учитывая морфологическое строение сырья, физико-химические свойства действующих, сопутствующих и балластных веществ.
- В РПО аптеки стали поступать рецепты, содержащие пропись капель для носа состава:

Rp.: Benzylpenicillini natrii 100 000 ED

Solutionis Ephedrini hydrochloridi 2 % 10 ml

Misce. Da. Signa: по 3 капли в нос 4 раза в день.

Провизору-технологу аптеки предстоит организация процесса изготовления капель для носа по этой прописи. Какие условия должны быть обеспечены? Каковы требования к микробиологической чистоте препарата? Какое количество по массе бензилпенициллина натриевой соли взвесит фармацевт при изготовлении раствора? Учитывая свойства выписанных ингредиентов в прописи, какой вывод Вы можете сделать о стабильности данного раствора.

5. Ферменты, участвующие в процессах биотрансформации различных антибиотиков для получения новых антибиотических веществ имеют определенные свойства, в зависимости от которых процесс биоконверсии может быть или не быть эффективным. К этим свойствам ферментов относятся: термодинамические свойства, кинетика реакций ферментного гидролиза, изученность фермента и управляемость им, избирательность действия, ингибирование ферментативных реакций своими продуктами реакции (при высоких концентрациях субстрата) – например, в случае получения 6-АПК. Подберите и расшифруйте, какие свойства ферментов – гидролаз позволяют их широко и эффективно использовать в биотрансформациях.

6. При установлении подлинности лекарственных средств в данной лекарственной форме (капли в нос), в качестве реагента используется раствор меди сульфата. Дайте обоснование применению этого реактива:

- В соответствии с химической структурой натриевой соли бензилпенициллина предложите реакцию идентификации с применением меди сульфата. Объясните суть, условия проведения, напишите схему реакции. Укажите степень специфичности.
- Объясните способность эфедрина гидрохлорида давать с раствором меди сульфата соединение, окрашенное в сине-фиолетовый цвет. Напишите его структуру, укажите условия проведения реакции.
- Охарактеризуйте стабильность данных лекарственных средств.
- Предложите методы количественного определения ингредиентов в лекарственной форме.

Ситуационная задача №99

Провизором-аналитиком контрольно-аналитической лаборатории изъята из аптеки на анализ следующая экстермпорально изготовленная лекарственная форма:

Rp.: Infusi radicum Althaeae 6,0 180 ml
Sir. Liquiritiae ad 200 ml
M.D.S. По 1 десертной ложке 4 раза в день.

1. Бухгалтер аптеки при проведении бухгалтерских операций не обнаружила первичной документации, подтверждающей факт изъятия лекарственных средств на анализ, и отказалась осуществлять бухгалтерскую проводку.

Проанализируйте ситуацию и дайте критическую оценку постановке первичного учета в аптеке с полным теоретическим и нормативным обоснованием. При ответе используйте следующие вопросы:

- Нарушение чьих должностных обязанностей имело место в данной ситуации: бухгалтера или провизора рецептурно-производственного отдела (материально-ответственного лица)?
- Каким документом должно быть оформлено изъятие лекарственных средств на анализ?
- К какому виду расходов относится данная хозяйственная операция? Какие другие операции относятся к этому же виду расходов?
- Как данная операция отразится на результатах финансово-хозяйственной деятельности аптеки?
- Какой методический прием следует использовать при планировании расходов аптеки на анализ лекарственных средств в контрольно-аналитической лаборатории?

2. В состав экстермпорально изготовленной лекарственной формы входят компоненты растительного происхождения.

- Дайте характеристику растений – источников лекарственного растительного сырья.
- Приведите латинские названия растений, сырья, семейства.
- Какие действующие вещества обуславливают терапевтическое действие ЛС?
- Укажите фармакологическую группу и препараты.

3. Предложите возможные варианты изготовления настоя корней алтея.

- Какой из них является оптимальным.
- Напишите для каждого варианта ППК, отражающие технологию изготовления. На обратной стороне ППК должны быть представлены все расчеты с указанием использованных коэффициентов и формул.

4. В рекламных проспектах на препараты циклоспорина широкого спектра действия Вам предлагают препарат, который преимущественно реагирует с RBP-2 и препарат, реагирующий с RBP-

3; Вы закупаете препарат для клиники, где лечат бактериальные осложнения при ВИЧ инфекции. Какой препарат следует предпочесть и на каком основании? Ваш выбор.

5. В лекарственных прописях с настоем корней алтея часто присутствует натрия бензоат как отхаркивающее средство:

- Предложите способы его обнаружения в лекарственных формах. Объясните смысл и напишите схемы реакций.
- Как отличить натрия бензоат от кислоты бензойной?
- Назовите метод количественного определения натрия бензоата. Обоснуйте необходимость применения эфира.

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

- Предложите оптимальную технологию производства с учетом показателей качества НД.
- Предложите пути интенсификации процесса экстрагирования.

Ситуационная задача №100

Аптека выкуплена трудовым коллективом и преобразована в АО. Аптека имеет Сертификат и Лицензию на право заниматься фармацевтической деятельностью (изготовление ЛП, розничная реализация ЛП и МИ), зарегистрированный Устав, утвержденную новую форму печати и штампов, расчетный счет в отделении банка. По согласованию с органами здравоохранения специализируется на ассортименте детских лекарственных форм. Аптека дежурная, работает в две смены с перерывом на обед. Расположена в жилом микрорайоне города и обслуживает 14 тыс. чел. Расстояние до ближайшей аптеки 1,2 км. К аптеке прикреплены на снабжение 4 детских сада, детская поликлиника. В прикрепленном ЛПУ открыт аптечный киоск. Общее количество отпущенных ЛП по рецептам за год - 200 тыс. В т.ч. ГЛС-80%, в составе которых 10% - внутриаптечная заготовка (ВАЗ).

Аптека расположена на 1-м этаже жилого дома в специально спроектированном помещении. На здании есть надпись «Аптека», на двери - вывеска с указанием часов работы и адресами ближайших аптек. Аптека оснащена соответствующей мебелью, оборудованием и инвентарем, имеется справочная и нормативная литература, ГФ последних изданий. Со стороны органов гос. пожарного и санитарного надзора претензий к аптеке нет.

1. Проанализируйте характеристику аптеки и дайте ее критическую оценку с полным теоретическим обоснованием. При ответе сделайте акцент на следующих вопросах:

- Какова форма собственности и организационно-правовая форма аптеки?
- Определите вид данной аптеки по предлагаемому ассортименту, комбинации часов работы, месторасположению, обслуживаемому контингенту, наличию прикрепленной мелкорозничной сети и характеру деятельности.
- Соответствует ли аптека общим минимальным требованиям для ее открытия и функционирования?
- По какому принципу целесообразно провести выделение отделов? Предложите и обоснуйте организационную структуру и состав помещений аптеки.

2. Какие лекарственные средства растительного происхождения применяют в детской практике при метеоризме, вздутиях живота, запорах? Дайте характеристику растений, источников сырья для получения лекарственных средств. Приведите латинские названия растений, сырья, семейств, укажите химический состав сырья и препараты.

3. Взяв за основу положения соответствующих НД, обоснованно изложите особенности изготовления лекарственных средств для новорожденных и детей в возрасте до 1 года. Учитывая большое количество рецептов, содержащих укропную воду, решите вопрос о возможности изготовления ее внутриаптечной заготовки. Если это возможно, приведите условия и технологию изготовления, объем фасовки, условия и сроки хранения.

4. В условиях фармацевтического производства получают масло фенхеля.

К какому типу масел (по физико-химическим свойствам) относится масло фенхеля?

Какую аппаратуру используют для получения масла из плодов фенхеля? Каким образом необходимо провести основные технологические стадии, выделение, очистку чтобы получить высококачественный продукт?

5. Проанализируйте общие закономерности ферментационного процесса при синтезе антибиотиков, если кривая накопления биомассы продуцента и кривая накопления антибиотика в культуральной жидкости или в мицелии продуцента не совпадают по времени, учитывая определенные фазы ферментационного процесса и возможности его продления.

6. В качестве антибактериального средства в детской практике применяются левомицетина стеарат:

- Предложите общие испытания для определения подлинности левомицетина и левомицетина стеарата. Дайте им обоснование. Напишите схемы реакций.
- Какая реакция является специфичной для левомицетина стеарата? Укажите условия ее проведения.
- Укажите специфическую примесь в лекарственном средстве Левомицетина стеарат и способ ее определения.
- Назовите метод количественного определения левомицетина по ГФ. Напишите схемы реакций. Возможно ли использовать другой метод для количественного определения левомицетина стеарата? Если да, то какой. Укажите условия определения.

Ситуационная задача №101

В аптеке витаминные глазные капли состава:

Тиамин бромид 0,005

Кислоты аскорбиновой 0,1

Воды очищенной 10 мл

готовят в качестве внутриаптечной заготовки.

1. Выполните необходимые расчеты для изготовления 50 флаконов глазных капель указанного состава и отметьте особенности изготовления и фасовки.

- Какие условия хранения должны быть обеспечены в аптеке?
- Как отражаются эти условия на сроках хранения глазных капель.

2. В результате округления цен образовалась дооценка по лабораторно-фасовочным работам, сумма которой за месяц составила 3500 руб. В течение месяца было продано 1000 флаконов этих капель. Аптека, ориентируясь на увеличение объема продаж, снизила цены на глазные капли на 15%, при этом объем продаж возрос на 50%.

Проанализируйте ситуацию и дайте критическую оценку стратегии ценообразования на глазные капли в аптеке с полным теоретическим обоснованием. При ответе используйте следующие вопросы:

- В чьи обязанности входит изготовление внутриаптечной заготовки и учет дооценки? В каком документе следует ее отразить?
- К каким товарным операциям относится образование суммы дооценки в 3500 руб.?
- На каких бухгалтерских счетах она должна быть отражена и на основании какого первичного документа?
- Каким видам внутриаптечного контроля целесообразно подвергнуть данную внутриаптечную заготовку и почему?
- Правильно ли выбрана стратегия ценообразования на глазные капли в аптеке?
- Выскажите свое мнение об эластичности спроса на глазные капли, исходя из величины коэффициента ценовой эластичности.

3. Количественное определение тиамина бромид проводили методом аргентометрии, а кислоты аскорбиновой - методом йодометрии.

- С помощью каких испытаний и реакций можно подтвердить подлинность тиамина бромид и кислоты аскорбиновой в лекарственной форме? Укажите характерные продукты реакций подлинности.
- Правильно ли выбраны методы количественного определения компонентов смеси? Дайте им обоснование, предложите реактивы и условия проведения, напишите схемы реакций.
- Приведите дополнительные реакции на подлинность и методы количественного определения указанных лекарственных средств.

4. Приведите примеры изготовления внутриаптечных заготовок компонентов лекарственных средств растительного происхождения (пустырник, толокнянка, валериана). Дайте характеристику их растительным источникам. Назовите латинские названия растений, сырья, семейств, укажите химический состав, применение и препараты. Какими методами можно подтвердить присутствие действующих веществ в указанных видах сырья?

5. Возможно ли получение данной лекарственной прописи в условиях производства? Если да, то предложите технологическую и аппаратурную схемы производства. Если нет, ответ обоснуйте.

6. Известно, что иммунная защита человека может быть усилена определенными иммунобиопрепаратами, такими как вакцины, сыворотки, рекомбинантные интерфероны, интерлейкины. Предложите современные иммунобиопрепараты в целях усиления иммунного ответа, получая при этом, пассивный, но специфический тип воздействия.

Ситуационная задача №102

В аптеке организован следующий порядок хранения наркотических лекарственных средств (НЛС). Материальные комнаты и сейфы, в которых хранятся НЛС, имеют светозвуковую сигнализацию. В рабочее время ключ от сейфа с НЛС, находящегося в ассистентской комнате, хранится у провизора-технолога. После окончания рабочего дня сейфы и материальные комнаты, в которых хранятся НЛС, провизор-технолог запирает. Запас НЛС в ассистентской комнате не превышает недельной потребности, а в целом по аптеке - не более месячной потребности. Рецепты, по которым отпущены НЛС, хранятся у провизора-технолога в отдельном запирающемся на замок ящике стола в течение 3 лет.

1. Проанализируйте ситуацию и дайте критическую оценку организации хранения НЛС в аптеке с полным теоретическим и нормативным обоснованием. При ответе используйте следующие вопросы:

- Верно ли организовано в данной аптеке хранение НЛС?
- Какова должна быть схема учета НЛС в аптеке?
- Как рассчитать потери НЛС при изготовлении лекарств по рецептам врачей и требованиям медицинских организаций?
- Каков порядок списания потерь в пределах норм убыли?

2. Перед изготовлением лекарственного средства по прописи:

Возьми: Кодеина фосфата 0,015
Фенобарбитала 0,1
Папаверина гидрохлорида 0,04
Парацетамола
Анальгина поровну по 0,25
Смешай, пусть будет сделан порошок.
Дай такие дозы числом 10.
Обозначь. По 1 порошку 2 раза в день.

Была проведена фармацевтическая экспертиза прописи рецепта. Каковы особенности этого этапа профессиональной деятельности? Если необходимо, внесите изменения в пропись в соответствии с НД. Выберите лекарственное средство для предварительного измельчения, с целью уменьшения потери веществ при диспергировании в ступке.

Примечание: значения абсолютной потери при диспергировании в ступке №1 соответственно составляют, мг:

Кодеин – 7; Фенобарбитал – 18; Папаверин гидрохлорид – 10; Парацетамола – 19; Анальгин – 22.

3. Для обнаружения кодеина фосфата провизор к 1 мл микстуры прибавил раствор натрия гидроксида и эфир, затем отделил эфирный слой и выпарил досуха. К остатку прибавил раствор формальдегида в кислоте серной концентрированной, при этом появилось сине-фиолетовое окрашивание. При количественном определении к 5 мл микстуры прибавил раствор натрия гидроксида и хлороформа, затем хлороформный слой фильтровал и хлороформ отгонял, остаток растворил в смеси этанола и свежeproкипяченной и охлажденной воды и титровал раствором кислоты хлористоводородной. Дайте обоснование выбору реакции подлинности и методу количественного определения.

- Объясните роль раствора натрия гидроксида и органических растворителей в обоих случаях. Какой тип взаимодействия между кодеином и раствором формальдегида в кислоте серной концентрированной? Напишите схему реакции. Какие еще реакции подлинности для кодеина фосфата Вы можете предложить?
- На каких свойствах кодеина основан способ его количественного определения в микстуре? Почему вода должна быть свежeproкипяченной?
- Каким методом определяется кодеин фосфат в субстанции?

4. Как осуществляют хранение лекарственного растительного сырья в условиях аптечного склада? Какие нормативные документы регламентируют условия хранения. Приведите примеры сырья с отличающимися условиями хранения и поясните выбор условий.

5. Объясните, на какие свойства готовой лекарственной формы может повлиять измельченность лекарственной субстанции.

- Дайте определение и полную характеристику процесса измельчения

6. Известно, что иммунная защита человека может быть усилена определенными иммунобиопрепаратами, такими как вакцины, сыворотки, рекомбинантные интерфероны, интерлейкины. Предложите современные иммунобиопрепараты в целях усиления иммунного ответа, получая при этом активный тип воздействия.

Ситуационная задача №103

В аптеку города N обратился посетитель с рецептами, выписанными в другом городе. Один рецепт - на спиртовой раствор левомицетина 50,0 для протирания кожи лица, другой – на этиловый спирт 70% - 50,0 для обработки кожи, а также рецепт на 5 флаконов настойки зверобоя. Все рецепты оформлены одинаково. Провизор сомневается в возможности отпуска лекарственных средств, содержащих этиловый спирт по иногородним рецептам. Посетитель требует отпустить все лекарственные средства. Провизор согласилась удовлетворить требования посетителя, но только после консультации с директором аптеки и с ее разрешения.

1. Проанализируйте ситуацию и дайте ее критическую оценку с полным теоретическим и нормативным обоснованием. При ответе используйте следующие вопросы:

- Какой вид организационно-управленческого решения предстоит принять директору аптеки? Каким требованиям, предъявляемым к управленческим решениям, оно должно удовлетворять? Какова суть данного решения?
- Как должен быть оформлен каждый из вышеуказанных рецептов, чтобы удовлетворять всем требованиям?

2. Руководствуясь НД, предложите оптимальный вариант технологии изготовления 5 % спиртового раствора левомицетина. Какие физико-химические свойства и явления необходимо учитывать при изготовлении спиртовых растворов?

3. Предложите способы фильтрования спиртовых растворов в условиях промышленного производства.

Дайте сравнительную характеристику фильтров, использующихся в производстве медицинских растворов

4. Провизор-аналитик поручил провести анализ спиртового раствора левомицетина студенту, проходящему в аптеке производственную практику.

Для обнаружения левомицетина студент решил использовать реакцию образования азокрасителя. К нескольким каплям раствора левомицетина он прибавил кислоту хлористоводородную, раствор натрия нитрита и щелочной раствор бета-нафтола, но вишнево-красное окрашивание не появилось. Количественное определение студент проводил методом нитритометрии под руководством провизора-аналитика.

- Правильно ли выбрана реакция для обнаружения левомицетина? Если да, то обоснуйте возможность ее применения в соответствии со строением и свойствами левомицетина, приведите схему реакции. Какие ошибки были допущены студентом при ее выполнении? Дайте обоснование условиям проведения испытаний.
- Какие дополнительные реакции для установления подлинности левомицетина Вы можете предложить? Благодаря каким особенностям строения и свойствам левомицетина нормируется в ФС показатель удельного вращения?
- Какие реактивы используются при количественном определении? Какие условия необходимо при этом соблюдать? Почему требуется предварительное удаление спирта? Приведите формулу расчета содержания лекарственного средства в спиртовом растворе.

5. Дайте характеристику лекарственного средства «Настойка зверобоя». Какие растения служат источником сырья для производства ГЛС? Укажите латинские названия сырья, производящих растений и семейства, химический состав. Какими методами качественного химического анализа можно доказать наличие действующих веществ в сырье зверобоя?

6. В медицинской практике широко используются для лечения различных инфекций комбинации антибиотика ампициллина с сульбактамом (2:1) под фирменным названием «уназин», а также препарат «сультамициллин», представляющий химическое соединение ампициллина с сульбактамом. Приведите Ваши объяснения необходимости в создании таких соединений, делая акцент на роль сульбактама и высокой резистентности в настоящее время к большинству антибиотиков.

Ситуационная задача №104

В аптеке посетительница приобрела лекарственное средство «Ламинарид» (гранулы по 50,0 г) и, выходя из аптеки, споткнулась, упала, ушибла руку и расколола кожу. Посетительница вернулась и обратилась к сотрудникам аптеки за помощью, т.к. рана кровоточила. Для обработки раневой поверхности провизор-технолог воспользовалась ЛП из шкафчика лекарственных средств,

предназначенных для оказания первой доврачебной помощи: раствором водорода перекиси (розничная цена – 16 руб., оптовая – 14 руб.); раствором йода 5%-го (розничная цена – 4 руб., оптовая – 2 руб.), ватой стерильной (розничная цена – 12 руб., оптовая – 8 руб.) и бинтом стерильным (розничная цена – 4 руб., оптовая – 2,50 руб.). Однако, спиртовой раствор йода оказался с истекшим сроком годности. Зная, что в рецептурно-производственном отделе имелась в этот день внутриаптечная заготовка раствора йода 5%-го, рану она обработала, взяв флакон из этой партии. Стоимость флакона раствора йода 5%-го без учета процента рентабельности отдела – 5 руб.

Сведения о произведенном расходе товаров для оказания первой доврачебной помощи были внесены провизором-технологом в «Журнал учета медицинских товаров, израсходованных на оказание 1 медицинской помощи» на следующий день по памяти. В конце месяца при списании расхода товаров в товарном отчете материально-ответственного лица была вписана сумма списания – 36 рублей + 15% рентабельности.

1. Проанализируйте ситуацию и дайте ее критическую оценку с полным теоретическим и нормативным обоснованием. При ответе используйте следующие вопросы:

- Является ли оказание первой доврачебной помощи одной из функций аптеки? Перечислите основные функции аптеки.
- Что послужило, по Вашему мнению, причиной использования для оказания помощи внутриаптечной заготовки спиртового раствора йода 5%?
- Какие нарушения были допущены при документальном отражении данного расхода товаров?
- Правомерно ли отражение в товарном отчете суммы расхода в розничных ценах?
- Каков порядок списания лекарственных средств с истекшим сроком годности? Как повлияет данный вид расхода на прибыль аптеки?

2. Сделайте необходимые расчеты для изготовления 30 мл 5% раствора йода. Отметьте особенности расчетов и технологии изготовления раствора.

3. Дайте характеристику лекарственному средству «Ламинарид». Укажите его состав и применение. Приведите латинские названия сырья и производящих растений, используемых для получения препарата «Ламинарид». Какая группа БАВ обуславливает фармакологический эффект препарата? Какой нормативный документ нормирует качество сырья? Почему в сырье определяют два показателя содержания действующих веществ?

4. В последние годы большое распространение имеет лекарственный препарат, являющийся смесью полусинтетического пенициллина – амоксициллина с клавулановой кислотой – «огментин». Какова роль клавулановой кислоты и можно ли, подбирая данную комбинацию, не учитывать фармакокинетику. Расшифруйте понятие фармакокинетики в данном случае.

5. Предложите оптимальные способ получения гранул.

- Назовите основные точки и параметры контроля технологического процесса, позволяющего получить качественный продукт.
- Назовите показатели качества и методики их определения.

6. Провизор-аналитик провел количественное определение 5% спиртового раствора йода и 3% раствора пероксида водорода. Для анализа 5% спиртового раствора йода в качестве реагентов были использованы 0,1М растворы натрия тиосульфата и серебра нитрата, а также кислота уксусная разведенная и эозинат натрия. Дайте обоснование выбору данных реагентов и объясните суть методики. Приведите формулы для расчета содержания определяемых лекарственных средств:

- В соответствии с химическими свойствами пероксида водорода предложите возможные реакции идентификации. Напишите схемы реакций.
- Укажите факторы, влияющие на стабильность данных лекарственных средств, условия их хранения. Приведите составы лекарственных форм и объясните принципы стабилизации.

Ситуационная задача №105

Аптечная организация заинтересована в увеличении объема товарооборота по группе лекарственных средств, отпускаемых по рецептам (антибиотиков широкого спектра действия). Для реализации этой цели аптека систематически проводит изучение спроса на основе анализа рецептов, поступающих в аптеку из близлежащей медицинской организации. Провизоры аптеки все чаще стали сталкиваться с проблемой обращения посетителей аптеки за данными рецептурными препаратами без врачебных назначений. Для дополнительной информации для посетителей аптеки в торговом зале

разместили рекламную информацию компаний-производителей по рецептурным препаратам. Кроме того, на производственном совещании аптеки было принято решение об усилении информационной работы с врачами близлежащей медицинской организации. Была разработана и разослана врачам анкета, включающая 5 вопросов, предполагающих самостоятельные ответы респондентов вместо выбора из готовых вариантов. Через неделю оказалось, что только половина розданных анкет были заполнены. Обработать анкеты с ответами врачей было крайне сложно.

1. Проанализируйте ситуацию и дайте критическую оценку процедуры социологического исследования с полным теоретическим обоснованием. При ответе используйте следующие вопросы:

- Какие показатели, характеризующие использование ассортимента лекарственных средств, можно было получить в результате обработки рецептов?
- Насколько оптимальным является метод, использованный при опросе врачей, и процедура его реализации?
- Какие вопросы целесообразно было включить в анкету?
- Имеются ли у Вас замечания по организации информационной работы с посетителями данной аптеки?
- Какая информация должна быть размещена для посетителей аптеки в торговом зале?

2. На фармацевтическое предприятие поступило сырье трава горицвета весеннего для изготовления лекарственного препарата «Адонизид».

- Приведите русские и латинские названия сырья, производящего растения и семейства. Укажите химический состав, формулу основного действующего вещества и фармакологическую группу. Представьте метод стандартизации сырья. На каких свойствах действующих веществ он основан?

3. Предложите технологическую схему получения максимально-очищенных препаратов. Укажите способы очистки извлечений, применяемые в производстве новогаленовых препаратов.

4. В аптеку часто поступают рецепты на изготовление микстур, содержащих адонизид. С какой целью их назначают? В чем состоят особенности проверки доз адонизида? Каковы особенности и последовательность введения в состав микстур галеновых и максимально-очищенных препаратов?

5. Назовите химические вещества, которые обуславливают фармакологическую активность лекарственного средства «Строфантин К», и объясните их строение:

- Предложите химические испытания для подтверждения подлинности этих веществ и условия их проведения.
- Для количественного определения адонизида ГФ рекомендует метод фотоэлектроколориметрии на основе реакции с пикриновой кислотой. Дайте обоснование выбору данного реагента. Напишите схемы реакций.
- Назовите метод, наиболее специфичный для характеристики биологической активности адонизида. Приведите дополнительные методы количественного определения.
- Какие свойства адонизида необходимо учитывать при сочетании его с другими компонентами в микстурах?

6. Антибиотики цефамидин и цефпирон относятся к цефалоспорином 4-го поколения, обеспечивая высокую фармакологическую активность данных лекарственных средств. Каковы их особенности по отношению к цефалоспорином 1,2 и 3-его поколений и что обеспечивает направления в поиске и создании новых антибиотических лекарственных средств.

Ситуационная задача №106

В аптеке с товарооборотом 12 млн. руб. и штатом 35 человек выделено самостоятельное структурное подразделение – бухгалтерия. Ответственность за организацию бухгалтерского учета директор аптеки приказом возложил на главного бухгалтера. План счетов бухгалтерского учета содержит около 100 различных счетов, в аптеке используется лишь 50, утвержденных приказом директора аптеки. Главный бухгалтер аптеки, проверяя правильность составления товарного отчета зав. отделом ГЛФ по форме и содержанию, сделала следующее замечание: в отчете отсутствует его порядковый №, имеются исправления в сумме выручки отдела и наименовании поставщика, кроме того в отчете не было отражено поступление от поставщика некоторых наименований лекарственных средств, в том числе «Тыквы семян» в пачках картонных по 130 г, «Льна семян» по 200 г, «Березы почек» в пакетах п/э по 100 г. Отчет представлен на пять дней позже срока, предусмотренного графиком документооборота. Главный бухгалтер предупредила зав. отделом ГЛФ о том, что на нее будет наложено взыскание за нарушение требований по документальному оформлению хозяйственных операций. Зав. отделом ГЛФ ответила, что все претензии она примет только от директора аптеки.

1. Проанализируйте ситуацию и дайте ей критическую оценку с полным теоретическим и нормативным обоснованием. При ответе используйте следующие вопросы:

- Оцените правильность постановки бухгалтерского учета в аптеке, сделав ссылку на правовые акты.
- Правомерны ли замечания главного бухгалтера, сделанные зав. отделом готовых лекарственных форм?
- Каков должен быть порядок внесения необходимых исправлений допущенных ошибок в товарном отчете?
- Возможно и целесообразно ли в данной аптеке осуществить структурную реорганизацию с ликвидацией бухгалтерии как самостоятельного подразделения?

2. Дайте характеристику лекарственным средствам растительного происхождения, упомянутым в задаче. Приведите латинские названия сырья, производящих растений, семейств. Укажите химический состав и применение и препараты.

3. Провизор-технолог проконсультировал молодого специалиста аптеки (фармацевта) по особенностям изготовления эмульсии из семян тыквы.

- Каково содержание консультации?
- По каким показателям он проверил качество эмульсии после изготовления
- Приведите содержание ППК при правильном изготовлении эмульсии семян тыквы.

4. В структурной формуле цефамицина С присутствует метоксигруппа, что делает данное лекарственное средство эффективным в отношении грамотрицательных бактерий, определяя высокую скорость прохождения через пориновые каналы мембраны клетки. Прокомментируйте, какие свойства молекулы данного лекарственного средства обеспечивают максимальную эффективность антибиотика в аспекте дальнейших направлений в создании новых антибиотических эффективных и безопасных лекарственных средств.

5. Предложите возможные методы интенсификации экстракции лекарственного растительного сырья, проводимые с целью повышения рентабельности производства.

Представьте и обоснуйте примерную технологическую и аппаратурную схему получения готового продукта.

6. В качестве диуретического средства используется лекарственное средство – дихлотиазид. Подлинность его устанавливают с помощью реакции кислотного гидролиза, а количественное определение проводят методом кислотно-основного титрования в неводных средах. В соответствии с химической структурой лекарственного средства объясните выбор данных испытаний:

- Приведите реакцию кислотного гидролиза и способы подтверждения образующихся продуктов.
- На основании кислотно-основных свойств дихлотиозида предложите условия его количественного определения в неводной среде (укажите растворитель, титрант, индикатор). Напишите схемы реакций.
- Возможны ли другие способы идентификации и количественной оценки лекарственного средства?

Ситуационная задача №107

Химико-фармацевтическое предприятие закупило за рубежом субстанции фталазола и фтивазида для производства таблеток. Провести аналитический контроль провизор контрольно-аналитической лаборатории предприятия поручил студенту 5 курса, который проходил на предприятии производственную практику.

Для определения подлинности обоих лекарственных средств студент применил реакции гидролитического расщепления в кислой среде, при этом в одном случае появился характерный запах, а для обнаружения другого использовал реакцию на первичные ароматические амины.

Для обнаружения примеси фталевой кислоты во фталазоле и ванилина во фтивазиде к водной вытяжке субстанций прибавлял раствор натрия гидроксида и фенолфталеин. При этом в случае фталазола наблюдалось появление малинового окрашивания, а вытяжка фтивазида осталась без изменений.

Примесь норсульфазола во фталазоле и гидразида изоникотиновой кислоты во фтивазиде определяли по реакции взаимодействия с раствором натрия нитрита в присутствии кислоты хлористоводородной, но в различных условиях.

При выполнении количественного определения фталазол растворяли в диметилформамиде, а фтивазид - в ледяной уксусной кислоте.

Титрантом в случае фталазола был раствор натрия гидроксида в смеси метанола и бензола, а для фтивазида – раствор кислоты хлорной в ледяной уксусной кислоте

- Дайте обоснование выбору испытаний для контроля качества субстанций фталазола и фтивазида.

- Подлинность какого из лекарственных средств можно установить по появлению характерного запаха после гидролиза в кислой среде?
- Для обнаружения какого лекарственного средства необходимо провести дополнительную реакцию? Какие реагенты при этом необходимо использовать? Приведите схемы химических реакций.
- Являются ли эти испытания достаточными для установления подлинности? Если нет, то предложите другие способы и обоснуйте их.
- На наличие или отсутствие примесей фталевой кислоты и ванилина указывают результаты испытаний? Дайте обоснование выбранным условиям.
- Какие условия необходимо соблюдать при определении примесей гидразида изоникотиновой кислоты и норсульфазола?
- Какое соединение является допустимой примесью, и в чем состоят особенности ее определения?
- Считаете ли Вы правильным выбор методов и условий количественного определения? Если да, то приведите схемы химических реакций, если нет, то предложите другие методы и условия.

2. Укажите основные показатели качества таблеток. Предложите лабораторное оборудование, позволяющее провести контроль качества таблетлируемых лекарственных форм.

3. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- К каким группам по способу определения потребности относят лекарственные средства, производимые из данных субстанций? Ответ обоснуйте.
- Какая информация необходима для расчета потребности аптеки на месяц в этих лекарственных средствах?
- Обоснуйте порядок установления розничной цены на таблетки фталазола и фтивазида.
- Как должен быть оформлен рецепт на отпуск Фтивазида в таблетках?

4. В аптеку не поступили таблетки фталазола. По рецепту врача была изготовлена жидкая лекарственная форма. Какую лекарственную форму изготовил фармацевт? Каковы особенности расчетов, технологии и контроля качества этой лекарственной формы?

5. В аптеках ЛПУ готовят настой шалфея листьев

- Как называют производящее растение и сырье на латыни? К какому семейству принадлежит растение?
- Какие группы действующих веществ шалфея обуславливают его активность? Приведите формулы основных действующих веществ
- Объясните выбор методики количественного определения действующих веществ в листьях шалфея в соответствии с физико-химическими свойствами веществ.
- В каких условиях должно храниться сырьё и почему? Как применяют в медицине листья шалфея (фармакологическая группа, препараты)?

6. Сегодня существуют проблемы соответствия фармацевтического производства требованиям экологии. Какие виды очистки и очистных сооружений, и для каких отходов (твердых, жидких, газообразных), предусматривают использование «активного ила», «штаммов-деструкторов» и т.д.?

4. Программа итогового государственного экзамена

Программа государственной итоговой аттестации разработана в соответствии с действующими учебными программами дисциплин в рамках учебного плана по специальности 33.05.01 Фармация и представлена тремя разделами: фармацевтическая химия и фармакогнозия; фармацевтическая технология и биотехнология; управление и экономика фармации; составленных по системному принципу, на основании которых формируются ситуационные задачи.

Первый раздел посвящен строению, свойствам и контролю качества лекарственного сырья, субстанций и лекарственных форм.

Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Государственная система контроля качества лекарственных средств. Фармакопейный анализ. Федеральный закон Российской Федерации «Об обращении лекарственных средств» (12.04.10 г).

Стандартизация лекарственных средств (ЛС) как организационно-техническая основа управления качеством продукции. ГФ, ФС, ФСП.

Особенности внутриаптечного контроля лекарственных средств. Задачи провизора-аналитика. Экспресс-метод анализа экстермпоральной рецептуры и внутриаптечных заготовок.

Особенности фармацевтического анализа в связи с целевым предназначением лекарств. Комплексный характер оценки качества в зависимости от фармакологического действия, метода получения лекарственной формы, дозировки и способа применения.

Природа и характер примесей. Влияние примесей на качественный и количественный состав лекарственного средства и возможность изменения его фармакологической активности. Общие и частные методы обнаружения примесей.

Проблемы, связанные со стабильностью в процессе хранения.

Контроль качества лекарственных средств Соединения кислорода.

Вода очищенная.

Хлористоводородная кислота и ее соли: калия и натрия хлориды. Калия и натрия бромиды и йодиды, натрия фторид как лекарственные средства. Йод. Спиртовые растворы йода.

Соединения висмута и цинка как лекарственные средства: висмута нитрат основной, цинка окись, цинка сульфат.

Соединения кальция, магния и бария. Кальция хлорид, магния сульфат, бария сульфат для рентгеноскопии.

Препараты группы углеводов. Глюкоза.

Лактоны ненасыщенных полиоксикарбоновых кислот. Кислота аскорбиновая.

Аминокислоты как лекарственные средства целенаправленного действия. Взаимосвязь биологической активности с химическими свойствами веществ. Кислота глутаминовая. Метионин, ноотропил.

β -лактамы (природные пенициллины). Бензилпенициллин и его соли, феноксипенициллин. Препараты β -лактамов. Полусинтетические пенициллины. Ампициллин. Оксациллин.

Цефалоспорины. Цефалексин, цефалотин.

Препараты бициклических терпенов. Камфора, бромкамфора, сульфокамфокаин.

Производные циклопентанпергидрофенантрена. Карденолиды (сердечные гликозиды). Дигитоксин. Строфантин. Кортикостероиды. Гидрокортизон и его синтетический аналог - преднизолон. Дезокискортикостерона ацетат, кортизона ацетат и его аналог - преднизон.

Эстрогенные гормоны: природные и синтетические аналоги. Этинилэстрадиол и эстрадиоладипропионат. Синестрол и диэтилстильбестрол.

Лекарственные средства группы фенолов. Фенол, тимол, резорцин.

Производные α -аминофенола. Парацетамол.

Производные ароматических кислот, фенолокислот. Кислота бензойная, салициловая, их натриевые соли, салициламид.

Сложные эфиры салициловой кислоты. Аспирин.

Производные п-аминобензойной кислоты. Предпосылки создания местноанестезирующих средств. Новокаин, анестезин, дикаин.

Производные п-аминосалициловой кислоты как противотуберкулезные препараты. Натрия п-аминосалицилат.

Нестероидные противовоспалительные средства. Ортофен, ибупрофен.

Препараты группы алкиламинов. Эфедрина гидрохлорид, нора-адреналина гидрохлорид, адреналина гидрохлорид и гидротартрат.

Арилалкиламины. Левомецетин - антибиотик ароматического ряда. Эфиры левомецетина - стеарат, сукцинат.

Препараты группы сульфамидов. Стрептоцид, сульфацил натрия, фталазол. Сульфадиметоксин, сульфален, бисептол.

Производные 5-нитрофурана. Фурацилин, фурадонин, фуразолидон, фурагин.

Кумарины и их производные. Неодикумарин, фепромарон.

Производные пиразола. Антипирин, анальгин, бутадиион, реопирин.

Производные имидазола. Пилокарпина гидрохлорид, дибазол, клофелин, метронидазол.

Производные пиридинметанола. Пиридоксина гидрохлорид, пиридоксальфосфат, пармидин.

Производные пиридинкарбоновых кислот. Изониазид, фтивазид, никотиновая кислота, никотинамид, диэтиламид никотиновой кислоты.

Производные тропана. Атропина сульфат, гоматропина г/б, кокаина гидрохлорид.

Предпосылки создания холинолитиков и местных анестетиков.

Производные хинолина. Хинозол, нитроксолин, соли хинина, хинидина сульфат.

Производные изохинолина. Папаверина гидрохлорид, его синтетический аналог — дротаверина гидрохлорид.

Производные фенантренизохинолина. Морфина гидрохлорид, апоморфин.

Проблема создания синтетических анальгетиков.

Производные финолона. Офлоксацин, норфлоксацин, ципрофлоксацин.

Производные пиримидин 2,4,6-триона (барбитуровой кислоты). Барбитал, фенобарбитал, бензонал, барбиталнатрий.

Производные пиримидин-тиазола. Тиамин гидрохлорид и гидробромид. Кокарбоксилаза.

Производные пурина. Кофеин, теобромин, теофиллин и их соли. Производные изоаллоксазина. Рибофлавин, рибофлавина моноклеотид.

Производные фенотиазина. Аминазин, этмозин. Производные бензодиазепина. Хлорзепид, феназепам.

Контроль качества лекарственного растительного сырья

Основные понятия фармакогнозии: лекарственное растение, лекарственное растительное сырье, лекарственное растительное средство, биологически активные вещества. Номенклатура лекарственных растений и лекарственного растительного сырья.

Определение основных понятий лекарственного растительного сырья: листья, травы, цветки, коры, корни, корневища, корневища с корнями, корневища и корни, плоды, семена, побеги, почки.

Значение фармакогнозии в практической деятельности провизора.

Федеральный закон РФ «Об обращении лекарственных средств». Переработка лекарственного растительного сырья, пути использования и применения в медицине.

Основы заготовительного процесса лекарственного растительного сырья

Рациональные приемы сбора лекарственного растительного сырья. Первичная обработка, сушка, хранение. Требования НД к упаковке и маркировке сырья (цельного и измельченного).

Приемка лекарственного растительного сырья (цельного и измельченного). Отбор проб для анализа лекарственного растительного сырья. Анализ лекарственного растительного сырья в соответствии с НД.

Стандартизация лекарственного растительного сырья

Структура ФС на лекарственное растительное сырье. Требования, предъявляемые к качеству. Общие и частные статьи ГФ на лекарственное растительное сырье.

Методики определения подлинности лекарственного растительного сырья (цельного и измельченного). Определение доброкачественности и чистоты сырья. Методики определения числовых показателей (влажность, зола общая, зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте). Методы анализа биологически активных веществ в лекарственном растительном сырье.

Требования к качеству лекарственного растительного сырья

Требования к качеству лекарственного растительного сырья в соответствии с общей статьей ГФ.

Лекарственное растительное сырье «Листья». Листья: красавки, белены, дурмана, наперстянки пурпуровой, эвкалипта, мать-и-мачехи, белены, мяты перечной, вахты трехлистной, подорожника большого, шалфея, сенны, дурмана, крапивы, толокнянки, брусники, алоэ.

Лекарственное растительное сырье «Травы». Травы: горичвета весеннего, полыни горькой, череды, пастушьей сумки, чистотела, ландыша, хвоща полевого, сушеницы топяной, зверобоя, тысячелистника, пустырника, душицы, горца птичьего, горца перечного, череды, чабреца, фиалки, ортосифона, желтушника раскидистого, горичвета.

Лекарственное растительное сырье «Коры». Кора крушины, дуба, калины.

Лекарственное растительное сырье «Почки». Почки березы, сосны.

Лекарственное растительное сырье «Корни, корневища, клубни, луковицы». Корни алтея, жень-шеня, ревеня, одуванчика, солодки, аралии, корневища аира, змеевика, лапчатки, корневища и корни девясила, родиолы розовой, кровохлебки лекарственной, корневища с корнями валерианы, синюхи, вздутоплодника сибирского, заманихи, диоскореи.

Лекарственное растительное сырье «Цветки». Цветки ноготков, ромашки, боярышника, бессмертника песчаного, пижмы, липы. Лекарственное растительное сырье «Плоды». Плоды боярышника, шиповника, фенхеля, аниса, кориандра, рябины, черемухи, жостера слабительного, облепихи, соплодия ольхи, амми большой.

Лекарственное растительное сырье «Семена». Семена тыквы, льна, персика, миндаля.

Второй раздел касается вопросов изготовления и производства лекарственных препаратов:

Фармацевтическая технология и биотехнология

Лекарственные средства и вспомогательные вещества. Классификации. Влияние вспомогательных веществ на биодоступность, стабильность, микробиологическую чистоту и терапевтическую эффективность лекарственного препарата.

Лекарственная форма. Современная концепция зависимости биологического действия лекарственного препарата от физико-химических свойств лекарственных форм. Терапевтические системы.

Законодательные основы нормирования изготовления и производства лекарственных препаратов. Нормирование качества лекарственных средств, состава лекарственных препаратов, условий изготовления и процессов производства.

Общие принципы организации современного фармацевтического производства в условиях крупных, малых предприятий и аптек.

Биофармация. Фармацевтические факторы, определяющие терапевтическую эффективность лекарственных средств. Биологическая доступность. Фармацевтические тесты и приборы.

Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии

Механические процессы и аппараты. Измельчение. Теоретические основы. Измельчающие машины. Классификация измельченного материала. Перемешивание твердых материалов.

Гидромеханические процессы и аппараты. Растворение. Теория и способы.

Перемешивание растворов. Разделение гетерогенных систем: под действием силы тяжести, в поле центробежных сил, под действием разности давления.

Тепловые процессы и аппараты. Механизмы переноса тепла. Теплоносители. Нагревание, охлаждение, выпаривание. Характеристика процессов и аппаратуры.

Массообменные процессы и аппараты. Основы теории массопередачи. Экстрагирование в системе «жидкость-твердое тело». Экстракция в системе «жидкость-жидкость». Адсорбция и ионный обмен. Кристаллизация. Дистилляция и ректификация как способы разделения жидких смесей.

Сушка. Формы связи влаги с материалом. Кинетика сушки. Сушилки.

Массообмен через полупроницаемые мембраны. Основные мембранные методы: обратный осмос, ультрафильтрация, испарение через мембрану, диализ, электродиализ. Дозирование.

Транспортирование.

Технология лекарственных форм.

Твердые лекарственные формы

Порошки. Технология и аппаратные схемы получения порошков в условиях фармацевтического производства. Изготовление порошков по индивидуальным прописям в аптеках. Показатели качества, стандартизация.

Сборы. Технология и аппаратные схемы производства. Показатели качества, стандартизация.

Таблетки. Теоретические основы таблетирования. Состав таблеток. Технологические схемы получения. Виды гранулирования. Таблетки, покрытые оболочками. Оценка качества таблеток. Фасовка и упаковка. Современные виды таблеток.

Драже, гранулы. Технологические схемы получения. Оценка качества. Дозирование гранул в твердые желатиновые капсулы, одноразовые пакеты, флаконы.

Медицинские капсулы. Технологические схемы получения мягких и твердых желатиновых капсул разными способами. Получение и оценка качества желатиновой массы. Наполнение капсул лекарственными веществами. Оценка качества капсул. Упаковка, хранение.

Микрокапсулы и микрогранулы. Цели микрокапсулирования и микрогранулирования. Способы получения. Оценка качества. Лекарственные формы на основе микрокапсул и микрогранул.

Жидкие лекарственные формы для внутреннего и наружного применения

Растворители. Вода очищенная, неводные растворители. Этанол, алкоголиметрия.

Медицинские растворы. Технологические схемы получения. Расчет рабочей прописи. Растворение, способы очистки. Оценка качества.

Истинные растворы низкомолекулярных соединений. Промышленное, серийное и мелкосерийное производство растворов. Изготовление растворов по индивидуальным прописям. Использование бюреточной системы. Изготовление микстур.

Истинные растворы высокомолекулярных соединений. Влияние структуры ВМС на процесс растворения. Технология получения, оценка качества.

Растворы защищенных коллоидов. Технология получения, оценка качества.

Капли. Технология и стандартизация. Проверка доз ядовитых и сильнодействующих веществ.

Сиропы. Воды ароматные.

Суспензии. Промышленное, серийное и мелкосерийное производство суспензий. Изготовление суспензий по индивидуальным прописям. Оценка качества суспензий.

Эмульсии. Промышленное, серийное и мелкосерийное производство эмульсий. Изготовление по индивидуальным прописям. Оценка качества.

Глазные лекарственные формы. Глазные капли, мази, пленки. Требования к глазным лекарственным формам. Нормативные документы. Технологические схемы. Аппаратура. Стандартизация. Упаковка.

Лекарственные формы для парентерального применения. Растворы, суспензии и эмульсии для парентерального введения. Растворители для инъекционных растворов. Получение воды для инъекций в промышленных и аптечных условиях. Организация производства. Правила GMP, приказы, инструкции. Обеспечение требуемой чистоты помещений. Требования к персоналу, спецодежде, оборудованию.

Производство ампул и флаконов для инъекционных растворов. Стеклянные флаконы и ампулы. Флаконы, шприц-тюбики и тубик-капельницы из полимерных материалов. Производство инъекционных и инфузионных растворов в промышленных и аптечных условиях. Стерилизация. Фильтрация растворов для инъекций. Оценка качества.

Экстракционные лекарственные фитопрепараты.

Подготовка сырья для экстрагирования. Экстрагенты. Основные закономерности экстрагирования капиллярно-пористого сырья с клеточной структурой. Методы экстрагирования.

Водные извлечения: настои и отвары. Технология, оценка качества.

Настойки. Технологическая схема, стандартизация настоек.

Экстракты: жидкие, густые и сухие. Экстракты масляные. Эликсиры.

Сложные микстуры, изготавливаемые с использованием экстрактов-концентратов.

Максимально очищенные фитопрепараты и фитопрепараты индивидуальных веществ. Технологические схемы. Методы очистки извлечений, разделения суммы экстрактивных веществ. Лекарственные формы.

Препараты из свежего растительного сырья. Соки, экстракционные препараты. Технологическая схема.

Препараты биогенных стимуляторов.

Препараты из животного сырья. Технологические схемы получения препаратов высушенных желез и тканей, препаратов для парентерального введения.

Высокоэффективные способы очистки и выделения.

Технология изготовления лекарственных форм в экстремальных условиях.

Лекарственные препараты и формы для новорожденных и детей до 1 года.

Лечебно-косметические лекарственные препараты.

Лекарственные формы, применяемые в гомеопатии.

Получение лекарственных и профилактических лекарственных средств путем биосинтеза и биотрансформации. Основы современных биомедицинских технологий.

Лекарственные формы с вязкопластичной и упруго-пластичной средой

Мази. Вспомогательные вещества в производстве мазей: основы, эмульгаторы, стабилизаторы. Технология получения мазей разных типов. Аппаратура, используемая в производстве мазей. Показатели качества, упаковка мазей.

Ректальные и вагинальные лекарственные формы. Суппозитории. Вспомогательные вещества в производстве суппозиторий: основы, эмульгаторы, стабилизаторы, консерванты. Методы получения суппозиторий: выливание, прессование, выкатывание. Изготовление суппозиторий по индивидуальным прописям. Показатели качества. Упаковка, хранение.

Пилули. Пластыри. Вспомогательные вещества, технологические схемы получения, оценка качества. Трансдермальные терапевтические системы.

Аэрозоли. Устройство и принцип действия аэрозольного баллона. Пропелленты. Характеристика содержимого аэрозольного баллона. Технологическая схема производства лекарственных средств в аэрозольных упаковках. Оценка качества аэрозолей.

Ингаляции. Медицинские карандаши. Пленки. Фармацевтическая несовместимость. Основные виды. Способы преодоления.

Третий раздел рассматривает вопросы управления и экономики в различных областях фармацевтической деятельности:

Управление и экономика фармации

Основы государственного регулирования в области фармации

Здравоохранение как система. Принципы здравоохранения. Фармацевтическая служба как составная часть системы «Здравоохранение». Концепция фармацевтической помощи.

Основы государственной политики в здравоохранении и фармации. Основы законодательства Российской Федерации о здравоохранении и страховой медицине. Государственные гарантии доступности лекарственных средств.

Пути государственного регулирования отношений в сфере обращения лекарственных средств.

Лицензирование отдельных видов деятельности в сфере обращения лекарственных средств. Правовые нормы лицензирования фармацевтической деятельности; производства лекарственных средств; деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

Правила организации производства и контроля качества ЛС (GMP), правила надлежащей аптечной практики (GPP).

Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств (контрольно-разрешительная система). Стандартизация, государственная регистрация, государственный контроль качества и сертификация (декларирование о соответствии) лекарственных средств. Система государственной регистрации и сертификации ЛС. Виды государственного контроля качества ЛС: предварительный, выборочный, арбитражный.

Организация работы товаропроводящей структуры фармацевтического рынка

Структура системы доведения ЛС до потребителя: общая характеристика, системный анализ. Организация товародвижения: формирование логистических каналов распределения фармацевтической продукции.

Аптечные учреждения как розничное звено системы доведения лекарственных средств до потребителя. Организация деятельности аптечных учреждений. Аптечные учреждения: классификация, основные задачи, функции и виды деятельности. Стандарт деятельности аптечной организации. Аптека производственного и непроизводственного типа. Номенклатура должностей аптечных работников, рекомендуемые штатные нормативы.

Организация работы аптеки по реализации товаров и услуг

Организация работы аптеки по приему рецептов и отпуску лекарственных препаратов. Номенклатура должностей специалистов аптеки, осуществляющих прием рецептов и отпуск лекарственных средств; оборудование и оснащение рабочих мест. Фармацевтическая экспертиза рецепта. Таксирование рецептов и порядок их регистрации. Правила оформления и сроки хранения изготовленных в аптеке лекарственных средств. Отпуск лекарственных средств из аптеки. Сроки хранения рецептов в аптеке. Особенности аптечного изготовления лекарственных средств. Организация изготовления в аптеках концентратов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки и их документальное оформление.

Основные принципы хранения лекарств. Особые правила хранения наркотических, психотропных, ядовитых и сильнодействующих лекарственных средств. Предметно-количественный учет в аптеках. Естественная убыль товаров в аптеке. Порядок уничтожения лекарственных средств, пришедших в негодность.

Организация безрецептурного отпуска аптечных товаров. Требования к оформлению торгового зала аптеки. Организация консультационной деятельности аптеки по отпуску ОТС-препаратов (препаратов безрецептурного отпуска).

Организация работы мелкорозничной сети.

Организация внутриаптечного контроля качества ЛС. Предупредительные мероприятия, повышающие качество лекарственных средств. Виды внутриаптечного контроля качества.

Концепция фармацевтического маркетинга. Товарная и ассортиментная политика аптеки как основной элемент маркетинговой функции. Ассортимент аптечных товаров и факторы его формирования.

Маркетинговые методы определения потребности и изучения спроса на лекарственные средства. Виды спроса и расчет его величины. Факторы, формирующие потребление ЛС. Методики определения потребности в лекарственных средствах различных фармакотерапевтических групп.

Фармацевтическое обслуживание стационарных больных

Основные формы лекарственного обеспечения стационарных больных: межбольничная и больничная аптека. Основные задачи, функции, порядок организации, классификация аптек лечебно- профилактических учреждений (ЛПУ).

Примерная организационная структура. Организация снабжения, хранения, учета в аптеках товаров и порядок их отпуска в ЛПУ. Методология фармакоэкономического анализа и оценки эффективности лекарственной терапии. Стандартизация системы рационального использования ЛС (формулярная система).

Организация деятельности оптовых фармацевтических предприятий

Оптовые посредники: задача, функции, классификация. Сбытовая логистика. Транспортная логистика. Логистика складирования.

Аптечный склад: задачи и функции, принципы размещения и проектирования, варианты организационной структуры, штаты, оснащение и оборудование. Организация приема, хранения и учета товаров на аптечном складе; управление товарными запасами. Стандарт деятельности предприятий оптовой торговли ЛС.

Основы экономики фармацевтической организации

Общие и частные принципы фармацевтической экономики. Стратегическое и оперативное планирование. Формы текущих планов. Особенности экономики аптеки.

Действие основных экономических законов и особенности теории потребительского поведения на фармацевтическом рынке. Взаимодействие спроса и предложения. Влияние ценовых и неценовых детерминант спроса на величину экономических показателей деятельности аптеки.

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

Прогнозирование сбыта. Реализация как основная компонента сбыта. Объем реализации: понятие, цели анализа и планирования, влияющие факторы, методика планирования.

Товарное обеспечение объема реализации. Запасы товаров: классификация, нормирование. Анализ и планирование запасов товаров. Модель управления запасами. Определение оптимального размера заказа, частоты поставки, точки заказа.

Анализ и планирование расходов аптечной организации. Издержки: общая характеристика, классификация. Состав издержек, включенных в себестоимость продукции.

Планирование доходов фармацевтической организации. Валовая и чистая прибыль, проблемы максимизации прибыли. Факторы, влияющие на прибыль. Определение прибыли. Анализ сбалансирования между объемом производства, издержками, прибылью (точка безубыточности производства).

Учет и анализ хозяйственно-финансовой деятельности аптечной организации

Хозяйственный учет и его роль в системе управления. Учет как информационная система для принятия управленческих решений. Правовая база учета. Виды учета и учетные измерители.

Бухгалтерский учет: предмет и метод. Хозяйственные средства аптеки: состав, размещение, использование и источники образования. Хозяйственные процессы. Основные элементы метода бухгалтерского учета.

Бухгалтерский баланс. Виды балансов: вступительный, текущий. Структура, статьи баланса. План счетов. Система синтетических и аналитических счетов. Простые и сложные бухгалтерские проводки. Двойная запись. Оборотные ведомости. Учетные регистры. Типы изменений в балансе. Формирование учетной политики аптеки. Организация бухгалтерского учета.

Учет основных средств. Основные средства: определение, классификация, задачи учета, документальное оформление движения, износ (амортизация), синтетический и аналитический учет.

Учет нематериальных активов. Нематериальные активы: определение, классификация, документальное оформление движения, амортизация, синтетический и аналитический учет.

Учет материально-производственных запасов. Учет движения материалов, тары, лекарственного растительного сырья и прочих ценностей. Формы первичной документации по приходу и расходу материалов. Синтетический и аналитический учет материалов.

Учет движения товаров в аптеке. Приход и расход товаров, в т.ч.: реализация и прочий документированный расход. Формы первичной документации по приходу и расходу товаров. Синтетический и аналитический учет прихода и расхода товаров.

Учет денежных средств и расчетов. Приходные и расходные кассовые операции. Оформление первичных кассовых документов. Синтетический и аналитический учет денежных средств. Учет расчетов. Положение о безналичных расчетах. Оформление первичных документов по расчетам с бюджетом, поставщиками и покупателями.

Учет труда и заработной платы. Основы законодательства о труде. Договора и трудовые соглашения. Виды заработной платы и формы оплаты труда. Учет отработанного времени. Налогообложение заработной платы. Оформление первичной документации по учету заработной платы. Синтетический и аналитический учет заработной платы.

Учет доходов и расходов аптеки. Синтетический и аналитический учет доходов и расходов. Порядок определения финансового результата (прибыли/убытка) хозяйственной деятельности фармацевтической организации. Учет финансовых результатов и их использование.

Инвентаризация товарно-материальных ценностей.

Отчетность аптек. Виды отчетности: оперативная, финансовая и статистическая. Бухгалтерская отчетность. Аудит и органы контроля за хозяйственно-финансовой деятельностью фармацевтической организации. Виды и методы аудита.

Система налогообложения Российской Федерации. Федеральные, региональные и местные налоги и сборы. Специальные налоговые режимы в виде единого налога на вмененный налог и упрощенной системы налогообложения. Налоги, уплачиваемые аптечным учреждением.

Анализ хозяйственно-финансовой деятельности аптеки. Финансовый анализ: этапы, методы, приемы. Технология операционного анализа.

Информационное обеспечение фармацевтического бизнеса

Информационный фонд. Информационные ресурсы. Особенности информационной потребности о лекарственных средствах (ЛС). Информационно-справочные системы о ЛС.

Фармацевтическая информация и реклама ЛС. Особенности рекламы ОТС препаратов. Система формирования спроса и стимулирования сбыта. Планирование, основные формы, оценка эффективности рекламы ЛС. Основные этические критерии продвижения ЛС.

Теория и практика фармацевтического менеджмента

Основы научного менеджмента. Фармацевтический менеджмент: цель, роль, функции и методы.

Организационное проектирование. Типы организации и структуры управления в фармации.

Основы кадрового менеджмента фармацевтических организаций. Основные функции кадрового менеджмента, документальное оформление трудовых правоотношений. Стабилизация условий труда, охрана труда. Техника безопасности; виды инструктажа аптечных работников, порядок проведения и регистрации.

Коммуникации в управлении фармацевтическими организациями. Сущность, формы, принципы делового общения.

Коллективный труд и управление аптечным коллективом. Стили управления: одномерные, многомерные. Факторы, влияющие на поведение руководителей аптек.

Социальная ответственность и этика фармацевтического работника. Фармацевтические аспекты биоэтики.

Конфликты в процессе управления: классификация, эскалация. Методы управления конфликтными ситуациями.

Основы делопроизводства в аптечных организациях Правила и требования к составлению основных документов. Организация документооборота. Экспертиза ценности, хранение, уничтожение документов в аптечных организациях

Правовые основы фармацевтической деятельности. Государственное, административное, гражданское и уголовное право РФ. Правонарушения и ответственность в сфере обращения ЛС.

Система защиты прав потребителей ЛС. Нормативные акты, регулирующие права, свободы и законные интересы потребителей ЛС.

Фармацевтический бизнес. Порядок создания нового аптечного предприятия. Порядок регистрации аптечных учреждений и предприятий. Коммерческая деятельность. Бизнес-план: структура, порядок разработки. Предпринимательские риски.

Концепция фармацевтического маркетинга. Направления комплексных маркетинговых исследований фармацевтического рынка. Выбор стратегии маркетинга в фармацевтическом бизнесе.

рабочей программы учебной дисциплины "Б1.О.22 Биологическая химия"

направления подготовки бакалавров "33.05.01 Фармация"

профиль подготовки "Фармация"

программа подготовки "Провизор"

Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю)

1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

Этапы формирования компетенции (номер семестр согласно учебному плану)			Наименование учебных дисциплин, формирующие компетенции в процессе освоения образовательной программы
ОФО	ЗФО	ОЗФО	
ОПК-1.2 Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов			
1			Общая и неорганическая химия
5678			Фармацевтическая химия
567			Фармакогнозия
89			Биотехнология
4			Методы микробиологического контроля лекарственных средств
10			Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
4			Современные методы исследования лекарственных средств
89			Токсикологическая химия
4			Хроматографические методы в фармацевтическом анализе
45			Биологическая химия
34			Органическая химия
23			Физическая и коллоидная химия
ОПК-2.1 Анализирует фармакокинетику и фармакодинамику лекарственного средства на основе знаний о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека			
89			Клиническая фармакология
8			Биофармация
10			Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
4			Иммунология
567			Фармакология
45			Биологическая химия
6			Патология
2			Физиология с основами анатомии
ОПК-2.2 Объясняет основные и побочные действия лекарственных препаратов, эффекты от их совместного применения и взаимодействия с пищей с учетом морфофункциональных особенностей, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека			
89			Клиническая фармакология
8			Биофармация
10			Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
4			Иммунология
567			Фармакология
45			Биологическая химия
6			Патология
2			Физиология с основами



Этапы формирования компетенции (номер семестр согласно учебному плану)			Наименование учебных дисциплин, формирующие компетенции в процессе освоения образовательной программы
ОФО	ЗФО	ОЗФО	
			анатомии

2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкалы оценивания

Планируемые результаты освоения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения				Наименование оценочного средства
	неудовлетворительно	удовлетворительно	хорошо	отлично	
1	2	3	4	5	6
ОПК-2: Способен применять знания о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека для решения профессиональных задач					
ОПК-2.2 Объясняет основные и побочные действия лекарственных препаратов, эффекты от их совместного применения и взаимодействия с пищей с учетом морфофункциональных особенностей, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека					
Знать: Виды взаимодействия лекарственных средств для усиления фармакотерапевтического действия и уменьшения побочных эффектов при комбинированном назначении препаратов, виды лекарственной несовместимости, наиболее важные побочные и токсические эффекты ЛП.	Фрагментарные знания	Неполные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания	Контрольная работа, решение тестов, устный ответ, подготовка докладов и рефератов
Уметь: Прогнозировать нежелательные лекарственные реакции, определить оптимальный режим дозирования ЛС с учетом морфофункциональных особенностей, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека в рамках изучаемой дисциплины.	Частичные умения	Неполные умения	Умения полные, допускаются небольшие ошибки	Сформированные умения	
Владеть: Умением выбрать комбинированную терапию с учетом целесообразности и рациональной фармакотерапии в лечении конкретных заболеваний в рамках изучаемой дисциплины.	Частичное владение навыками	Несистематическое применение навыков	В систематическом применении навыков допускаются пробелы	Успешное и систематическое применение навыков	
ОПК-2: Способен применять знания о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека для решения профессиональных задач					



Планируемые результаты освоения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения				Наименование оценочного средства
	неудовлетворит ельно	удовлетворител ьно	хорошо	отлично	
1	2	3	4	5	6
ОПК-2.1 Анализирует фармакокинетику и фармакодинамику лекарственного средства на основе знаний о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека					
Знать: Принципы действия препаратов, особенности фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств у здоровых лиц и при патологии.	Фрагментарные знания	Неполные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания	Контрольная работа, решение тестов, устный ответ, подготовка докладов и рефератов
Уметь: Объяснить действие лекарственных препаратов, назначаемых специалистами, исходя из этиологии и патогенеза болезней, а также их симптомных и синдромных проявлений, по основным клиническим признакам.	Частичные умения	Неполные умения	Умения полные, допускаются небольшие ошибки	Сформированные умения	
Владеть: Навыком выбора конкретного лекарственного средства с учетом индивидуальной фармакодинамики и фармакокинетики, возможного взаимодействия при сопутствующем назначении других лекарственных средств.	Частичное владение навыками	Несистематическое применение навыков	В систематическом применении навыков допускаются пробелы	Успешное и систематическое применение навыков	
ОПК-1: Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов					
ОПК-1.2 Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов					
Знать: Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	Фрагментарные знания	Неполные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания	Контрольная работа, решение тестов, устный ответ, подготовка докладов и рефератов
Уметь: Применять основные физико-	Частичные умения	Неполные умения	Умения полные, допускаются небольшие	Сформированные умения	



Планируемые результаты освоения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения				Наименование оценочного средства
	неудовлетворительно	удовлетворительно	хорошо	отлично	
1	2	3	4	5	6
химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.			ошибки		
Владеть: Способностью применять основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.	Частичное владение навыками	Несистематическое применение навыков	В систематическом применении навыков допускаются пробелы	Успешное и систематическое применение навыков	

3. Типовые контрольные задания и иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

Контрольные задания

Занятие Обмен липидов. Изучение динамики гидролиза триацилглицеролов под действием панкреатической липазы.

1. Напишите структурные формулы желчных кислот:

а) холевая

б) дезоксихолевая

в) хенодезоксихолевая

г) таурохолевая

д) гликохолевая

2. Перечислите функции желчных кислот в пищеварении липидов

3. Укажите пути ресинтеза триацилглицерина в кишечном эпителии



4. Напишите реакции окисления жирной кислоты с четным числом углеродных атомов до образования α - β – гидроксиацил-КоА.
5. Напишите реакцию образования фосфатидной кислоты в процессе синтеза триацилглицерина.
6. Напишите реакцию образования триацилглицерина из бета-моноголицерида.
7. Напишите реакции образования лецитина из диглицерида.
8. Укажите схематично последовательность этапов окисления глицерина в тканях.
9. Назовите дополнительные реакции, необходимые для окисления непредельной жирной кислоты путем бета-окисления.
10. Напишите реакцию активирования жирной кислоты для дальнейшего ее окисления.
11. Укажите основное отличие процесса окисления жирных кислот с нечетным числом углеродных атомов.
12. Напишите реакции превращения пропионил-КоА, образующегося в процессе окисления жирных кислот с нечетным числом углеродных атомов.

Контрольные вопросы к занятию "Обмен аминокислот и белков".

1. На чем основан метод количественного определения белка в сыворотке крови?
2. Каков порядок работы количественного определения белка в сыворотке крови?
3. Как проводится расчет количественного определения белка в сыворотке крови?
4. Каково в норме содержание белка в сыворотке крови?
5. При каких заболеваниях наблюдается повышение содержание белка в сыворотке крови?
6. При каких заболеваниях наблюдается понижение содержание белка в сыворотке крови?
7. Каков принцип метода определения белка в моче?
8. Опишите ход работы определения белка в моче?
9. На что указывает наличие белка в моче?



10. При каких заболеваниях наблюдается появление белка в моче?
11. На чем основан метод количественного определения остаточного азота крови?
12. Опишите ход работы количественного определения остаточного азота крови.
13. Как проводится расчет количественного определения остаточного азота крови?
14. При каких заболеваниях наблюдается понижение содержания остаточного азота крови?
15. При каких заболеваниях наблюдается повышение содержания остаточного азота крови?
16. Как проводится расчет количественного определения содержания остаточного азота крови?
17. Какова норма содержания остаточного азота в крови?

Примеры решения задач:

Задача 1. Смесь глицина, аланина, лизина, аргинина, серина и глутаминовой кислоты разделяли методом электрофореза при $pH = 6$. Определите направление движения аминокислот при электрофорезе, если изоэлектрические точки этих аминокислот соответственно равны значениям pI : 6,0; 6,0; 9,8; 10,8; 5,7 и 3,2. Решение. В изоэлектрической точке ($pI = pH$) суммарный заряд б-аминокислоты равен нулю. В данных условиях такое соотношение выполняется для аланина, глицина и серина и эти аминокислоты в электрическом поле перемещаться не будут. При $pH > pI$ преобладает анионная форма и аминокислота (в данном случае глутаминовая кислота) будет перемещаться к аноду. В случае, когда $pH < pI$ в растворе преобладает катионная форма, поэтому лизин и аргинин будут перемещаться к катоду.

Задача 2. Даны три аминокислоты: аспарагиновая, лизин и глицин. Определить, в какой среде кислой, нейтральной или щелочной будут находиться изоэлектрические точки (И.Э.Т.) этих кислот по сравнению с глицином, для которого $pI = 6$. Решение. У аспарагиновой кислоты И.Э.Т. будет находиться в более кислой среде, чем у глицина, так как для подавления диссоциации второй карбоксильной группы требуется дополнительное количество ионов H^+ . У лизина И.Э.Т. будет находиться в более щелочной среде, чем у глицина, так как для предотвращения образования второй NH_3^+ группы требуется дополнительное количество ионов OH^- .

Тестовые задание по теме "Витамины"

1. К жирорастворимым витаминам относятся все нижеперечисленные, кроме:

а) филлохинон; б) викасол; в) холекальциферол; г) ретинол; д) токоферол.

2. Для нормального световосприятия необходим:

а) ретинол; б) токоферол; в) рибофлавин; г) пиридоксаль; д) биотин.



3. Антигеморрагическим действием обладает витамин:

а) эргокальциферол; б) ретинол; в) филлохинон; г) рутин; д) аскорбиновая кислота.

4. В реакциях карбоксилирования принимает участие:

а) тиамин; б) рибофлавин; в) биотин; г) пантотеновая кислота; д) карнитин.

5. В животном организме из триптофана синтезируется:

а) амид никотиновой кислоты; б) рибофлавин; в) пантотеновая кислота; г) викасол; д) токоферол.

6. В реакциях трансметилирования принимают участие витамины:

а) рутин; б) ретинол; в) ниацин; г) фолиевая кислота; д) пангамовая кислота.

7. Составной частью коэнзима А является:

а) п-аминобензойная кислота; б) пиридоксин; в) карнитин; г) оротовая кислота; д) пантотеновая кислота.

8. На проницаемость капилляров влияет:

а) никотинамид; б) рибофлавин; в) пиридоксин; г) рутин; д) пангамовая кислота.

9. Ксерофтальмию вызывает дефицит в организме витамина:

а) аскорбиновой кислоты; б) тиамина; в) ретинола; г) холекальциферола; д) токоферола.

10. К развитию мегалобластической анемии приводит нарушение обмена витаминов:

а) пиридоксина; б) кобаламина; в) ретинола; г) фолацина; д) аскорбиновой кислоты.

Примерный перечень вопросов к зачету по биохимии

1. Предмет биохимии, и ее связь с другими биологическими науками. Биохимия как молекулярный уровень изучения всех сторон явления жизни. Основные разделы и направления биохимии. Роль биохимии в подготовке провизоров.

2. Структура белковой молекулы. Первичная, вторичная, третичная и четвертичная структура белков. Типы связей в белках. Фибриллярные и глобулярные белки.

3. Физико-химические свойства белков: ионизация, гидратация, растворимость и осаждение. Методы выделения индивидуальных белков: высаливание, электрофорез. Электрофорез белков сыворотки крови на бумаге. Протеинограмма здорового человека.

4. Классификация и биологические функции белков. Простые и сложные белки.



Характеристика отдельных групп простых белков. Белки и пептиды как фармакопрепараты.

5. Нуклеиновые кислоты. Состав, продукты гидролиза. Пуриновые и пиримидиновые основания. Нуклеозиды и нуклеотиды, их состав и названия, характер связей.
6. Полинуклеотиды. Характер и положение связей между моонуклеотидными звеньями. Правила Чаргаффа. Характеристика двойной спирали ДНК. Особенности строения и биологическая роль отдельных видов РНК.
7. Нуклеопротеины. Особенности строения и пространственная укладка ДНК-протеина в хроматине, строение РНК-протеиновых частиц в рибосоме.
8. Железосодержащие хромопротеины. Строение, свойства и биологическая роль гемоглобина. Производные гемоглобина, особенности их строения и значение. Формы гемоглобина, гемоглобинопатия. Миоглобин, строение, биологические функции.
9. Фосфопротеины. Структура и роль отдельных представителей. Роль протеинкиназ в структурно-функциональной модификации клеточных белков.
10. Углевод-белковые комплексы. Отличительные особенности гликопротеинов и гликозаминопротеогликанов. Отдельные представители, биологическая роль.
11. Гликозаминогликаны (ГАГ), классификация. Кислые ГАГ, содержащие и не содержащие серную кислоту: структура, распространение и биологическая роль.
12. Липиды, классификация. Простые липиды (нейтральные жиры, стериды). Сложные липиды (фосфолипиды, сфинголипиды). Строение, биологическая роль в крови и тканях.
13. Липопротеины (ЛП) плазмы крови. Методы разделения ЛП плазмы крови, характеристика отдельных фракций, их диагностическое значение.
14. Биологические мембраны. Современные представления о структуре, свойствах и функциях биомембран. Механизм переноса веществ через мембраны. Липосомы, применение их в биохимии, фармации и медицине.
15. История учения о ферментах. Сходства и отличия ферментов и неорганических катализаторов. Классификация и номенклатура ферментов.
16. Современные представления о химической природе и строении ферментов. Активный и аллостерический центры. Ферменты-протеины и ферменты-протеиды. Химическая природа коферментов.
17. Механизм действия ферментов. Изменения энергетической диаграммы при участии ферментов. Механизм действия холинэстеразы. Специфичность ферментов. Виды специфичности. Теории специфичности.



18. Кинетика ферментативных реакций. Константа Михаэлиса. Скорость ферментативных реакций. Уравнение Михаэлиса-Ментен. Зависимость скорости ферментативных реакций от концентрации субстрата и фермента, температуры, pH среды.

19. Активаторы ферментов. Типы активаторов и механизм их действия. Единицы активности ферментов. Удельная и молекулярная активность.

20. Ингибиторы ферментов. Специфические и неспецифические, обратимые и необратимые, конкурентные и неконкурентные ингибиторы. Графики Лайнуивера-Берка.

21. Изоферменты, их характеристика. Изоферменты лактатдегидрогеназы. Диагностическое значение изоферментов. Понятия о мультиэнзимных комплексах.

22. Практическое значение ферментов. Источники получения ферментов, применение ферментов в народном хозяйстве, фармацевтической промышленности, в анализе биологически активных веществ в качестве аналитических реагентов. Имобилизованные ферменты, их преимущества в технологических процессах и медицине. Медицинские аспекты энзимологии: энзимопатология, энзимодиагностика, энзимотерапия.

23. Витамины. Определение, краткая история развития представлений о витаминах. Классификация, номенклатура витаминов. Понятие о гиповитаминозах, гипервитаминозах. Первичные, вторичные гиповитаминозы и авитаминозы. Антивитамины, механизм их действия. Применение в медицине витаминов и антивитаминов.

24. Витамин PP. Структура, источники витамина, суточная потребность. Проявление гипо- и авитаминозов. Биологическая роль. Структура и функции НАД и НАДФ. Применение витамина PP в медицине.

25. Витамин B1. Структура, свойства, биологическая роль. Механизм участия ТПФ (ТДФ) в окислительном декарбоксилировании альфа-кетокислот. Суточная потребность, источники. Проявление гипо- и авитаминозов. Применение витамина B1 и ТДФ в медицине.

26. Витамин B2. Структура, источники, суточная потребность, проявления гипо- и авитаминоза. Биологическая роль. Структура и функции ФАД и ФМН. Первичные и вторичные флавиновые дегидрогеназы. Витамин B2 и коферменты как лекарственные вещества.

27. Витамин B3 (пантотеновая кислота). Структура, суточная потребность, источники. Проявления недостаточности. Биологическая роль. Структура и функции КоА, ацилпереносящих белков.

28. Биотин. Структура, суточная потребность, источники, проявления недостаточности. Биотинпротеиды, их участие в процессах карбоксилирования (образование активной формы CO₂).

29. Витамин B6. Структура, источники, суточная потребность, проявления гипо- и авитаминоза. Биологическая роль. Пиридоксальфосфат и пиридоксаминфосфат. Механизм действия пиридоксальных ферментов. Антивитамины, их механизмы действия, применение в медицине.



30. Фолиевая кислота. Структура, суточная потребность, источники, проявления гипо- и авитаминоза. Фолатпротеиды и их биологическая роль. Применение антагонистов фолиевой кислоты в медицине.

31. Витамин В12. Потребность, источники, проявление авитаминоза. Участие специфических гликопротеидов во всасывании и транспорте витамина В12. Структура цианкобамида, метилкобамида и дезоксиаденозинкобамида. Биологическая роль. Применение витамина В12 в медицине.

32. Липоевая кислота. Структура, свойства, суточная потребность, биологическая роль.

33. Витамин С. Структура, суточная потребность, проявление гипо- и авитаминоза, биологическая роль. Участие в окислительно-восстановительных процессах, в стероидогенезе и образовании коллагена.

34. Витамин А. Структура, свойства, суточная потребность, источники, проявление гипо- и авитаминоза, гипervитаминоз. Биологическая роль. Применение в медицине.

35. Витамин Д. Структура, свойства, суточная потребность, источники, проявление гипо-, гипер- и авитаминоза. Нарушение фосфорно-кальциевого обмена при рахите. Биологическая роль. Применение в медицине.

36. Витамин Е. Структура, свойства, потребность. Причины возникновения гиповитаминоза и его проявления, биологическая роль. Применение в медицине.

37. Витамин К. Структура, свойства, суточная потребность. Проявления гипо- и авитаминоза. Биологическая роль. Синтетические заменители витамина К как фармакопрепараты.

38. Понятие об обмене веществ и энергии как о единой сопряженной системе. Классификация организмов по типу питания и источнику энергии. Экзергонические и эндергонические реакции в клетке.

39. Макроэргические соединения. Структура основных макроэргов. Центральная роль АТФ в катаболических и анаболических процессах. Применение в медицине лекарственных веществ-доноров метаболической энергии (АМФ, рибоксин).

40. Биологическое окисление. Роль отечественных и зарубежных ученых (Бах, Палладин, Виланд, Варбург) в развитии учения о биологическом окислении. Современные представления о биологическом окислении.

41. Энергетическое (или сопряженное) окисление. Последовательность реакций в дыхательной цепи. Понятие о редокспотенциалах и структурированности компонентов дыхательной цепи. Понятие об элементарных частицах. Строение митохондрий. Механизм аккумуляции энергии (понятие об энергетическом потенциале мембран и механизмах фосфорилирования АДФ). Коэффициент сопряжения окислительного фосфорилирования. Разобщение окисления и фосфорилирования, разобщающие факторы. Лекарственные вещества как разобщители.



42. Фотосинтез. Характеристика фотосинтезирующих систем. Стадии фотосинтеза. Механизм световой стадии. Фотосистемы I и II, их составные компоненты и функции. Циклический и нециклический перенос электронов в фотосистемах. Механизм фосфорилирования.

43. Фотосинтез. Общая характеристика реакций темновой стадии. Образование углеводов из CO_2 в цикле Кальвина.

44. Свободное окисление. Микросомальное окисление. Последовательность реакций и биологическое значение. Перекисное окисление липидов (ПОЛ). Прооксиданты и антиоксиданты. Антиоксиданты как лекарственные препараты. Пероксисомальное окисление, биологическая роль.

45. Понятие об этапах унификации энергетических субстратов окисления. Окислительное декарбоксилирование пировиноградной кислоты с участием мультиферментного комплекса. Последовательность реакций. Энергетическая эффективность.

46. Цикл трикарбоновых кислот Кребса. Связь с процессами окислительного фосфорилирования. Аллостерические клеточные механизмы регуляции цикла Кребса. 47. Основные пищевые углеводы. Переваривание и всасывание углеводов. Судьба глюкозы в тканях.

48. Биосинтез гликогена. Структура и биологическая роль гликогена. Этапы и ферменты гликогенеза. Основные пути распада гликогена. Влияние гормонов (адреналина и глюкагона) на мобилизацию гликогена. Гликогенозы.

49. Гликолиз. Характеристика отдельных этапов анаэробного гликолиза. Ключевые ферменты. Энергетическая мощность. Распространение, биологическая роль гликолиза. Особенности спиртового брожения глюкозы.

50. Гликогенолиз. Последовательность реакций гликогенолиза. Энергетическая эффективность гликогенолиза.

51. Аэробное дихотомическое окисление как основной путь энергетического окисления глюкозы. Основные этапы (в цитоплазме и митохондриях). Энергетическая характеристика аэробного дихотомического окисления глюкозы. Глицерофосфатный челночный механизм транспорта цитоплазматического водорода в митохондрии.

52. Судьба конечных продуктов дихотомического окисления глюкозы. Превращение молочной кислоты в тканях. Цикл Кори.

53. Глюконеогенез. Обходные пути необратимых реакций гликолиза. Этапы глюконеогенеза из лактата, глицерина, аминокислот. Ключевые ферменты, биологическая роль и условия активации глюконеогенеза.

54. Анаэробное окисление глюкозы. Химизм реакций окислительной фазы. Неокислительная фаза превращения пентоз. Распространение, биологическая роль. Взаимосвязь с гликолизом.

55. Регуляция обмена углеводов. Механизмы действия на обмен углеводов адреналина,



глюкагона, глюкокортикоидов, соматотропина, инсулина.

Примерный перечень вопросов к экзамену для студентов III курса фармацевтического факультета по дисциплине «Биологическая химия»

1. Предмет и задачи биологической химии. Обмен веществ и энергии, сложная структурная организация, гомеостаз и самовоспроизведение как важнейшие признаки живой материи.
2. Биохимия как молекулярный уровень изучения структурной организации, анаболизма и катаболизма живой материи. Место биохимии среди других биологических дисциплин. Значение биохимии в подготовке врача и для медицины.
3. Аминокислоты, входящие в состав белков, их строение и свойства. Пептиды. Биологическая роль аминокислот и пептидов.
4. Первичная структура белков. Пептидная связь, ее характеристика. Зависимость биологических свойств белков от первичной структуры. Нарушение первичной структуры и функции гемоглобина А (на примере гемоглобина S).
5. Конформация пептидных цепей в белках (вторичная структура). Типы химических связей, участвующих в формировании вторичной структуры. Супервторичные структуры.
6. Конформация пептидных цепей в белках (третичная структура). Типы химических связей, участвующих в формировании третичной структуры. Доменная структура и ее роль в функционировании белков.
7. Активный центр белков и его специфическое взаимодействие с лигандом как основа биологической функции белков. Комплементарность взаимодействующих белков с лигандом. Обратимость связывания.
8. Четвертичная структура белков. Особенности строения и функционирования олигомерных белков на примере гемоглобина. Кооперативные изменения конформации протомеров. Возможность регуляции биологической функции олигомерных белков аллостерическими лигандами.
9. Физико-химические свойства белков. Молекулярная масса, размеры и форма, растворимость, ионизация и гидратация.
10. Методы выделения индивидуальных белков: методы осаждения солями и органическими растворителями, гель-фильтрация, электрофорез, ионообменная и аффинная хроматографии.
11. Конформационная лабильность белков. Денатурация, признаки и факторы ее вызывающие. Защита от денатурации специализированными белками теплового шока (шаперонами).
12. Принципы классификации белков. Классификация по составу и биологическим функциям, примеры представителей отдельных классов.



13. Иммуноглобулины, классы иммуноглобулинов, особенности строения и функционирования на примере Ig G.

14. Ферменты, определение. Особенности ферментативного катализа. Специфичность действия ферментов, виды. Классификация и номенклатура ферментов, примеры.

15. Строение ферментов. Каталитический и регуляторный центры. Взаимодействие ферментов с лигандами. Механизм действия ферментов. Формирование ферментсубстратного комплекса. Гипотеза «ключ-замок» и гипотеза индуцированного соответствия

16. Кинетика ферментативных реакций. Зависимость скорости ферментативных реакций от температуры, pH среды, концентрации фермента и субстрата. Уравнение Михаэлиса-Ментен, Km.

17. Кофакторы ферментов: ионы металлов их роль в ферментативном катализе. Коферменты как производные витаминов. Коферментные функции витаминов B6, PP и B2, механизм действия НАД⁺ и ФАД – зависимых дегидрогеназ.

18. Ингибирование ферментов: обратимое и необратимое; конкурентное и неконкурентное. Лекарственные препараты как ингибиторы ферментов.

19. Аллостерическая регуляция активности ферментов. Роль аллостерических ферментов в метаболизме клетки. Аллостерические эффекторы и ингибиторы. Особенности строения и функционирования аллостерических ферментов и их локализация в метаболических путях. Регуляция активности ферментов по принципу отрицательной обратной связи. Привести примеры.

20. Регуляция каталитической активности ферментов ковалентной модификацией путем фосфорилирования и дефосфорилирования.

21. Ассоциация и диссоциация протомеров на примере протеинкиназы A и ограниченный протеолиз при активации протеолитических ферментов как способы регуляции каталитической активности ферментов.

22. Изоферменты, их происхождение, биологическое значение, привести примеры. Определение ферментов и изоферментного спектра плазмы крови с целью диагностики болезней.

23. Энзимопатии наследственные (фенилкетонурия) и приобретенные (цинга). Применение ферментов для лечения болезней.

24. Общая схема синтеза и распада пиримидиновых нуклеотидов. Регуляция. Оротацидурия.

25. Общая схема синтеза и распада пуриновых нуклеотидов. Регуляция. Подагра.



26. Синтез дезоксирибонуклеотидов. Рибонуклеотидредуктазный комплекс. Биосинтез тимидиловых нуклеотидов, роль фолиевой кислоты и фолатредуктазы. Регуляция. Противоопухолевые, противовирусные и антибактериальные препараты как ингибиторы синтеза рибо- и дезоксирибонуклеотидов.

27. Азотистые основания, входящие в структуру нуклеиновых кислот – пуриновые и пиримидиновые. Нуклеотиды, содержащие рибозу и дезоксирибозу. Структура. Номенклатура.

28. Первичная структура нуклеиновых кислот. ДНК и РНК – черты сходства и различия состава, локализации в клетке, функции.

29. Вторичная структура ДНК (модель Уотсона и Крика). Связи, стабилизирующие вторичную структуру ДНК. Комплементарность. Правило Чаргаффа. Полярность. Антипараллельность.

30. Гибридизация нуклеиновых кислот. Денатурация и ренативация ДНК. Гибридизация (ДНК-ДНК, ДНК-РНК). Методы лабораторной диагностики, основанные на гибридизации нуклеиновых кислот. ПЦР.

31. Третичная структура ДНК. Роль гистоновых и негистоновых белков в компактизации ДНК. Организация хроматина, этапы его образования. Ковалентная модификация гистонов и ее роль в регуляции структуры и активности хроматина.

32. Репликация. Принципы репликации ДНК. Стадии репликации. Инициация. Белки и ферменты, принимающие участие в формировании репликативной вилки

33. Элонгация и терминация репликации. Ферменты. Асимметричный синтез ДНК. Фрагменты Оказаки. Роль ДНК-лигазы в формировании непрерывной и отстающей цепи.

34. Повреждения и репарация ДНК. Виды повреждений. Способы репарации. Дефекты репарационных систем и наследственные болезни.

35. Транскрипция Характеристика компонентов системы синтеза РНК. Структура ДНК-зависимой РНК-полимеразы: роль субъединиц ($\alpha 2\beta\beta'$ d). Инициация процесса. Элонгация, терминация транскрипции.

36. Первичный транскрипт и его процессинг. Рибозимы как пример каталитической активности нуклеиновых кислот. Биороль.

37. Регуляция транскрипции у прокариот. Теория оперона, регуляция по типу индукции и репрессии (примеры).

38. Биосинтез белков (трансляция). Генетический код и его свойства. Основные компоненты белоксинтезирующей системы: аминокислоты, аминоацил-т-РНК синтетазы т-РНК, рибосомы, источники энергии, белковые факторы, ферменты.

39. Сборка полипептидной цепи на рибосоме. Образование инициаторного комплекса.



Элонгация: образование пептидной связи (реакция транспептидации). Транслокация. Транслоказа. Терминация.

40. Процессинг первичных полипептидных цепей после трансляции: частичный протеолиз, образование ковалентных связей, присоединение простетических групп, ковалентная модификация аминокислотных остатков (гликозилирование, метилирование, фосфорилирование, ацетилирование).

41. Фолдинг белков. Ферменты. Роль шаперонов в фолдинге белка. Фолдинг белковой молекулы с помощью шаперониновой системы. Болезни, связанные с нарушением фолдинга белка – прионовые болезни.

42. Особенности синтеза и процессинга секретируемых белков (на примере коллагена и инсулина).

43. Биохимия питания. Основные компоненты пищи человека, их биороль, суточная потребность в них. Незаменимые компоненты пищи.

44. Белковое питание. Биологическая ценность белков. Азотистый баланс. Полноценность белкового питания, нормы белка в питании, белковая недостаточность.

45. Переваривание белков: протеазы ЖКТ, их активация и специфичность, оптимум pH и результат действия. Образование и роль соляной кислоты в желудке. Защита клеток от действия протеаз.

46. Всасывание продуктов переваривания. Транспорт аминокислот в клетки кишечника. Особенности транспорта аминокислот в гепатоцитах. g-глутамильный цикл. Нарушения переваривания белков и транспорта аминокислот.

47. Витамины. Классификация, номенклатура. Провитамины. Гипо-, гипер- и авитаминозы, причины возникновения. Витаминзависимые и витаминрезистентные состояния.

48. Минеральные вещества пищи, макро- и микроэлементы, биологическая роль. Региональные патологии, связанные с недостатком микроэлементов.

49. Биологические мембраны, строение, функции и общие свойства: жидкостность, поперечная асимметрия, избирательная проницаемость.

50. Липидный состав мембран - фосфолипиды, гликолипиды, холестерин. Белки мембран - интегральные, поверхностные, «заякоренные». Роль отдельных компонентов мембран в формировании структуры и выполнении функций.

51. Механизмы переноса веществ через мембраны: простая диффузия, пассивный симпорт и антипорт, активный транспорт, регулируемые каналы. Мембранные рецепторы.

52. Эндэргонические и экзэргонические реакции в живой клетке. Макроэргические соединения, строение АТФ. Дегидрирование субстратов и окисление водорода как основной



источник энергии для синтеза АТФ.

53. Строение митохондрий и структурная организация дыхательной цепи. НАДзависимые и флавиновые дегидрогеназы. Комплексы дыхательной цепи: НАДН-дегидрогеназа, убихинол-дегидрогеназа (цитохром С редуктаза), цитохром С оксидаза.

54. Окислительное фосфорилирование, сущность процесса, схема, субстраты, коэффициент P/O. Трансмембранный электрохимический потенциал как промежуточная форма энергии при окислительном фосфорилировании. Теория Митчелла. H⁺-АТФ-синтаза: роль, локализация, строение, механизм синтеза АТФ.

55. Регуляция цепи переноса электронов (дыхательный контроль). Разобщение тканевого дыхания и окислительного фосфорилирования. Терморегуляторная функция тканевого дыхания. Бурая жировая ткань. Термогенин, его роль.

56. Образование активных форм кислорода (синглетный кислород, пероксид водорода, гидроксильный радикал, пероксинитрил). Место образования, схемы реакций, их физиологическая роль.

57. Механизм повреждающего действия активных форм кислорода на клетки (ПОЛ, окисление белков и нуклеиновых кислот). Примеры реакций.

58. Катаболизм основных пищевых веществ в клетке - углеводов, жиров, аминокислот. Понятие о специфических и общих путях катаболизма. Окислительное декарбоксилирование пировиноградной кислоты, характеристика процесса. Пируватдегидрогеназный комплекс. Регуляция.

59. Цикл лимонной кислоты: последовательность реакций и характеристика ферментов. Роль цикла в метаболизме.

60. Цикл лимонной кислоты, схема процесса. Связь цикла с цепью переноса электронов и протонов. Регуляция цикла лимонной кислоты. Анаболические и анаплеротические функции цитратного цикла.

61. Основные углеводы животных, биологическая роль. Углеводы пищи, переваривание углеводов. Всасывание продуктов переваривания.

62. Глюкоза как важный метаболит углеводного обмена: общая схема источников и путей расходования глюкозы в организме. Поддержание постоянного уровня глюкозы крови, клинко-диагностическое значение определения глюкозы крови.

63. Аэробный гликолиз. Последовательность реакций до образования пирувата. Физиологическое значение аэробного гликолиза. Использование глюкозы для синтеза жиров.

64. Анаэробный гликолиз. Последовательность реакций, субстратное фосфорилирование. Распространение и физиологическое значение анаэробного распада глюкозы.



65. Биосинтез глюкозы (глюконеогенез) из аминокислот, глицерина и молочной кислоты; регуляция глюконеогенеза. Биотин, роль в образовании оксалоацетата. Взаимосвязь гликолиза в мышцах и глюконеогенеза в печени (цикл Кори).

66. Гликоген, биологическое значение. Биосинтез и мобилизация гликогена. Регуляция синтеза и распада гликогена.

67. Уровень глюкозы крови как гомеостатический параметр внутренней среды организма. Роль инсулина, глюкагона, адреналина, аденилатциклазной и инозитолфосфатной систем в регуляции уровня глюкозы.

68. Наследственные нарушения обмена моносахаридов и дисахаридов: галактоземия, непереносимость фруктозы и дисахаридов. Гликогенозы и агликогенозы.

69. Липиды. Общая характеристика. Биологическая роль. Классификация липидов. Высшие жирные кислоты, особенности строения. Полиеновые жирные кислоты. Триацилглицеролы, их структура.

70. переваривание липидов пищи. Всасывание продуктов переваривания. Нарушения переваривания и всасывания липидов. Ресинтез триацилглицеролов в энтероцитах. Образование хиломикронов и транспорт жиров. Липопротеинлипаза, её роль.

71. Липопротеины (ЛП) плазмы крови, классификация по плотности и электрофоретической подвижности. Особенности строения и липидного состава. Основные аполипопротеины, их функции. Функции ЛП плазмы крови Место образования и превращения различных видов ЛП. Гиперлипопротеинемии. Дислипопротеинемии. Диагностическое значение определения липидного спектра плазмы крови.

72. Депонирование и мобилизация жиров в жировой ткани, схемы процессов, физиологическая роль этих процессов. Роль инсулина, адреналина и глюкагона в регуляции метаболизма жира.

73. Распад жирных кислот в клетке. Активация и перенос жирных кислот в митохондрии. β -окисление жирных кислот, энергетический эффект (пример).

74. Биосинтез жирных кислот. Основные стадии процесса, схема, ферменты. Регуляция обмена жирных кислот.

75. Кетоновые тела, биосинтез и использование в качестве источников энергии, схемы процессов. Причины развития кетонемии и кетонурии при голодании и сахарном диабете.

76. Холестерин. Пути поступления, использования и выведения из организма. Уровень холестерина в сыворотке крови. Биосинтез холестерина, его этапы. Регуляция синтеза.

77. Роль липопротеинов низкой и высокой плотности (ЛПНП и ЛПВП) в обмене холестерина. Биохимические основы развития атеросклероза Клиническое значение определения холестерина в крови.



78. Общая схема источников поступления и путей расходования аминокислот в тканях. Динамическое состояние белков в организме. Причины необходимости постоянного обновления белков организма. «Незаменимые» аминокислоты.

79. Катаболизм аминокислот. Общие пути распада аминокислот. Трансаминирование аминокислот. Общий вид реакции, фермент, роль витамина B6 Биологическое значение трансаминирования. Клинико-диагностическое значение определения трансаминаз в сыворотке крови.

80. Дезаминирование аминокислот: прямое, не прямое. Виды прямого дезаминирования. Окислительное дезаминирование, схема процесса. Оксидазы L-аминокислот. Глутаматдегидрогеназа. Схема реакции, кофактор, фермент, регуляция процесса.

81. Непрямое дезаминирование аминокислот. Схема процесса, субстраты, ферменты, кофакторы, биороль.

82. Основные источники аммиака в организме человека. Токсичность аммиака. Роль глутамина и аспарагина в обезвреживании аммиака. Глутаминаза почек, образование и выведение солей аммония.

83. Орнитинный цикл мочевинообразования. Химизм, место протекания процесса. Энергетические затраты процесса, его регуляция., клиническое значение определения мочевины в крови.

84. Декарбоксилирование аминокислот. Биогенные амины: гистамин, серотонин, ГАМК, путресцин. Реакции их образования, ферменты, кофактор. Биороль биогенных аминов. Дезаминирование и метилирование аминов как пути их обезвреживания.

85. Обмен фенилаланина и тирозина, схема. Особенности обмена тирозина в разных тканях. Наследственные биохимические блоки в распаде фенилаланина и тирозина: паркенсонизм, фенилкетонурия, алкаптонурия, альбинизм, клинические проявления.

86. Эндокринная, паракринная и аутокринная системы межклеточной коммуникации. Роль гормонов в системе регуляции метаболизма. Иерархия регуляторных систем. Регуляция синтеза гормонов по принципу обратной связи.

87. Классификация гормонов по химическому строению, растворимости и биологическим функциям и месту синтеза.

88. Клетки-мишени и клеточные рецепторы гормонов. Рецепторы цитоплазматических мембран, рецепторы, локализованные в цитоплазме, рецепторы собственной тирозинкиназной активностью. Регуляция количества и активности рецепторов. Механизмы трансдукции сигналов рецепторами мембран. Понятие о G-белках, виды α субъединиц G-белков .

89. Циклические АМФ и ГМФ как вторичные посредники. Активация протеинкиназ и фосфорилирование белков, ответственных за проявление гормонального эффекта.



90. Фосфатидилинозитольный путь как механизм внутриклеточной коммуникации. Инозитол 1,4,5-трифосфат и диацилглицерол - вторичные посредники передачи сигнала. Ионы кальция как вторичные посредники, кальмодулин.

91. Передача сигналов через внутриклеточные рецепторы. Образование комплекса гормон-рецептор и его взаимодействие с ДНК, гормон чувствительные элементы (HRE). Передача сигналов через рецепторы, сопряженные с ионными каналами. Строение Нхолинорецептора.

92. Гормоны гипоталамуса и передней доли гипофиза, химическая природа и биологическая роль. 93. Регуляция водно-солевого обмена. Строение, механизм действия и функции альдостерона и вазопрессина. Роль системы ренин-ангиотензин-альдостерон. Предсердный натриуретический фактор.

94. Регуляция обмена ионов кальция и фосфатов. Строение и механизм действия паратгормона, кальцитонина и кальцитриола. Причины и проявления рахита, гипо- и гиперпаратиреозидизма.

95. Инсулин-строение, этапы синтеза и секреция. Регуляция синтеза и секреции инсулина. Механизм действия инсулина. Роль инсулина и контринсулярных гормонов (адреналина и глюкагона) в регуляции метаболизма. Изменение гормонального статуса и метаболизма при сахарном диабете. Диабетическая кома.

96. Гормоны щитовидной железы. Регуляция синтеза и секреции йодтиронинов и их влияние на метаболизм и функции организма. Изменение метаболизма при гипо- и гипертиреозе. Причины и проявления эндемического зоба.

97. Гормоны коры надпочечников (кортикостероиды). Их влияние на метаболизм клетки. Изменения метаболизма при гипо- и гиперфункции коры надпочечников.

98. Гормоны мозгового слоя надпочечников. Секреция катехоламинов. Механизм действия и биологические функции катехоламинов. Патология мозгового вещества надпочечников.

99. Метаболизм эндогенных и чужеродных токсических веществ: реакции микросомального окисления. Роль цитохрома P450 в окислении ксенобиотиков. Схемы процессов окисления веществ в системе цитохрома P450. Индукция системы цитохрома P450 лекарственными средствами

100. Биотрансформация лекарственных веществ. Фаза конъюгации. Схемы реакций конъюгации с ФАФС и УДФГК.

101. Распад гема до уробилиногена. Схема процесса, место протекания. «Прямой» и «непрямой» билирубин, его обезвреживание в печени. Билирубиндиглюкуронид, его превращения. Диагностическое значение определения билирубина в крови и моче.

102. Нарушения катаболизма гема. Желтухи: гемолитическая, желтуха новорожденных, печеночно-клеточная, механическая, наследственная (нарушения синтеза УДФ-глюкуронилтрансферазы). Диагностическое значение определения билирубина и уробилиноидов при различных видах желтух, дифференциальная диагностика желтух.



103. Гемоглобины человека, структура гемоглобина A0 .Транспорт кислорода и диоксида углерода. Гемоглобин плода и его физиологическое значение. Гемоглобинопатии.

104. Биосинтез гема. Схема процесса, химизм первых двух реакций, место протекания. Регуляция активности ферментов АЛК-синтазы и АЛК-дегидратазы. Источники железа для синтеза гема, всасывание железа, транспорт в крови, депонирование.

105. Белки сыворотки крови, биологическая роль основных фракций белков, значение их определения для диагностики заболеваний.

106. Коллаген: особенности аминокислотного состава, первичной и пространственной структуры. Особенности биосинтеза и созревания коллагена. Роль аскорбиновой кислоты в созревании коллагена.

107. Строение и функции гликозаминогликанов (гиалуроновой кислоты, хондроитинсульфатов, гепарина). Структура протеогликанов.

108. Структурная организация межклеточного матрикса. Адгезивные белки межклеточного матрикса: фибронектин и ламинин, их строение и функции.

109. Молекулярная структура миофибрилл. Структура и функция основных белков миофибрилл миозина, актина, тропомиозина, тропонина.

110. Биохимические механизмы мышечного сокращения и расслабления. Роль ионов кальция и других ионов в регуляции мышечного сокращения поперечно-полосатых и гладких мышц.

111. Саркоплазматические белки. Миоглобин, его строение и функции. Карнозин и ансерин. Особенности энергетического обмена в мышцах; роль креатинфосфата и аденилаткиназы.

112. Медиаторы нервной системы: ацетилхолин, катехоламины, серотонин, γ-аминомасляная кислота, глицин, глутамат, гистамин. Физиологически активные пептиды мозга.

113. Значение воды для жизнедеятельности организма. Распределение воды в тканях, понятие о внутриклеточной и внеклеточной жидкостях. Водный баланс, регуляция водного обмена.

114. Минеральные вещества организма человека. Макроэлементы, их роль. Регуляция минерального обмена.

115. Микроэлементы. Значение для жизнедеятельности организма. Источники микроэлементов для человека. Патологии, связанные с недостатком микроэлементов.

116. Биохимический базис медицинской биотехнологии. Получение лекарственных препаратов биотехнологическим синтезом (получение человеческого инсулина из свиного). Роль биохимических знаний в процессорном подходе и создании новых лекарственных препаратов.



117. Ферменты в медицине и фармацевтической промышленности. Преимущества иммобилизованных ферментов, способы иммобилизации. Иммобилизация целых клеток.

118. Биохимические основы фармакокинетики лекарственных средств. Всасывание, метаболизм, распределение и выделение лекарственных препаратов. Пролекарства. Рггликопротеин, его биороль.

119. Биохимические основы фармакодинамики лекарственных средств. Взаимодействие лекарственных препаратов с рецептором. Макромолекулярная природа лекарственных рецепторов. Кривые насыщения рецептора лигандом. Агонисты и антагонисты рецепторов: конкурентные, парциальные и неконкурентные. Сигнальные механизмы и действия лекарств.

120. Фотофосфорилирование-основной путь образования АТФ в зеленых растениях. Фотосинтез: сущность процесса, общая схема переноса электронов. Фотосистемы I и II. Сходство и различия систем окислительного и фотофосфорилирования.

4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений и навыков, и опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Требования к написанию реферата

Продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой краткое изложение в письменном виде полученных результатов (учебно-исследовательской) темы, где автор раскрывает суть исследуемой проблемы, приводит различные точки зрения, а также собственные взгляды на нее.

Реферат должен быть структурирован (по главам, разделам, параграфам) и включать разделы: введение, основная часть, заключение, список использованных источников. В зависимости от тематики реферата к нему могут быть оформлены приложения, содержащие документы, иллюстрации, таблицы, схемы и т.д. Объем реферата – 15-20 страниц печатного текста, включая титульный лист, введение, заключение и список литературы.

Его задачами являются:

1. Формирование умений самостоятельной работы с источниками литературы, их систематизация;
2. Развитие навыков логического мышления;
3. Углубление теоретических знаний по проблеме исследования.

При оценке реферата используются следующие критерии:

- новизна текста;
- обоснованность выбора источника;
- степень раскрытия сущности вопроса;
- соблюдения требований к оформлению.



Критерии оценивания реферата:	
«отлично»	Выполнены все требования к написанию и защите реферата: обозначена проблема и обоснована её актуальность, сделан краткий анализ различных точек зрения на рассматриваемую проблему и логично изложена собственная позиция, сформулированы выводы, тема раскрыта полностью, выдержан объём, соблюдены требования к внешнему оформлению, даны правильные ответы на дополнительные вопросы.
«хорошо»	Основные требования к реферату и его защите выполнены, но при этом допущены недочёты. В частности, имеются неточности в изложении материала; отсутствует логическая последовательность в суждениях; не выдержан объём реферата; имеются упущения в оформлении; на дополнительные вопросы при защите даны неполные ответы.
«удовлетворительно»	Имеются существенные отступления от требований к реферированию. В частности: тема освещена лишь частично; допущены фактические ошибки в содержании реферата или при ответе на дополнительные вопросы; во время защиты отсутствует вывод.
«неудовлетворительно»	Тема реферата не раскрыта, обнаруживается существенное непонимание проблемы.

Тематика рефератов выдается преподавателем в конце семинарского занятия.

Требования к написанию эссе

Средство, позволяющее оценить умение магистранта письменно излагать суть поставленной проблемы, самостоятельно проводить анализ этой проблемы с использованием концепций и аналитического инструментария соответствующей дисциплины, делать выводы, обобщающие авторскую позицию по поставленной проблеме.

Требования к оформлению эссе

1. Текст должен отражать позицию автора по какому-либо актуальному вопросу (проблеме). Автор должен высказать свою точку зрения и сформировать непротиворечивую систему аргументов, обосновывающих предпочтительность выбранной позиции.
2. В тексте должно быть продемонстрировано владение предметом исследования, его понятийным аппаратом, терминологией, знание общепринятых научных концепций в заданной предметной области, понимание современных тенденций и проблем в исследовании предмета.
3. Текст должен быть завершённым и четко структурированным, посвященным строго заданной выбранной темой проблематике.
4. Стилизовое решение, структурная организация текста, лексика должны соответствовать заданной тематике и поставленной автором задаче.
5. Объём – не более 7 стр., шрифт Times New Roman прямого начертания, кегль (размер) шрифта 14, междустрочный интервал – полуторный.

Критерии оценивания эссе:



:	
«отлично»	Выполнены все требования к написанию эссе: владение предметом исследования, его понятийным аппаратом, терминологией, знание общепринятых научных концепций в заданной предметной области, понимание современных тенденций и проблем в исследовании предмета; представление собственной точки зрения (позиции, отношения) при раскрытии проблемы; раскрытие проблемы на теоретическом уровне или на бытовом уровне, с использованием научных понятий в контексте раскрытия темы эссе, аргументация своей позиции с опорой на научные концепции, факты, соблюдены требования к внешнему оформлению эссе.
«хорошо»	Основные требования к эссе выполнены, но при этом допущены недочёты. В частности, имеются неточности в изложении материала; отсутствует логическая последовательность в суждениях; не выдержан объём; имеются недостатки в оформлении.
«удовлетворительно»	Имеются существенные отступления от требований к эссе. В частности: тема освещена лишь частично; анализ проблемы не полный, отсутствуют выводы, обобщающие авторскую позицию по поставленной проблеме, концепции и аналитический инструментарий использованы в недостаточном объеме
«неудовлетворительно»	Тема эссе не раскрыта, обнаруживается существенное непонимание проблемы.

Требования к контрольной работе

Контрольная работа представляет собой один из видов самостоятельной работы обучающихся. По сути – это изложение ответов на определенные теоретические вопросы по учебной дисциплине, а также решение практических задач. Контрольные проводятся для того, чтобы развить у обучающихся способности к анализу научной и учебной литературы, умение обобщать, систематизировать и оценивать практический и научный материал, укреплять навыки овладения понятиями определенной науки и т. д.

При оценке контрольной преподаватель руководствуется следующими критериями:

- работа была выполнена автором самостоятельно;
- обучающийся подобрал достаточный список литературы, который необходим для осмысления темы контрольной;
- автор сумел составить логически обоснованный план, который соответствует поставленным задачам и сформулированной цели;
- обучающийся проанализировал материал;
- контрольная работа отвечает всем требованиям четкости изложения и аргументированности, объективности и логичности, грамотности и корректности;
- обучающийся сумел обосновать свою точку зрения;
- контрольная работа оформлена в соответствии с требованиями;
- автор защитил контрольную и успешно ответил на все вопросы преподавателя.

Контрольная работа, выполненная небрежно, не по своему варианту, без соблюдения правил, предъявляемых к ее оформлению, возвращается без проверки с указанием причин, которые доводятся до обучающегося. В этом случае контрольная работа выполняется повторно.



Критерии оценки знаний при написании контрольной работы

Отметка «отлично» выставляется обучающемуся, показавшему всесторонние, систематизированные, глубокие знания вопросов контрольной работы и умение уверенно применять их на практике при решении конкретных задач, свободное и правильное обоснование принятых решений.

Отметка «хорошо» выставляется обучающемуся, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, умеет применять полученные знания на практике, но допускает в ответе или в решении задач некоторые неточности, которые может устранить с помощью дополнительных вопросов преподавателя.

Отметка «удовлетворительно» выставляется обучающемуся, показавшему фрагментарный, разрозненный характер знаний, недостаточно правильные формулировки базовых понятий, нарушения логической последовательности в изложении программного материала, но при этом он владеет основными понятиями выносимых на контрольную работу тем, необходимыми для дальнейшего обучения и может применять полученные знания по образцу в стандартной ситуации.

Отметка «неудовлетворительно» выставляется обучающемуся, который не знает большей части основного содержания выносимых на контрольную работу вопросов тем дисциплины, допускает грубые ошибки в формулировках основных понятий и не умеет использовать полученные знания.

Требования к выполнению тестового задания

Тестирование является одним из основных средств формального контроля качества обучения. Это метод, основанный на стандартизированных заданиях, которые позволяют измерить психофизиологические и личностные характеристики, а также знания, умения и навыки испытуемого.

Основные принципы тестирования, следующие:

- связь с целями обучения - цели тестирования должны отвечать критериям социальной полезности и значимости, научной корректности и общественной поддержки;
- объективность - использование в педагогических измерениях этого принципа призвано не допустить субъективизма и предвзятости в процессе этих измерений;
- справедливость и гласность - одинаково доброжелательное отношение ко всем обучающимся, открытость всех этапов процесса измерений, своевременность ознакомления обучающихся с результатами измерений;
- систематичность - систематичность тестирований и самопроверок каждого учебного модуля, раздела и каждой темы; важным аспектом данного принципа является требование репрезентативного представления содержания учебного курса в содержании теста;
- гуманность и этичность - тестовые задания и процедура тестирования должны исключать нанесение какого-либо вреда обучающимся, не допускать ущемления их по национальному, этническому, материальному, расовому, территориальному, культурному и другим признакам;

Важнейшим является принцип, в соответствии с которым тесты должны быть построены по методике, обеспечивающей выполнение требований соответствующего федерального государственного образовательного стандарта.

В тестовых заданиях используются четыре типа вопросов:

- закрытая форма - является наиболее распространенной и предлагает несколько



альтернативных ответов на поставленный вопрос. Например, обучающемуся задается вопрос, требующий альтернативного ответа «да» или «нет», «является» или «не является», «относится» или «не относится» и т.п. Тестовое задание, содержащее вопрос в закрытой форме, включает в себя один или несколько правильных ответов и иногда называется выборочным заданием. Закрытая форма вопросов используется также в тестах-задачах с выборочными ответами. В тестовом задании в этом случае сформулированы условие задачи и все необходимые исходные данные, а в ответах представлены несколько вариантов результата решения в числовом или буквенном виде. Обучающийся должен решить задачу и показать, какой из представленных ответов он получил.

– открытая форма - вопрос в открытой форме представляет собой утверждение, которое необходимо дополнить. Данная форма может быть представлена в тестовом задании, например, в виде словесного текста, формулы (уравнения), графика, в которых пропущены существенные составляющие - части слова или буквы, условные обозначения, линии или изображения элементов схемы и графика. Обучающийся должен по памяти вставить соответствующие элементы в указанные места («пропуски»).

– установление соответствия - в данном случае обучающемуся предлагают два списка, между элементами которых следует установить соответствие;

– установление последовательности - предполагает необходимость установить правильную последовательность предлагаемого списка слов или фраз.

Критерии оценки знаний при проведении тестирования

Отметка «отлично» выставляется при условии правильного ответа не менее чем 90% тестовых заданий;

Отметка «хорошо» выставляется при условии правильного ответа не менее чем 80 % тестовых заданий;

Отметка «удовлетворительно» выставляется при условии правильного ответа не менее 70 %;

Отметка «неудовлетворительно» выставляется при условии правильного ответа менее чем на 50 % тестовых заданий.

Результаты текущего контроля используются при проведении промежуточной аттестации.

Критерии оценки знаний на зачете

Форма проверки знаний, умений и навыков, приобретенных обучающимися в процессе усвоения учебного материала лекционных, практических и семинарских занятий по дисциплине.

Проведение зачета организуется на последней неделе семестра до начала экзаменационной сессии в соответствии с утвержденным расписанием занятий. Зачет принимается преподавателем, читающим лекции по данной дисциплине. Экзаменатор может проставить зачет без опроса или собеседования тем обучающимся, которые активно участвовали в семинарских занятиях.

«Зачтено» - выставляется при условии, если студент показывает хорошие знания изученного учебного материала; самостоятельно, логично и последовательно излагает и интерпретирует материалы учебного курса; полностью раскрывает смысл предлагаемого вопроса; владеет основными терминами и понятиями изученного курса; показывает умение



переложить теоретические знания на предполагаемый практический опыт.

«Не зачтено»- выставляется при наличии серьезных упущений в процессе изложения учебного материала; в случае отсутствия знаний основных понятий и определений курса или присутствии большого количества ошибок при интерпретации основных определений; если студент показывает значительные затруднения при ответе на предложенные основные и дополнительные вопросы; при условии отсутствия ответа на основной и дополнительный вопросы.

Критерии оценки знаний на экзамене

Экзамен может проводиться в форме устного опроса по билетам (вопросам) или без билетов, с предварительной подготовкой или без подготовки, по усмотрению преподавателя. Экзаменатор вправе задавать вопросы сверх билета, а также, помимо теоретических вопросов, давать задачи по программе данного курса.

Экзаменационные билеты (вопросы) утверждаются на заседании кафедры и подписываются заведующим кафедрой. В билете должно содержаться не более трех вопросов. Комплект экзаменационных билетов по дисциплине должен содержать 25-30 билетов.

Экзаменатор может проставить экзамен без опроса или собеседования тем аспирантам, которые активно участвовали в семинарских занятиях.

Отметка «отлично» – студент глубоко и прочно усвоил весь программный материал, исчерпывающе, последовательно, грамотно и логически стройно его излагает, тесно увязывает теорию с практикой. Студент не затрудняется с ответом при видоизменении задания, свободно справляется с задачами, заданиями и другими видами применения знаний, показывает знания законодательного и нормативно-технического материалов, правильно обосновывает принятые решения, владеет разносторонними навыками и приемами выполнения практических работ, обнаруживает умение самостоятельно обобщать и излагать материал, не допуская ошибок.

Отметка «хорошо» – студент твердо знает программный материал, грамотно и по существу излагает его, не допускает существенных неточностей в ответе на вопрос, может правильно применять теоретические положения и владеет необходимыми навыками при выполнении практических заданий.

Отметка «удовлетворительно» – студент усвоил только основной материал, но не знает отдельных деталей, допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, нарушает последовательность в изложении программного материала и испытывает затруднения в выполнении практических заданий.

Отметка «неудовлетворительно» – студент не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, с большими затруднениями выполняет практические работы.

Разработчик:	Подписано простой ЭП 29.08.2025	Дьякова Ирина Николаевна
Зав. кафедрой:	Подписано простой ЭП 01.09.2025	Зилфикаров Ифрат Назимович
Зав. выпускающей кафедрой:	Подписано простой ЭП 02.09.2025	Арутюнов Артур Карпушович



рабочей программы учебной дисциплины "Б1.О.39 Вопросы аккредитации, сертификации и аттестации специалистов фармацевтической отрасли"

направления подготовки бакалавров "33.05.01 Фармация"

профиль подготовки "Фармация"

программа подготовки "Провизор"

Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю)

1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

Этапы формирования компетенции (номер семестр согласно учебному плану)			Наименование учебных дисциплин, формирующие компетенции в процессе освоения образовательной программы
ОФО	ЗФО	ОЗФО	
ОПК-3.1 Соблюдает нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств			
10			Ветеринарная фармация
5678			Организация фармацевтической деятельности
78			Медицинское и фармацевтическое товароведение
10			Вопросы аккредитации, сертификации и аттестации специалистов фармацевтической отрасли
10			Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
4			Общая гигиена
9			Практика по фармацевтическому консультированию и информированию
ОПК-5.1 Устанавливает факт возникновения неотложного состояния у посетителя аптечной организации, при котором необходимо оказание первой помощи, в том числе при воздействии агентов химического терроризма и аварийно-опасных химических веществ			
67			Медицина и фармация катастроф с основами доврачебной помощи
10			Вопросы аккредитации, сертификации и аттестации специалистов фармацевтической отрасли
10			Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
4			Практика по оказанию первой помощи
ОПК-5.2 Проводит мероприятия по оказанию первой помощи посетителям при неотложных состояниях до приезда бригады скорой помощи			
10			Вопросы аккредитации, сертификации и аттестации специалистов фармацевтической отрасли
67			Медицина и фармация катастроф с основами доврачебной помощи
10			Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
4			Практика по оказанию первой помощи



Этапы формирования компетенции (номер семестр согласно учебному плану)			Наименование учебных дисциплин, формирующие компетенции в процессе освоения образовательной программы
ОФО	ЗФО	ОЗФО	
ПКУВ-1.1 Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями			
56			Фармацевтическая технология (аптечная)
10			Вопросы аккредитации, сертификации и аттестации специалистов фармацевтической отрасли
1			Фармацевтическая пропедевтическая практика
9			Практика по фармацевтической технологии
10			Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
8			Практика по общей фармацевтической технологии
78			Фармацевтическая технология (заводская)
6			Квалификационный экзамен по модулю "Фасовщик"
ПКУВ-1.2 Изготавливает лекарственные препараты, в том числе осуществляя внутриаптечную заготовку и серийное изготовление, в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса			
56			Фармацевтическая технология (аптечная)
89			Биотехнология
10			Вопросы аккредитации, сертификации и аттестации специалистов фармацевтической отрасли
9			Практика по фармацевтической технологии
10			Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
78			Фармацевтическая технология (заводская)
6			Квалификационный экзамен по модулю "Фасовщик"
ПКУВ-1.3 Упаковывает, маркирует и (или) оформляет изготовленные лекарственные препараты к отпуску			
56			Фармацевтическая технология (аптечная)
10			Вопросы аккредитации, сертификации и аттестации специалистов фармацевтической отрасли
9			Практика по фармацевтической технологии
10			Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
8			Практика по общей фармацевтической технологии
78			Фармацевтическая технология (заводская)
6			Квалификационный экзамен по модулю "Фасовщик"
ПКУВ-1.4 Регистрирует данные об изготовлении лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе ведет предметно-количественный учет групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету			
56			Фармацевтическая технология (аптечная)



Этапы формирования компетенции (номер семестр согласно учебному плану)			Наименование учебных дисциплин, формирующие компетенции в процессе освоения образовательной программы
ОФО	ЗФО	ОЗФО	
10			Вопросы аккредитации, сертификации и аттестации специалистов фармацевтической отрасли
9			Практика по фармацевтической технологии
10			Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
78			Фармацевтическая технология (заводская)
6			Квалификационный экзамен по модулю "Фасовщик"
ПКУВ-2.1 Проводит фармацевтическую экспертизу рецептов и требований накладных, а также их регистрацию и таксировку в установленном порядке			
10			Вопросы аккредитации, сертификации и аттестации специалистов фармацевтической отрасли
10			Практика по управлению и экономике фармацевтических организаций
10			Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
ПКУВ-2.2 Реализует и отпускает лекарственные препараты для медицинского применения и другие товары аптечного ассортимента физическим лицам, а также отпускает их в подразделения медицинских организаций, контролируя соблюдение порядка отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента с проведением фармацевтического консультирования и предоставлением фармацевтической информации			
10			Вопросы аккредитации, сертификации и аттестации специалистов фармацевтической отрасли
10			Практика по управлению и экономике фармацевтических организаций
10			Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
9			Фармацевтическое консультирование и информирование
9			Практика по фармацевтическому консультированию и информированию
ПКУВ-2.3 Осуществляет делопроизводство по ведению кассовых, организационно-распорядительных, отчетных документов при розничной реализации			
10			Вопросы аккредитации, сертификации и аттестации специалистов фармацевтической отрасли
10			Практика по управлению и экономике фармацевтических организаций
10			Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
ПКУВ-2.4 Осуществляет делопроизводство по ведению, организационно-распорядительных, платежных отчетных документов при оптовой реализации			
10			Вопросы аккредитации, сертификации и аттестации специалистов фармацевтической отрасли
10			Практика по управлению и экономике



Этапы формирования компетенции (номер семестр согласно учебному плану)			Наименование учебных дисциплин, формирующие компетенции в процессе освоения образовательной программы
ОФО	ЗФО	ОЗФО	
			фармацевтических организаций
10			Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
ПКУВ-2.5 Осуществляет предпродажную подготовку, организует и проводит выкладку лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента в торговом зале и (или) витринах отделов аптечной организации			
10			Вопросы аккредитации, сертификации и аттестации специалистов фармацевтической отрасли
9			Фармацевтический маркетинг
10			Практика по управлению и экономике фармацевтических организаций
10			Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
ПКУВ-3.1 Оказывает информационно-консультационную помощь посетителям аптечной организации при выборе лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, а также по вопросам их рационального применения, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм			
89			Клиническая фармакология
8			Биофармация
7			Основы фитотерапии
10			Вопросы аккредитации, сертификации и аттестации специалистов фармацевтической отрасли
9			Основы гомеопатии
10			Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
9			Фармацевтическое консультирование и информирование
9			Практика по фармацевтическому консультированию и информированию
ПКУВ-3.2 Информировует медицинских работников о лекарственных препаратах, их синонимах и аналогах, возможных побочных действиях и взаимодействиях, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм			
89			Клиническая фармакология
8			Биофармация
10			Вопросы аккредитации, сертификации и аттестации специалистов фармацевтической отрасли
7			Хронофармакология
10			Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
9			Фармацевтическое консультирование и информирование
9			Практика по фармацевтическому консультированию и информированию
ПКУВ-3.3 Принимает решение о замене выписанного лекарственного препарата на синонимичные или аналогичные препараты в установленном порядке на основе информации о группах лекарственных препаратов и синонимов в рамках одного международного непатентованного наименования и ценам на них с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм			
89			Клиническая фармакология
8			Биофармация
10			Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
10			Вопросы аккредитации, сертификации и аттестации специалистов



Этапы формирования компетенции (номер семестр согласно учебному плану)			Наименование учебных дисциплин, формирующие компетенции в процессе освоения образовательной программы
ОФО	ЗФО	ОЗФО	
			фармацевтической отрасли
9			Фармацевтическое консультирование и информирование
9			Практика по фармацевтическому консультированию и информированию
ПКУВ-4.5 Информировует в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению			
10			Вопросы аккредитации, сертификации и аттестации специалистов фармацевтической отрасли
9			Система GMP (Good Manufacturing Practice) в фармацевтическом производстве
9			Практика по контролю качества лекарственных средств
10			Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
ПКУВ-6.1 Определяет экономические показатели товарных запасов лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента			
10			Вопросы аккредитации, сертификации и аттестации специалистов фармацевтической отрасли
10			Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
ПКУВ-6.3 Проводит изъятие из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции			
5678			Организация фармацевтической деятельности
10			Вопросы аккредитации, сертификации и аттестации специалистов фармацевтической отрасли
10			Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
ПКУВ-6.4 Осуществляет предметно-количественный учет лекарственных средств в установленном порядке			
5678			Организация фармацевтической деятельности
10			Вопросы аккредитации, сертификации и аттестации специалистов фармацевтической отрасли
9			Фармацевтическая логистика
10			Практика по управлению и экономике фармацевтических организаций
10			Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
6			Надлежащая практика хранения (Good Storage Practice - GSP)
5678			Модуль получения квалификации "Младший фармацевт"
8			Квалификационный



Этапы формирования компетенции (номер семестр согласно учебному плану)			Наименование учебных дисциплин, формирующие компетенции в процессе освоения образовательной программы
ОФО	ЗФО	ОЗФО	
			экзамен по модулю "Младший фармацевт"
ПКУВ-6.5 Организует контроль за наличием и условиями хранения лекарственных средств для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента			
78			Медицинское и фармацевтическое товароведение
10			Вопросы аккредитации, сертификации и аттестации специалистов фармацевтической отрасли
10			Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
6			Надлежащая практика хранения (Good Storage Practice - GSP)

2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкалы оценивания

Планируемые результаты освоения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения				Наименование оценочного средства
	неудовлетворит ельно	удовлетворител ьно	хорошо	отлично	
1	2	3	4	5	6
ПКУВ-6: Способен принимать участие в планировании и организации ресурсного обеспечения фармацевтической организации					
ПКУВ-6.4 Осуществляет предметно-количественный учет лекарственных средств в установленном порядке					
Знать: Требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных средств	Фрагментарные знания	Неполные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания	Тесты Ситуационные задачи
Уметь: Вести предметно-количественный учет лекарственных средств	Частичные умения	Неполные умения	Умения полные, допускаются небольшие ошибки	Сформированные умения	
Владеть: Навыками предметно-количественного учета лекарственных средств	Частичное владение навыками	Несистематическое применение навыков	В систематическом применении навыков допускаются пробелы	Успешное и систематическое применение навыков	
ПКУВ-6: Способен принимать участие в планировании и организации ресурсного обеспечения фармацевтической организации					
ПКУВ-6.5 Организует контроль за наличием и условиями хранения лекарственных средств для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента					
Знать: Рекомендуемые способы выявления фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента.	Фрагментарные знания	Неполные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания	Тесты Ситуационные задачи
Уметь: Устанавливать режимы и условия хранения,	Частичные умения	Неполные умения	Умения полные, допускаются небольшие ошибки	Сформированные умения	



Планируемые результаты освоения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения				Наименование оценочного средства
	неудовлетворит ельно	удовлетворител ьно	хорошо	отлично	
1	2	3	4	5	6
необходимые для сохранения качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента и их физической сохранности.					
Владеть: Навыками изъятия из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальси фицированной контрафактной и недоброкачествен ной продукции.	Частичное владение навыками	Несистематическо е применение навыков	В систематическом применении навыков допускаются пробелы	Успешное и систематическое применение навыков	
ПКУВ-6: Способен принимать участие в планировании и организации ресурсного обеспечения фармацевтической организации					
ПКУВ-6.1 Определяет экономические показатели товарных запасов лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента					
Знать: Актуальный ассортимент лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента по различным фарма кологическим группам, их харак теристики, действ ующие вещества (международное непатентованное название). Фармацевтически й маркетинг, фармацевтическа я логистика.	Фрагментарные знания	Неполные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания	Тесты Ситуационные задачи
Уметь: Прогнозировать и оценивать риски при организации ресурсного обеспечения.	Частичные умения	Неполные умения	Умения полные, допускаются небольшие ошибки	Сформированные умения	
Владеть: Навыками анализа текущего ресурсного обеспечения и потребностей фармацевтическо й организации.	Частичное владение навыками	Несистематическо е применение навыков	В систематическом применении навыков допускаются пробелы	Успешное и систематическое применение навыков	
ПКУВ-6: Способен принимать участие в планировании и организации ресурсного обеспечения фармацевтической организации					
ПКУВ-6.3 Проводит изъятие из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции					
Знать:	Фрагментарные	Неполные знания	Сформированные,	Сформированные	Тесты



Планируемые результаты освоения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения				Наименование оценочного средства
	неудовлетворит ельно	удовлетворител ьно	хорошо	отлично	
1	2	3	4	5	6
Рекомендуемые способы выявления фальс ифицированных и контрафактных лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента	знания		но содержащие отдельные пробелы знания	систематические знания	Ситуационные задачи
Уметь: Устанавливать режимы и условия хранения, необходимые для сохранения качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента и их физической сохранности	Частичные умения	Неполные умения	Умения полные, допускаются небольшие ошибки	Сформированные умения	
Владеть: Навыками изъятия из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальси фицированной контрафактной и недоброкачествен ной продукции	Частичное владение навыками	Несистематическо е применение навыков	В систематическом применении навыков допускаются пробелы	Успешное и систематическое применение навыков	
ПКУВ-4: Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья					
ПКУВ-4.5 Информировует в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению					
Знать: Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтическо й организации.	Фрагментарные знания	Неполные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания	Тесты Ситуационные задачи
Уметь: Осуществлять поиск информации по забракованным сериям лекарственных препаратов ирешений о приостановке реализации партий лекарственных препаратов.	Частичные умения	Неполные умения	Умения полные, допускаются небольшие ошибки	Сформированные умения	



Планируемые результаты освоения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения				Наименование оценочного средства
	неудовлетворительно	удовлетворительно	хорошо	отлично	
1	2	3	4	5	6
Владеть: Способностью к проведению мониторинга информации о некачественных лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента.	Частичное владение навыками	Несистематическое применение навыков	В систематическом применении навыков допускаются пробелы	Успешное и систематическое применение навыков	
ПКУВ-3: Способен осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента					
ПКУВ-3.3 Принимает решение о замене выписанного лекарственного препарата на синонимичные или аналогичные препараты в установленном порядке на основе информации о группах лекарственных препаратов и синонимов в рамках одного международного непатентованного наименования и ценам на них с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм					
Знать: Основы клинической фармакологии. Принципы фармакотерапии с учетом фармакокинетики и фармакодинамики и ЛС. Правила рационального применения и отпуска ЛП.	Фрагментарные знания	Неполные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания	Тесты Ситуационные задачи
Уметь: Распознавать состояния, жалобы, требующие консультации врача.	Частичные умения	Неполные умения	Умения полные, допускаются небольшие ошибки	Сформированные умения	
Владеть: Навыками оказания консультативной помощи по вопросам применения и совместимости ЛП, их взаимодействию с пищей.	Частичное владение навыками	Несистематическое применение навыков	В систематическом применении навыков допускаются пробелы	Успешное и систематическое применение навыков	
ПКУВ-2: Способен решать задачи профессиональной деятельности при осуществлении отпуска и реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента через фармацевтические и медицинские организации					
ПКУВ-2.4 Осуществляет делопроизводство по ведению, организационно-распорядительных, платежных отчетных документов при оптовой реализации					
Знать: Порядок ценообразования на лекарственные средства, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.	Фрагментарные знания	Неполные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания	Тесты Ситуационные задачи
Уметь: Организовывать и обеспечивать документооборот фармацевтической организации,	Частичные умения	Неполные умения	Умения полные, допускаются небольшие ошибки	Сформированные умения	



Планируемые результаты освоения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения				Наименование оценочного средства
	неудовлетворит ельно	удовлетворител ьно	хорошо	отлично	
1	2	3	4	5	6
включая любые виды отчетности, в соответствии с законодательным и и нормативно- правовыми актами.					
Владеть: Навыками заключения и контроля исполнения договоров на поставку товаров, работ и услуг.	Частичное владение навыками	Несистематическо е применение навыков	В систематическом применении навыков допускаются пробелы	Успешное и систематическое применение навыков	
ПКУВ-2: Способен решать задачи профессиональной деятельности при осуществлении отпуска и реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента через фармацевтические и медицинские организации					
ПКУВ-2.5 Осуществляет предпродажную подготовку, организует и проводит выкладку лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента в торговом зале и (или) витринах отделов аптечной организации					
Знать: Мерчандайзинг в аптечных организациях.	Фрагментарные знания	Неполные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания	Тесты Ситуационные задачи
Уметь: Осуществлять предпродажную подготовку и выкладку лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента в торговом зале/вит ринах/отделов в соответствии с действующими нормативными правовыми актами и правилами хранения.	Частичные умения	Неполные умения	Умения полные, допускаются небольшие ошибки	Сформированные умения	
Владеть: Методами анализа результатов проводимых мероприятий и их эффективности для планирования дальнейшей работы.	Частичное владение навыками	Несистематическо е применение навыков	В систематическом применении навыков допускаются пробелы	Успешное и систематическое применение навыков	
ПКУВ-3: Способен осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента					
ПКУВ-3.1 Оказывает информационно-консультационную помощь посетителям аптечной организации при выборе лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, а также по вопросам их рационального применения, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм					
Знать: Современный ассортимент ЛП по различным фар макологическим группам, их характеристики, медицинские показания и способы применения, противопоказания	Фрагментарные знания	Неполные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания	Тесты Ситуационные задачи



Планируемые результаты освоения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения				Наименование оценочного средства
	неудовлетворит ельно	удовлетворител ьно	хорошо	отлично	
1	2	3	4	5	6
, противопоказания , побочные действия, синонимы и аналоги, ассортимент товаров аптечного ассортимента.					
Уметь: Проводить информационно - просветительскую работу по пропаганде здорового образа жизни, рациональному применению ЛП.	Частичные умения	Неполные умения	Умения полные, допускаются небольшие ошибки	Сформированные умения	
Владеть: Навыками оказания информ ационно-консульт ационной помощи при выборе безрецептурных ЛП и других товаров аптечного ассортимента.	Частичное владение навыками	Несистематическо е применение навыков	В систематическом применении навыков допускаются пробелы	Успешное и систематическое применение навыков	
ПКУВ-3: Способен осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента					
ПКУВ-3.2 Информировует медицинских работников о лекарственных препаратах, их синонимах и аналогах, возможных побочных действиях и взаимодействиях, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм					
Знать: Современные методы и подходы к обеспечению качества фармацевтическо й помощи.	Фрагментарные знания	Неполные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания	Тесты Ситуационные задачи
Уметь: Изучать информационные потребности врачей.	Частичные умения	Неполные умения	Умения полные, допускаются небольшие ошибки	Сформированные умения	
Владеть: Навыками информирования врачей о новых современных ЛП, синонимах и аналогах, о возможных побочных действиях ЛП, их взаимодействии.	Частичное владение навыками	Несистематическо е применение навыков	В систематическом применении навыков допускаются пробелы	Успешное и систематическое применение навыков	
ПКУВ-2: Способен решать задачи профессиональной деятельности при осуществлении отпуска и реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента через фармацевтические и медицинские организации					
ПКУВ-2.2 Реализует и отпускает лекарственные препараты для медицинского применения и другие товары аптечного ассортимента физическим лицам, а также отпускает их в подразделения медицинских организаций, контролируя соблюдение порядка отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента с проведением фармацевтического консультирования и предоставлением фармацевтической информации					
Знать: Современный ассортимент лекарственных препаратов и	Фрагментарные знания	Неполные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания	Тесты Ситуационные задачи



Планируемые результаты освоения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения				Наименование оценочного средства
	неудовлетворит ельно	удовлетворител ьно	хорошо	отлично	
1	2	3	4	5	6
товаров аптечного ассортимента по различным фарма кологическим группам, их характеристики, медицинские показания, способ применения, противопоказания , побочные действия, синонимы и аналоги.					
Уметь: Осуществлять учет и отпуск лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в аптечных организациях в соответствии с установленными требованиями.	Частичные умения	Неполные умения	Умения полные, допускаются небольшие ошибки	Сформированные умения	
Владеть: Навыками розничной продажи, отпуска лекарственных препаратов по рецептам и без рецепта врача с консультацией по способу применения, прот ивопоказаниям, побочным действиям, взаимодействию с пищей и другими группами лекарственным препаратов и других товаров аптечного ассортимента.	Частичное владение навыками	Несистематическо е применение навыков	В систематическом применении навыков допускаются пробелы	Успешное и систематическое применение навыков	
ПКУВ-2: Способен решать задачи профессиональной деятельности при осуществлении отпуска и реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента через фармацевтические и медицинские организации					
ПКУВ-2.3 Осуществляет делопроизводство по ведению кассовых, организационно-распорядительных, отчетных документов при розничной реализации					
Знать: Требования к ведению отчетной документации в фармацевтическ их организациях, профессионально е делопроизводство .	Фрагментарные знания	Неполные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания	Тесты Ситуационные задачи
Уметь: Вести кассовые, организ ационно-распоряд ительные, отчетные	Частичные умения	Неполные умения	Умения полные, допускаются небольшие ошибки	Сформированные умения	



Планируемые результаты освоения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения				Наименование оценочного средства
	неудовлетворит ельно	удовлетворител ьно	хорошо	отлично	
1	2	3	4	5	6
документы и нормативные правовые акты в области фармации.					
Владеть: Навыками делопроизводства по ведению кассовых, организ ационно-распоряд ительных отчетных документов.	Частичное владение навыками	Несистематическо е применение навыков	В систематическом применении навыков допускаются пробелы	Успешное и систематическое применение навыков	
ПКУВ-1: Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств					
ПКУВ-1.3 Упаковывает, маркирует и (или) оформляет изготовленные лекарственные препараты к отпуску					
Знать: Требования к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающих качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента.	Фрагментарные знания	Неполные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания	Тесты Ситуационные задачи
Уметь: Упаковывать и оформлять маркировку изготовленных лекарственных препаратов.	Частичные умения	Неполные умения	Умения полные, допускаются небольшие ошибки	Сформированные умения	
Владеть: Навыками упаковки и марки ровки/оформлени я изготовленных лекарственных препаратов.	Частичное владение навыками	Несистематическо е применение навыков	В систематическом применении навыков допускаются пробелы	Успешное и систематическое применение навыков	
ПКУВ-1: Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств					
ПКУВ-1.4 Регистрирует данные об изготовлении лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе ведет предметно-количественный учет групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету					
Знать: Требования к ведению предмет но- количественного учета лекарственных средств.	Фрагментарные знания	Неполные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания	Тесты Ситуационные задачи
Уметь: Осуществлять пре дметно- количественный учет лекарственных средств и других веществ в соответствии с за конодательством РФ.	Частичные умения	Неполные умения	Умения полные, допускаются небольшие ошибки	Сформированные умения	



Планируемые результаты освоения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения				Наименование оценочного средства
	неудовлетворит ельно	удовлетворител ьно	хорошо	отлично	
1	2	3	4	5	6
Регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах.					
Владеть: Навыками ведения регистрации данных об изготовлении лекарственных препаратов (заполнение паспорта письменного контроля, в случае использования при изготовлении лекарственных средств, находящихся на п редметно- количественном учете, оформление обратной стороны рецепта). Ведение предмет но- количественного учета определенных групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету.	Частичное владение навыками	Несистематическо е применение навыков	В систематическом применении навыков допускаются пробелы	Успешное и систематическое применение навыков	
ПКУВ-2: Способен решать задачи профессиональной деятельности при осуществлении отпуска и реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента через фармацевтические и медицинские организации					
ПКУВ-2.1 Проводит фармацевтическую экспертизу рецептов и требований накладных, а также их регистрацию и таксировку в установленном порядке					
Знать: Требования к проверке оформления прописи, способы применения и безопасности лекарственного препарата в отношении лекарственной формы, дозировки, взаимодействия с другими препаратами, указанными в рецепте.	Фрагментарные знания	Неполные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания	Тесты Ситуационные задачи
Уметь: Проводить фармацевтическу ю экспертизу всех форм рецептов/тр ебований на соответствие действующих	Частичные умения	Неполные умения	Умения полные, допускаются небольшие ошибки	Сформированные умения	



Планируемые результаты освоения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения				Наименование оценочного средства
	неудовлетворит ельно	удовлетворител ьно	хорошо	отлично	
1	2	3	4	5	6
нормативных правовых актов.					
Владеть: Навыками фармацевтическо й экспертизы рец ептов/требований , проверки оформления прописи, способами применения и безопасности лекарственного препарата в отношении лекарственной формы, дозировки, взаимодействия с другими препаратами, указанными в рецепте. Навыками таксировки рецептов и требований. Навыками регистрации рецептов и требований в установленном порядке.	Частичное владение навыками	Несистематическо е применение навыков	В систематическом применении навыков допускаются пробелы	Успешное и систематическое применение навыков	
ПКУВ-1: Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств					
ПКУВ-1.1 Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями					
Знать: Нормативные и правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю. Правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм.	Фрагментарные знания	Неполные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания	Тесты Ситуационные задачи
Уметь: Самостоятельно планировать и организовывать свою производственну ю деятельность и эффективно распределять свое время.	Частичные умения	Неполные умения	Умения полные, допускаются небольшие ошибки	Сформированные умения	
Владеть: Навыками подготовки к изготовлению лекарственных	Частичное владение навыками	Несистематическо е применение навыков	В систематическом применении навыков допускаются	Успешное и систематическое применение навыков	



Планируемые результаты освоения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения				Наименование оценочного средства
	неудовлетворит ельно	удовлетворител ьно	хорошо	отлично	
1	2	3	4	5	6
препаратов по рецептам и требованиям: выполнение необходимых расчётов, подготовка рабочего места, оборудования и лекарственных средств, выбор и подготовка вспомогательных веществ, рациональной упаковки.			пробелы		
ПКУВ-1: Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств					
ПКУВ-1.2 Изготавливает лекарственные препараты, в том числе осуществляя внутриаптечную заготовку и серийное изготовление, в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса					
Знать: Номенклатуру современных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение. Физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость.	Фрагментарные знания	Неполные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания	Тесты Ситуационные задачи
Уметь: Готовить все виды лекарственных форм.	Частичные умения	Неполные умения	Умения полные, допускаются небольшие ошибки	Сформированные умения	
Владеть: Навыками изготовления лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, контроль качества на стадиях технологического процесса.	Частичное владение навыками	Несистематическое применение навыков	В систематическом применении навыков допускаются пробелы	Успешное и систематическое применение навыков	
ОПК-5: Способен оказывать первую помощь на территории фармацевтической организации при неотложных состояниях у посетителей до приезда бригады скорой помощи					
ОПК-5.2 Проводит мероприятия по оказанию первой помощи посетителям при неотложных состояниях до приезда бригады скорой помощи					
Знать: Алгоритмы оказания доврачебной медицинской помощи;	Фрагментарные знания	Неполные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания	Тесты Ситуационные задачи



Планируемые результаты освоения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения				Наименование оценочного средства
	неудовлетворит ельно	удовлетворител ьно	хорошо	отлично	
1	2	3	4	5	6
основные методы асептики и антисептики при оказании первой помощи.					
Уметь: Применять изделия медицинского назначения для оказания доврачебной помощи.	Частичные умения	Неполные умения	Умения полные, допускаются небольшие ошибки	Сформированные умения	
Владеть: Алгоритмами доврачебной помощи больным и пострадавшим.	Частичное владение навыками	Несистематическое применение навыков	В систематическом применении навыков допускаются пробелы	Успешное и систематическое применение навыков	
ОПК-5: Способен оказывать первую помощь на территории фармацевтической организации при неотложных состояниях у посетителей до приезда бригады скорой помощи					
ОПК-5.1 Устанавливает факт возникновения неотложного состояния у посетителя аптечной организации, при котором необходимо оказание первой помощи, в том числе при воздействии агентов химического терроризма и аварийно-опасных химических веществ					
Знать: - Методы исследования пациента; - принципы диагностики неотложных состояний; - основные клинические признаки патологических состояний	Фрагментарные знания	Неполные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания	Тесты Ситуационные задачи
Уметь: - Проводить исследования функционального состояния организма с целью установления факта возникновения неотложного состояния, при котором необходимо оказание первой помощи, в том числе при воздействии агентов химического терроризма и аварийно-опасных химических веществ;- по простым клиническим признакам оценить степень тяжести внезапно заболевшего или пострадавшего.	Частичные умения	Неполные умения	Умения полные, допускаются небольшие ошибки	Сформированные умения	
Владеть: Методами	Частичное владение	Несистематическое применение	В систематическом	Успешное и систематическое	



Планируемые результаты освоения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения				Наименование оценочного средства
	неудовлетворительно	удовлетворительно	хорошо	отлично	
1	2	3	4	5	6
клинического обследования пациентов, принципами диагностики неотложных состояний, при которых необходимо оказание первой помощи.	навыками	навыков	применении навыков допускаются пробелы	применение навыков	
ОПК-3: Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств					
ОПК-3.1 Соблюдает нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств					
Знать: Современный ассортимент лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по различным фармакологическим группам, их характеристики, медицинские показания и способ применения, противопоказания, побочные действия, синонимы и аналоги, условия хранения.	Фрагментарные знания	Неполные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания	Тесты Ситуационные задачи
Уметь: Проводить мониторинг знания целевых групп по новым лекарственным препаратам и другим товарам аптечного ассортимента.	Частичные умения	Неполные умения	Умения полные, допускаются небольшие ошибки	Сформированные умения	
Владеть: Отпуском лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента.	Частичное владение навыками	Несистематическое применение навыков	В систематическом применении навыков допускаются пробелы	Успешное и систематическое применение навыков	

3. Типовые контрольные задания и иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

1.СБОРНИКОМ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ОБЩЕГОСУДАРСТВЕННЫХ СТАНДАТОВ И ПОЛОЖЕНИЙ, НОРМИРУЮЩИХ КАЧЕСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ ВЕЩЕСТВ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ И ПРЕПАРАТОВ ЯВЛЯЕТСЯ



1. государственная фармакопея

2. приказ МЗ по контролю качества лекарственных средств

3. ГОСТ

4. GMP

2.ПРИКАЗ № 706Н УСТАНОВЛИВАЕТ ТРЕБОВАНИЯ К

1. помещениям для хранения лекарственных средств

2. оформлению торгового зала

3. хранению рекламной продукции

4. оборудованию медицинской организации

3.В ТЕХНИЧЕСКИ УКРЕПЛЁННЫХ ПОМЕЩЕНИЯХ АПТЕКИ, СООТВЕТСТВУЮЩИХ ТРЕБОВАНИЯМ ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА, ХРАНЯТСЯ

1. наркотические и психотропные лекарственные средства

2. лекарственное растительное сырьё

3. рецептурные бланки формы №107-у

4. вспомогательные материалы

4.ПРИ ХРАНЕНИИ В АПТЕКЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, СОЗВУЧНЫХ ПО НАЗВАНИЮ, С СИЛЬНО РАЗЛИЧАЮЩИМИСЯ ВЫСШИМИ ДОЗАМИ, ИХ НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ РАСПОЛАГАТЬ

1. рядом

2. в алфавитном порядке

3. в соответствии с фармакологическими группами

4. в соответствии с физико-химическими свойствами

5.ЛЕКАРСТВЕННЫМ ВЕЩЕСТВОМ, ОСОБО ЧУВСТВИТЕЛЬНЫМ К СВЕТУ, ЯВЛЯЕТСЯ



1. серебра нитрат
2. цинка оксид
3. эфирное масло эвкалипта
4. ментол

6.КРАСЯЩИМИ СВОЙСТВАМИ ОБЛАДАЕТ

1. этакридина лактат
2. сера
3. тимол
4. магнезия оксид

7.ПАХУЧЕИМ ЛЕКАРСТВЕННЫМ ВЕЩЕСТВОМ ЯВЛЯЕТСЯ

1. тимол
2. рибофлавин
3. кислота фолиевая
4. метиленовый синий

8.КРАСЯЩИМИ СВОЙСТВАМИ, СВЯЗАННЫМИ С ВЫСОКОЙ СОРЕБЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ, ОБЛАДАЕТ

1. калия перманганат
2. кислота фолиевая
3. экстракт термопсиса сухой
4. сера

9.К ЛЕТУЧИМ РАСТВОРИТЕЛЯМ, ПРИМЕНЯЕМЫМ В АПТЕЧНОЙ ПРАКТИКЕ, ОТНОСЯТ



1. этанол
2. глицерин
3. оливковое масло
4. вазелиновое масло

10.К ЛЕКАРСТВЕННЫМ ВЕЩЕСТВАМ С УСТАНОВЛЕННЫМ НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИЕЙ НИЖНИМ ПРЕДЕЛОМ ВЛАГОСОДЕРЖАНИЯ ОТНОСЯТСЯ

1. кристаллогидраты
2. аморфные
3. летучие
4. липофильные

11.ПРИБОРЫ ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ ПАРАМЕТРОВ ВОЗДУХА ДОЛЖНЫ НАХОДИТЬСЯ ОТ ПОЛА НА ВЫСОТЕ (М)

1. 1,5-1,7
2. 3
3. 0,2
4. не выше 1,7

12.ПРИКАЗ «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» №

1. 706н
2. 309
3. 305
4. 308

13.ПРИДАВАЕМОЕ ЛЕКАРСТВЕННОМУ СРЕДСТВУ ИЛИ ЛЕКАРСТВЕННОМУ РАСТИТЕЛЬНОМУ СЫРЬЮ УДОБНОЕ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ СОСТОЯНИЕ, ПРИ КОТОРОМ ДОСТИГАЕТСЯ НЕОБХОДИМЫЙ ЛЕЧЕБНЫЙ ЭФФЕКТ ЯВЛЯЕТСЯ



1. лекарственной формой
2. лекарством
3. лекарственным препаратом
4. медикаментом

14. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ СРЕДСТВО ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ

1. вещество или смесь веществ с установленной фармакологической активностью, являющееся объектом клинических испытаний
2. лекарственное средство в виде определённой лекарственной формы
3. дополнительное вещество, необходимое для изготовления лекарственного препарата
4. лекарственное средство, представляющее собой индивидуальное химическое соединение или биологическое вещество

15. ШТАНГЛАСЫ С СИЛЬНОДЕЙСТВУЮЩИМИ ВЕЩЕСТВАМИ ОФОРМЛЕНЫ ЭТИКЕТКОЙ С НАДПИСЬЮ БУКВАМИ

1. красными на белом фоне
2. белыми на чёрном фоне
3. черными на белом фоне
4. белыми на красном фоне

16. ДИСПЕРСОЛОГИЧЕСКАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ УЧИТЫВАЕТ ХАРАКТЕР

1. связи между дисперсной фазой и дисперсионной средой
2. дисперсной фазы
3. дисперсионной среды
4. связи в гомогенных системах

17. ОДИН ИЗ ОСНОВНЫХ ПРИНЦИПОВ ГОМЕОПАТИИ



1. излечение подобного подобным
2. излечение подобного противоположным
3. испытание препаратов на животных
4. испытание препаратов на людях в токсичных дозах до появления болезненных симптомов

18.МИНИМАЛЬНОЕ ВРЕМЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ОДНОГО РАЗВЕДЕНИЯ ГОМЕОПАТИЧЕСКОЙ ТРИТУРАЦИИ СОСТАВЛЯЕТ (МИН)

1. 60
2. 10
3. 20
4. 5

19.СМЕСЬ СВЕЖЕГО СОКА РАСТЕНИЙ И ЭТАНОЛА В ГОМЕОПАТИИ НАЗЫВАЮТ

1. эссенцией
2. настойкой
3. опodelьдоком
4. жидким экстрактом

20.МАЗИ ГОМЕОПАТИЧЕСКИЕ ИЗГОТАВЛИВАЮТ ПО ПРАВИЛАМ

1. общей статьи ГФ «мази»
2. статьи мануала
3. приведённым в рецепте
4. «органоно врачебного искусства»

21.СОГЛАСНО ГФ ПОД НАЗВАНИЕМ «ВОДА», ЕСЛИ НЕТ ОСОБЫХ УКАЗАНИЙ, СЛЕДУЕТ ПОНИМАТЬ ВОДУ



1. очищенную
2. питьевую
3. деминерализованную
4. родниковую

22. СОГЛАСНО ГФ ПОД НАЗВАНИЕМ «СПИРТ», ЕСЛИ НЕТ ОСОБЫХ УКАЗАНИЙ, СЛЕДУЕТ ПОНИМАТЬ СПИРТ

1. этиловый
2. метиловый
3. пропиловый
4. бутиловый

23. ПОСЛЕ КАЖДОГО ОТВЕШИВАНИЯ ЧАШКИ ВЕСОВ, ГОРЛОВИНУ И ПРОБКУ ШТАНГЛАСА ПРОТИРАЮТ

1. салфеткой из марли разового пользования
2. ватным тампоном, смоченным спиртоэфирной смесью 1:1
3. салфеткой из марли, смоченной 3% раствором водорода пероксида
4. полотенцем

24. ДЛЯ ОБРАБОТКИ РУК ПЕРСОНАЛА АПТЕКИ, ЗАНЯТОГО ИЗГОТОВЛЕНИЕМ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ПОСЛЕ МЫТЬЯ С МЫЛОМ И ОПОЛАСКИВАНИЯ ВОДОЙ РЕКОМЕНДУЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЭТАНОЛ В КОНЦЕНТРАЦИИ (%)

1. 70
2. 40
3. 95
4. 50



25.В АПТЕКАХ ДЛЯ ДОЗИРОВАНИЯ ПО МАССЕ **НЕ** ИСПОЛЬЗУЮТ ВЕСЫ

1. пружинные
2. рычажные
3. технические
4. электронные

26.СПОСОБНОСТЬ ВЕСОВ, ВЫВЕДЕННЫХ ИЗ СОСТОЯНИЯ РАВНОВЕСИЯ, ВОЗВРАЩАТЬСЯ В СОСТОЯНИЕ РАВНОВЕСИЯ ПОСЛЕ НЕ БОЛЕЕ ЧЕМ 4-6 КОЛЕБАНИЙ СТРЕЛКИ НАЗЫВАЕТСЯ

1. устойчивость
2. чувствительность
3. верность
4. постоянство показаний

27.МЕТРОЛОГИЧЕСКОЕ СВОЙСТВО ВЕСОВ ПОКАЗЫВАТЬ ОДИНАКОВЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ПРИ МНОГОКРАТНЫХ ОПРЕДЕЛЕНИЯХ МАССЫ ВЕЩЕСТВА В ОДНИХ И ТЕХ ЖЕ УСЛОВИЯХ НОСИТ НАЗВАНИЕ

1. постоянство показаний
2. чувствительность
3. верность
4. устойчивость

28.МЕТРОЛОГИЧЕСКОЕ СВОЙСТВО ВЕСОВ ПОКАЗЫВАТЬ ПРАВИЛЬНОЕ СООТНОШЕНИЕ МЕЖДУ ВЗВЕШИВАЕМОЙ МАССОЙ И МАССОЙ СТАНДАРТНОГО ГРУЗА НАЗЫВАЮТ

1. верностью
2. устойчивостью
3. чувствительностью
4. точностью



29.АПТЕЧНЫЕ ПИПЕТКИ И БЮРЕТКИ ЯВЛЯЮТСЯ ПРИБОРАМИ, ГРАДУИРОВАННЫМИ

1. на вылив
2. на налив
3. на отмеривание по разности объёмов
4. для отмеривания окрашенных жидкостей по нижнему мениску

30.ПРИ ДОЗИРОВАНИИ ПО ОБЪЁМУ ПО НИЖНЕМУ МЕНИСКУ ОТМЕРИВАЮТ ЖИДКОСТИ

1. неокрашенные
2. окрашенные
3. вязкие
4. летучие

31.ЕСЛИ МАССА ВЗВЕШИВАЕМОГО ГРУЗА ПРИБЛИЖАЕТСЯ К МАКСИМАЛЬНОЙ НАГРУЗКЕ ВЕСОВ, ОТНОСИТЕЛЬНАЯ ОШИБКА ДОЗИРОВАНИЯ

1. уменьшается
2. увеличивается
3. является константой
4. не изменяется

32.НА ТОЧНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ ПО ОБЪЁМУ НЕ ВЛИЯЕТ

1. длина бюретки
2. чистота стенок сосуда
3. температура дозируемой жидкости
4. угол зрения



33.ОДИН МЛ ВОДЫ ОЧИЩЕННОЙ, ОТМЕРЕННОЙ СТАНДАРТНЫМ КАПЛЕМЕРОМ, СОДЕРЖИТ КОЛИЧЕСТВО КАПЕЛЬ

1. 20
2. 40
3. 30
4. 50

34.РОЗОВЫЙ СИГНАЛЬНЫЙ ЦВЕТ В ВИДЕ ПОЛЯ НА БЕЛОМ ФОНЕ СООТВЕТСТВУЕТ ЭТИКЕТКЕ, ИСПОЛЪЗУЕМОЙ ДЛЯ ОФОРМЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

1. офтальмологического
2. инъекционного
3. внутреннего
4. наружного

35.ИЗГОТОВЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ «ПОРОШКИ» РЕГЛАМЕНТИРУЕТСЯ СТАТЬЕЙ

1. общей ГФ
2. частной ГФ
3. временной фармакопейной
4. фармакопейной предприятия

36.В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ СТАТЬИ ГФ «ПОРОШКИ» РАЗМЕР ЧАСТИЦ, ЕСЛИ НЕТ ДРУГИХ УКАЗАНИЙ, ДОЛЖЕН БЫТЬ

1. не более 0,16 мм
2. более 0,16 мм
3. не более 0,01 мм
4. 1-50 мкм



37. СПОСОБ, ПРИ КОТОРОМ ВЕЩЕСТВА В ПРОПИСИ ВЫПИСАНЫ В КОЛИЧЕСТВЕ НА ОДНУ ДОЗУ С УКАЗАНИЕМ ЧИСЛА ДОЗ, НАЗЫВАЕТСЯ

1. распределительным
2. экстенпоральным
3. разделительным
4. недозированным

38. ПРИ РАЗДЕЛИТЕЛЬНОМ СПОСОБЕ ВЫПИСЫВАНИЯ ДОЗИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ МАССА ВЕЩЕСТВА НА ОДНУ ДОЗУ

1. рассчитывается путём деления выписанной массы на число доз
2. рассчитывается путём умножения выписанной массы на число доз
3. рассчитывается путём деления выписанной массы на число приёмов
4. указана в рецепте

39. СПОСОБ, ПРИ КОТОРОМ ВЕЩЕСТВА В ПРОПИСИ ВЫПИСАНЫ В КОЛИЧЕСТВЕ НА ВСЕ ДОЗЫ С УКАЗАНИЕМ НА СКОЛЬКО ДОЗ ИХ СЛЕДУЕТ РАЗДЕЛИТЬ, НАЗЫВАЕТСЯ

1. разделительным
2. дозированным
3. распределительным
4. недозированным

40. ОТНОСИТЕЛЬНАЯ ПОТЕРЯ ВЕЩЕСТВА ПРИ ИЗМЕЛЬЧЕНИИ В СТУПКЕ

1. обратно пропорциональна массе измельчаемого вещества
2. является постоянной величиной и не зависит от массы измельчаемого вещества
3. прямо пропорциональна массе измельчаемого вещества
4. обратно пропорциональна величине абсолютной потери вещества



41. ПЕРВЫМИ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ ПОРОШКОВОЙ МАССЫ ИЗМЕЛЬЧАЮТ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ВЕЩЕСТВА

1. трудноизмельчаемые
2. выписанные в меньшей массе
3. красящие
4. имеющие малое значение насыпной массы

42. ИЗМЕЛЬЧЕНИЕ И СМЕШИВАНИЕ ПОРОШКОВ НАЧИНАЮТ, ЗАТИРАЯ ПОРЫ СТУПКИ ВЕЩЕСТВОМ

1. индифферентным
2. аморфным
3. с малой насыпной массой
4. мелкокристаллическим

43. ЛЕГКО РАСПЫЛЯЕТСЯ ПРИ ДИСПЕРГИРОВАНИИ

1. магния оксид
2. цинка сульфат
3. магния сульфат
4. тимол

44. ВЫСОКОДИСПЕРСНЫМ ЛЕГКО РАСПЫЛЯЮЩИМСЯ ВЕЩЕСТВОМ ЯВЛЯЕТСЯ

1. магния карбонат
2. анальгин
3. магния сульфат
4. папаверина гидрохлорид



45.ТРИТУРАЦИЮ ИСПОЛЬЗУЮТ, ЕСЛИ В РЕЦЕПТЕ ВЫПИСАНО ЯДОВИТОГО ИЛИ СИЛЬНОДЕЙСТВУЮЩЕГО ВЕЩЕСТВА

1. 0,05 и менее на все дозы
2. 0,05 и менее на одну дозу
3. 0,5 и менее на одну дозу
4. 30,5 и менее на все дозы

46.ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ТРИТУРАЦИИ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ ПОРОШКОВ С ЯДОВИТЫМИ И СИЛЬНОДЕЙСТВУЮЩИМИ ВЕЩЕСТВАМИ, ВЫПИСАННЫМИ В КОЛИЧЕСТВЕ 0,05 Г И МЕНЕЕ НА ВСЕ ДОЗЫ, ПОЗВОЛЯЕТ

1. увеличить точность дозирования
2. повысить фармакологическую активность
3. повысить срок годности
4. уменьшить гигроскопичность

47.В КАЧЕСТВЕ НАПОЛНИТЕЛЯ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ ТРИТУРАЦИЙ ИСПОЛЬЗУЮТ

1. лактозу
2. крахмально-сахарную смесь
3. глюкозу
4. сахарозу

48.ТРИТУРАЦИИ В АПТЕКАХ ИЗГОТАВЛИВАЕТ PROVIZORTEKHOLOG НА СРОК ДО

1. 1 месяца
2. 2 месяцев
3. 20 суток
4. 15 суток



49.КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ АНАЛИЗ ТРИТУРАЦИЙ ПРОВОДИТ ПРОВИЗОР-АНАЛИТИК СРАЗУ ПОСЛЕ ИЗГОТОВЛЕНИЯ И С ИНТЕРВАЛОМ В (СУТОК)

1. 15

2. 7

3. 10

4. 5

50.ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ 10 ПОРОШКОВ ПО ПРОПИСИ, В КОТОРОЙ ВЫПИСАН СКОПОЛАМИНА ГИДРОБРОМИД РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНЫМ СПОСОБОМ В ДОЗЕ 0,0003, СЛЕДУЕТ ВЗЯТЬ ТРИТУРАЦИИ (Г)

1. 1:100 - 0,3

2. 1:10 - 0,3

3. 1:10 - 0,003

4. 1:10 - 0,03

51.ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ 10 ПОРОШКОВ ПО ПРОПИСИ, В КОТОРОЙ ВЫПИСАН ЭТИЛМОРФИНА ГИДРОХЛОРИД РАЗДЕЛИТЕЛЬНЫМ СПОСОБОМ В КОЛИЧЕСТВЕ 0,04, СЛЕДУЕТ ВЗЯТЬ ТРИТУРАЦИИ (Г)

1. 1:10 - 0,4

2. 1:10 - 0,04

3. 1:100 - 0,4

4. 1:100 - 0,04

52.ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ 10 ПОРОШКОВ ПО ПРОПИСИ, В КОТОРОЙ ВЫПИСАН ПЛАТИФИЛЛИНА ГИДРОТАРТРАТА РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНЫМ СПОСОБОМ В ДОЗЕ 0,002, СЛЕДУЕТ ВЗЯТЬ ТРИТУРАЦИИ (Г)

1. 1:10 - 0,2

2. 1:100 - 0,02



3. 1:10 - 0,02

4. 1:100 - 0,2

53.ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ 10 ПОРОШКОВ ПО ПРОПИСИ, В КОТОРОЙ ВЕЩЕСТВА ВЫПИСАНЫ РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНЫМ СПОСОБОМ В ДОЗАХ АТРОПИНА СУЛЬФАТА 0,0003 И САХАРА 0,25, САХАРА НА ВСЕ ДОЗЫ СЛЕДУЕТ ВЗЯТЬ (Г)

1. 2,20

2. 2,45

3. 2,30

4. 2,50

54.ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ 10 ПОРОШКОВ ПО ПРОПИСИ, В КОТОРОЙ ВЫПИСАН СТРИХНИНА НИТРАТ РАЗДЕЛИТЕЛЬНЫМ СПОСОБОМ В КОЛИЧЕСТВЕ 0,005, СЛЕДУЕТ ВЗЯТЬ ТРИТУРАЦИИ (Г)

1. 1:100 - 0,5

2. 1:10 - 0,5

3. 1:10 - 0,05

4. 1:100 - 0,05

55.ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ 10 ПОРОШКОВ ПО ПРОПИСИ, В КОТОРОЙ ВЕЩЕСТВА ВЫПИСАНЫ РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНЫМ СПОСОБОМ В ДОЗАХ АТРОПИНА СУЛЬФАТА 0,0003 И АНАЛЬГИНА 0,4, МАССА РАЗВЕСКИ СОСТАВИТ (Г)

1. 0,43

2. 0,40

3. 0,37

4. 0,403

56.ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ 10 ПОРОШКОВ ПО ПРОПИСИ, В КОТОРОЙ ВЕЩЕСТВА ВЫПИСАНЫ РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНЫМ СПОСОБОМ В ДОЗАХ ЭТИЛМОРФИНА ГИДРОХЛОРИДА 0,003 И САХАРА 0,2, МАССА РАЗВЕСКИ СОСТАВИТ (Г)

1. 0,2



2. 0,5

3. 0,3

4. 0,23

57.ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ 10 ПОРОШКОВ ПО ПРОПИСИ, В КОТОРОЙ ВЕЩЕСТВА ВЫПИСАНЫ РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНЫМ СПОСОБОМ В ДОЗАХ ПЛАТИФИЛЛИНА ГИДРОТАРТРАТА 0,003 И САХАРА 0,2, САХАРА НА ВСЕ ДОЗЫ СЛЕДУЕТ ВЗЯТЬ (Г)

1. 1,7

2. 2,3

3. 1,5

4. 1,07

58.ВЫПИСАННЫЙ В ПРОПИСИ РЕЦЕПТА ЭКСТРАКТ БЕЛЛАДОННЫ СООТВЕТСТВУЕТ

1. густому экстракту

2. раствору густого экстракта

3. жидкому экстракту

4. сухому экстракту

59.В АПТЕКАХ ИЗГОТАВЛИВАЮТ РАСТВОР ГУСТОГО ЭКСТРАКТА КРАСАВКИ, СМЕШИВАЯ 1 ЧАСТЬ ГУСТОГО ЭКСТРАКТА С

1. 1 частью спирто-водно-глицериновой смеси

2. 10 частями водно-глицериновой смеси

3. 10 частями спиртоглицериновой смеси

4. 1 частью водно-глицериновой смеси

60.ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ 10 ДОЗ ПОРОШКОВ ПО ПРОПИСИ, В КОТОРОЙ ВЫПИСАНО 0,015 ЭКСТРАКТА БЕЛЛАДОННЫ РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНЫМ СПОСОБОМ, СУХОГО ЭКСТРАКТА ВЗВЕСИЛИ (Г)



1. 0,30

2. 0,15

3. 0,03

4. 0,015

61.ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ ПОРОШКОВ ПО ПРОПИСИ, В КОТОРОЙ ВЫПИСАНО 0,24 ЭКСТРАКТА БЕЛЛАДОННЫ РАЗДЕЛИТЕЛЬНЫМ СПОСОБОМ НА 12 ДОЗ, СУХОГО ЭКСТРАКТА ВЗВЕСИЛИ (Г)

1. 0,48

2. 2,88

3. 0,24

4. 0,12

62.ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ ПОРОШКА ПО ПРОПИСИ, СОДЕРЖАЩЕЙ ЭКСТРАКТА КРАСАВКИ 0,025 НА ОДНУ ДОЗУ, СУХОГО ЭКСТРАКТА НА 10 ДОЗ СЛЕДУЕТ ВЗЯТЬ (Г)

1. 0,50

2. 0,75

3. 0,05

4. 0,25

63.ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ ПОРОШКОВ ПО ПРОПИСИ, СОДЕРЖАЩЕЙ ЭКСТРАКТ КРАСАВКИ 0,03 И ВЫПИСАННЫХ ЧИСЛОМ 12, НЕОБХОДИМО ВЗЯТЬ НА ВСЕ ДОЗЫ (Г)

1. сухого экстракта 0,72

2. сухого экстракта 0,36

3. раствора густого экстракта 0,36

4. густого экстракта 0,03

64.ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ ПОРОШКОВ ПО ПРОПИСИ, СОДЕРЖАЩЕЙ ЭКСТРАКТ КРАСАВКИ 0,02 И



ВЫПИСАННЫХ ЧИСЛОМ 10, НЕОБХОДИМО ВЗЯТЬ НА ВСЕ ДОЗЫ ЭКСТРАКТА (Г)

1. сухого 0,4

2. сухого 0,2

3. сухого 0,3

4. густого 0,4

65. «эффект первого прохождения» следует учитывать при пути введения

1) [+]пероральном

2) [-]сублингвальном

3) [-]внутривенном

4) [-]внутрисуставном

66. для высоколипофильного лп наиболее подходящей является характеристика

1) [+]обладает центральным действием

2) [-]практически не всасывается в ЖКТ

3) [-]выводится почками в неизменённом виде

4) [-]имеет низкий показатель объёма распределения

67. расширение зрачка вызывает

1) [+]тропикамид

2) [-]пилокарпин

3) [-]неостигмина метилсульфат

4) [-]тимолол

68. ацетилхолинэстеразу ингибирует



1) [+]неостигмина метилсульфат

2) [-]ипратропия бромид

3) [-]суксаметония йодид

4) [-]азаметония бромид

69. к группе м-холиноблокаторов относится

1) [+]атропин

2) [-]пилокарпин

3) [-]галантамин

4) [-]фенилэфрин

5) + бутилскополамин

70. прямым сосудосуживающим действием обладает

1) [+]фенилэфрин

2) [-]атропин

3) [-]тимолол

4) [-]доксазозин

71. для лечения артериальной гипертензии используют

1) [+]клонидин

2) [-]оксиметазолин

3) [-]фенилэфрин

4) [-]тетризолин

72. пилокарпин выпускают в лекарственной форме



1) [+]раствор

2) [-]мазь

3) [-]таблетки

4) [-]капсулы

73. пирензепин относится к

1) [+]холиноблокаторам

2) [-]холиномиметикам

3) [-]адреномиметикам

4) [-]адреноблокаторам

74. при бронхиальной астме противопоказано применение

1) [+]пропранолола

2) [-]фенотерола

3) [-]сальбутамола

4) [-]будесонида

75. мочеиспускание затрудняют

1) [+]м-холиноблокаторы

2) [-]альфа-адреноблокаторы

3) [-]антихолинэстеразные средства

4) [-]м-холиномиметики

76. характерным побочным эффектом атропина является

1) [+]нарушение ближнего зрения



- 2) [-]выраженная брадикардия
- 3) [-]атриовентрикулярная блокада
- 4) [-]ортостатическая гипотензия
- 5) + фибрилляцию желудочков

77. при асистолии применяют

- 1) [+]атропин
- 2) [-]пирензепин
- 3) [-]галантамин
- 4) [-]пилокарпин

78. прямую вазодилатацию вызывает

- 1) [+]доксазозин
- 2) [-]фенилэфрин
- 3) [-]ксилометазолин
- 4) [-]пропранолол

79. доксазозин относится к

- 1) [+]альфа-адреноблокаторам
- 2) [-]м-холиноблокаторам
- 3) [-]антихолинэстеразным средствам
- 4) [-]миорелаксантам

80. механизм действия тамсулозина включает

- 1) [+]блокаду альфа-1а-адренорецепторов предстательной железы



- 2) [-]стимуляцию бета-2-адренорецепторов бронхов
- 3) [-]ингибирование ацетилхолинэстеразы
- 4) [-]неконкурентную блокаду никотиновых рецепторов

81. при ринитах применяют

- 1) [+]ксилометазолин
- 2) [-]тропикамид
- 3) [-]ддксазозин
- 4) [-]галантамин

82. механизм действия ксилометазолина включает

- 1) [+]стимуляцию альфа-2-адренорецепторов сосудов
- 2) [-]блокаду бета-1-адренорецепторов сердца
- 3) [-]ингибирование ацетилхолинэстеразы
- 4) [-]неконкурентную блокаду никотиновых рецепторов

83. механизм действия сальбутамола включает

- 1) [+]стимуляцию бета-2-адренорецепторов бронхов
- 2) [-]блокаду альфа-1а-адренорецепторов предстательной железы
- 3) [-]ингибирование ацетилхолинэстеразы
- 4) [-]неконкурентную блокаду никотиновых рецепторов

84. сальбутамол применяют для

- 1) [+]купирования бронхоспазма
- 2) [-]лечения миастении



3) [-]исследования глазного дна

4) [-]снижения ад

85. механизм действия фенотерола включает

1) [+]стимуляцию бета-2-адренорецепторов бронхов

2) [-]блокаду альфа-1а-адренорецепторов предстательной железы

3) [-]ингибирование ацетилхолинэстеразы

4) [-]неконкурентную блокаду никотиновых рецепторов

86. фенотерол применяют для

1) [+]купирования бронхоспазма

2) [-]лечения миастении

3) [-]исследования глазного дна

4) [-]снижения ад

87. рефлекторную тахикардию вызывает

1) [+]доксазозин

2) [-]метопролол

3) [-]верапамил

4) [-]ивабрадин

88. к кардиоселективным бета-адреноблокаторам относится

1) [+]метопролол

2) [-]тимолол

3) [-]пропранолол



4) [-]карведилол

89. при простатите и аденоме предстательной железы применяют

1) [+]тамсулозин

2) [-]атропин

3) [-]сальбутамол

4) [-]фенилэфрин

90. альфа-2-адреномиметиком с центральным механизмом действия является

1) [+]клонидин

2) [-]ксилометазолин

3) [-]оксиметазолин

4) [-]тетризолин

91. гиосцина бутилбромид (бускопан) относится к

1) [+]спазмолитикам

2) [-]анальгетикам

3) [-]местным анестетикам

4) [-]аналептикам

92. гиосцина бутилбромид (бускопан) относится к

1) [+]холиноблокаторам

2) [-]адреномиметикам

3) [-]холиномиметикам

4) [-]адреноблокаторам



93. к кардиотоническим средствам относится

- 1) [+]добутамин
- 2) [-]метопролол
- 3) [-]анаприлин
- 4) [-]сальбутамол

94. положительным ионотропным действием обладает

- 1) [+]добутамин
- 2) [-]метопролол
- 3) [-]верапамил
- 4) [-]карведилол

95. суksamетония йодид относится к

- 1) [+]миорелаксантам
- 2) [-]ганглиоблокаторам
- 3) [-]адреноблокаторам
- 4) [-]холинолитикам

96. к ноотропным средствам относится

- 1) [+]гопантенат кальция
- 2) [-]парацетамол
- 3) [-]суматриптан
- 4) [-]лития карбонат

97. морфин по механизму действия является



1) [+]полным агонистом опиоидных рецепторов (μ , κ , δ)

2) [-]антагонистом μ - и агонистом κ -рецепторов

3) [-]агонистом μ -рецепторов и ингибитором обратного захвата на и 5-нТ

4) [-]парциальным агонистом μ -рецепторов

98. угнетать дыхательный центр способен

1) [+]морфин

2) [-]кеторолак

3) [-]парацетамол

4) [-]прегабалин

99. селективным ингибитором цог-2 является

1) [+]целекоксиб

2) [-]индометацин

3) [-]ибупрофен

4) [-]напроксен

100. преимущественно ингибирует цог-3

1) [+]парацетамол

2) [-]индометацин

3) [-]ацетилсалициловая кислота

4) [-]ибупрофен

101. в качестве психостимулятора применяется

1) [+]кофеин



2) [-]кетамин

3) [-]трамадол

4) [-]кодеин

102. вальпроевая кислота относится к

1) [+]антиконвульсантам

2) [-]противопаркинсоническим средствам

3) [-]антидепрессантам

4) [-]ноотропам

103. прамипексол относится к

1) [+]противопаркинсоническим средствам

2) [-]антиконвульсантам

3) [-]антидепрессантам

4) [-]ноотропам

104. пароксетин относится к

1) [+]антидепрессантам

2) [-]антиконвульсантам

3) [-]противопаркинсоническим средствам

4) [-]ноотропам

105. флувоксамин относится к

1) [+]антидепрессантам

2) [-]антиконвульсантам



3) [-]противопаркинсоническим средствам

4) [-]ноотропам

106. амитриптилин относится к

1) [+]антидепрессантам

2) [-]антиконвульсантам

3) [-]противопаркинсоническим средствам

4) [-]ноотропам

107. сертралин относится к

1) [+]антидепрессантам

2) [-]антиконвульсантам

3) [-]противопаркинсоническим средствам

4) [-]ноотропам

108. леводопа относится к

1) [+]противопаркинсоническим средствам

2) [-]антиконвульсантам

3) [-]антидепрессантам

4) [-]ноотропам

109. пирацетам относится к

1) [+]ноотропам

2) [-]антиконвульсантам

3) [-]антидепрессантам



4) [-]противопаркинсоническим средствам

110. гопантеповая кислота относится к

1) [+]ноотропам

2) [-]антиконвульсантам

3) [-]антидепрессантам

4) [-]противопаркинсоническим средствам

111. галоперидол относится к

1) [+]типичным нейролептикам

2) [-]атипичным нейролептикам

3) [-]анксиолитикам

4) [-]антидепрессантам

112. хлорпромазин относится к

1) [+]типичным нейролептикам

2) [-]атипичным нейролептикам

3) [-]анксиолитикам

4) [-]антидепрессантам

113. арипипразол относится к

1) [+]атипичным нейролептикам

2) [-]типичным нейролептикам

3) [-]анксиолитикам

4) [-]антидепрессантам



114. клозапин относится к

- 1) [+]атипичным нейролептикам
- 2) [-]типичным нейролептикам
- 3) [-]анксиолитикам
- 4) [-]антидепрессантам

115. антипсихотический эффект галоперидола обусловлен блокадой рецепторов

- 1) [+]дофаминовых
- 2) [-]гистаминовых
- 3) [-]барбитуратных
- 4) [-]серотониновых

116. антипсихотический эффект хлорпромазина обусловлен блокадой рецепторов

- 1) [+]дофаминовых
- 2) [-]гистаминовых
- 3) [-]барбитуратных
- 4) [-]серотониновых

117. в толстом сегменте восходящей части петли генле действует

- 1) [+]фуросемид
- 2) [-]маннитол
- 3) [-]ацетазоламид
- 4) [-]спиронолактон

118. в толстом сегменте восходящей части петли генле действует



1) [+]торасемид

2) [-]маннитол

3) [-]ацетазоламид

4) [-]спиронолактон

119. к тиазидным диуретикам относится

1) [+]гидрохлоротиазид

2) [-]маннитол

3) [-]фуросемид

4) [-]индапамид

120. противопоказанием к применению маннитола является

1) [+]застойная сердечная недостаточность

2) [-]отёк мозга

3) [-]острый приступ глаукомы

4) [-]повышение внутричерепного давления

121. препарат, который может вызывать брадикардию, называется

1) [+]верапамил

2) [-]нифедипин

3) [-]амлодипин

4) [-]фелодипин

122. препарат, который может вызывать отёк лодыжек и голеней, называется

1) [+]нифедипин



2) [-]метопролол

3) [-]ивабрадин

4) [-]амиодарон

123. функцию щитовидной железы может нарушать

1) [+]амиодарон

2) [-]метопролол

3) [-]лидокаин

4) [-]фенитоин

124. фармакологический эффект, характерный для

дигоксина

1) [+]кардиотонический

2) [-]антиишемический

3) [-]гипотензивный

4) [-]гиполипидемический

125. механизм действия аторвастатина состоит в

1) [+]ингибировании гмг-коа редуктазы

2) [-]активировании лп липаза

3) [-]ингибировании таг липазы

4) [-]нарушении всасывания холестерина

126. механизм действия симвастатина состоит в

1) [+]ингибировании гмг-коа редуктазы



2) [-]активировании лп липазы

3) [-]ингибировании таг липазы

4) [-]нарушении всасывания холестерина

127. механизмом действия розувастатина является

1) [+]ингибирование гмг-коа редуктазы

2) [-]активирование лп липазы

3) [-]ингибирование таг липазы

4) [-]нарушение всасывания холестерина

128. механизм действия фенофибрата состоит в

1) [+]активировании лп липазы

2) [-]ингибировании гмг-коа редуктазы

3) [-]ингибировании таг липазы

4) [-]нарушении всасывания холестерина

129. механизм действия эзетимиба состоит в

1) [+]нарушении всасывания холестерина

2) [-]ингибировании гмг-коа редуктазы

3) [-]ингибировании таг липазы

4) [-]активировании лп липазы

130. миалгию и рабдомиолиз может вызвать

1) [+]аторвастатин

2) [-]эзетимиб



3) [-]никотиновая кислота

4) [-]колестирамин

131. побочным эффектом статинов является

1) [+]гепатотоксичность

2) [-]проаритмогенное действие

3) [-]почернение стула

4) [-]стеаторея

132. препарат, который ингибирует

желудочнокишечные липазы, называется

1) [+]орлистат

2) [-]аторвастатин

3) [-]никотиновая кислота

4) [-]колестирамин

133. побочным эффектом орлистата является

1) [+]стеаторея

2) [-]проаритмогенное действие

3) [-]почернение стула

4) [-]фотодерматозы

134. секвестрантом желчных кислот является

1) [+]колестирамин

2) [-]аторвастатин



3) [-]никотиновая кислота

4) [-]орлистат

135. дефицит витамина рр восполняет

1) [+]никотиновая кислота

2) [-]аторвастатин

3) [-]колестирамин

4) [-]орлистат

136. препаратом, ингибирующим апф, является

1) [+]эналаприл

2) [-]валсартан

3) [-]алискирен

4) [-]метопролол

137. препаратом, блокирующим рецепторы ангиотензина, является

1) [+]валсартан

2) [-]эналаприл

3) [-]алискирен

4) [-]метопролол

138. препаратом, уменьшающим секрецию ренина почками, является

1) [+]метопролол

2) [-]эналаприл

3) [-]алискирен



4) [-]валсартан

139. препаратом, ингибирующим ренин, является

1) [+]алискирен

2) [-]эналаприл

3) [-]метопролол

4) [-]валсартан

140. эналаприл может вызывать сухой кашель по причине

1) [+]нарушения инактивации брадикинина

2) [-]блокады ангиотензиновых рецепторов

3) [-]блокады бета-2-адренорецепторов бронхов

4) [-]ингибирования печеночных трансаминаз

141. альтернативным названием блокаторов ангиотензиновых рецепторов является

1) [+]сартаны

2) [-]кирены

3) [-]фибраты

4) [-]статины

142. альтернативным названием ингибиторов гмг-коа редуктазы является

1) [+]статины

2) [-]кирены

3) [-]фибраты

4) [-]сартаны



143. альтернативным названием активаторов лплипазы является

- 1) [+]фибраты
- 2) [-]кирены
- 3) [-]статины
- 4) [-]сартаны

144. для купирования гипертонического криза применяют

- 1) [+]каптоприл
- 2) [-]индапамид
- 3) [-]ацетазоламид
- 4) [-]гидрохлоротиазид

145. для купирования приступа стенокардии целесообразно использовать сублингвальную форму

- 1) [+]нитроглицерина
- 2) [-]метопролола
- 3) [-]нитропруссиды натрия
- 4) [-]дигоксина

146. синдром обкрадывания характерен для обычной лекарственной формы

- 1) [+]нифедипина
- 2) [-]верапамила
- 3) [-]метопролола
- 4) [-]нитроглицерина



147. механизм действия нифедипина состоит в

- 1) [+]блокировании медленных кальциевых каналов
- 2) [-]ингибировании апф
- 3) [-]блокировании рецепторов ангиотензина
- 4) [-]ингибировании ренина

148. механизм действия амлодипина состоит в

- 1) [+]блокировании медленных кальциевых каналов
- 2) [-]ингибировании апф
- 3) [-]блокировании рецепторов ангиотензина
- 4) [-]ингибировании ренина

149. механизм действия верапамила состоит в

- 1) [+]блокировании медленных кальциевых каналов
- 2) [-]ингибировании апф
- 3) [-]блокировании рецепторов ангиотензина
- 4) [-]ингибировании ренина

4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений и навыков, и опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

1.Ситуационная задача

Вы устраиваетесь на работу в аптеку, которая будет открываться через месяц. Руководитель обязал фармацевта сформировать заявку для наполнения ассортимента аптеки.

Вопросы:

- 1.какие существуют подходы к формированию ассортимента?



2.Будете ли Вы учитывать местонахождения аптеки при формировании ассортимента?

3.Какие перечни лекарственных препаратов (ЛП) необходимо учитывать при формировании ассортимента?

4.Какие группы товаров разрешены к отпуску из аптек, кроме ЛП?

5.Возможно ли размещение заказа у одного поставщика? Критерии выбора поставщика.

2.Ситуационная задача

В аптечную организацию поступили от поставщика следующие товары: Калия перманганат, порошок; алтея корни 50 г; Интерферон альфа, р-р для местного применения.

Вопросы:

1.Подлежат ли данные препараты предметно-количественному учёту? Заносятся ли данные об их поступлении в аптеку в какие-либо журналы?

2.Как фиксируются данные о реализации Калия перманганата? Каков порядок его отпуска из аптеки?

3.Какие установлены требования к маркировке лекарственных растительных препаратов? Как должны храниться алтея корни в аптеке

4.Как в аптеке должен осуществляться учёт лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности?

5.Каков режим хранения Интерферона альфа в аптеке? Как фиксируются показатели режима хранения?

3.Ситуационная задача

При расчете с покупателем провизор не смог рассчитать клиента из-за отсутствия разменной монеты. Клиент был возмущен, потребовал «жалобную» книгу. Провизор отказал ее предоставить.

Вопросы:

1.Какие нарушения допущены провизором?

2.Как должна вестись книга отзывов и предложений?

3.Каков порядок осуществления наличных расчётов с покупателями?

4.Мог ли в такой ситуации провизор предложить расчёт с помощью платёжных банковских карт? Каков порядок осуществления?

5.Какая информация для потребителей должна быть в торговом зале в удобном для ознакомления месте?

4.Ситуационная задача

В аптеку поступил товар от оптового поставщика, в том числе: Клонидин табл. 0,15 мг № 50 - 100 уп., Калия перманганат пор. 3г - 50 уп., резиновые грелки тип А размер 1 л- 2 шт.

Вопросы:

1.По каким показателям должна происходить приёмка поступившего в аптеку товара?



2. В каких учетных документах нужно оформить поступление товара?

3. Что нужно сделать при возникновении проблем при приемке товара (несоответствие товара по количеству или по качеству, бой, порча)?

4. Как должно быть организовано хранение полученных товаров по группам хранения?

5. Какими нормативными документами регламентируется хранение данных товаров?

5. Ситуационная задача

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

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

Вопросы:

1. К какой фармакотерапевтической группе относится Фентанил? По каким показаниям применяют препараты данной группы?

2. В чем состоит особенность трансдермальной терапевтической системы как лекарственной формы?

3. Перечислите требования к оформлению рецептов и отпуску данного лекарственного препарата.

4. Каков порядок учета Фентанила в аптеке?

5. Укажите сроки действия и сроки хранения в аптеке рецепта после отпуска Фентанила в виде трансдермальной терапевтической системы на льготных условиях.

6. Ситуационная задача

В аптеку обратился пациент Фитоцентра с рецептом, выписанным на форме № 107-1/у следующего состава:

Rp.: Foliorum Sennae 3,0

Corticis Frangulae 6,0

Aquae purificatae ad 250 ml

Misce. Da. Signa. Принимать по 1 ст. л. 3 раза в день.



Провизор протаксировал рецепт вышеприведенной прописи, выдал пациенту квитанцию и передал рецепт на изготовление лекарственного препарата.

Вопросы:

- 1.Опишите методику формирования розничной цены на лекарственные препараты индивидуального изготовления.
- 2.Каким видам внутриаптечного контроля качества необходимо и целесообразно подвергнуть данную лекарственную форму?
- 3.Каков порядок учёта индивидуальной рецептуры в аптеке?
- 4.Назовите сырьевые источники листьев сенны и коры крушины (латинские и русские названия). Какие биологически активные вещества содержатся в данных видах сырья.
- 5.Назовите особенности хранения растительного лекарственного сырья.

7.Ситуационная задача

Женщине, находившейся в очереди в душном помещении торгового зала аптеки, стало плохо - она потеряла сознание и, ударившись при падении рукой, получила небольшую ссадину. Фармацевт оказала посетительнице первую помощь - привела в сознание, используя спиртовой раствор аммиака (нашатырный спирт), а также обработала ссадину 3%-ным раствором перекиси водорода, смазала края раны спиртовым раствором бриллиантового зеленого и перевязала стерильным бинтом. Расспросив женщину о ее самочувствии и убедившись, что с посетительницей все в порядке, фармацевт вернулась к своей работе. Когда очередь дошла до посетительницы, фармацевт предложила ей через кассу аптеки оплатить стоимость израсходованных для оказания помощи лекарственных препаратов и стерильного бинта.

Вопросы

1. Каков порядок оказания и учета расхода товаров на оказание первой медицинской помощи в аптеке?
2. Укажите порядок хранения перечисленных лекарственных препаратов в аптеке.
3. Дайте фармацевтическую экспертизу предложенного рецепта

8.Ситуационная задача

В аптеку города Н. обратился мужчина с рецептом, выписанном его отцу на форме 107/у-НП на тримеперидин (промедол) раствор для инъекций 10 мг/мл - 40 ампул, оформленным в соответствии с действующими регламентами. После консультации провизор отпустил тримеперидин (промедол) посетителю.



Вопросы

1. К какой фармакотерапевтической группе относится тримеперидин (промедол)?
2. По каким показаниям назначаются препараты этой группы?
3. Перечислите требования к оформлению рецептов и отпуску данного лекарственного препарата?
4. Укажите требования к хранению указанного препарата в аптеке.
5. Что понимают под предельно допустимым количеством отдельных лекарственных препаратов для выписывания на один рецепт? Укажите, в каких случаях возможно их превышение? Какие требования предъявляются к оформлению рецепта в данных случаях?

9. Ситуационная задача

Директор аптеки провел переговоры с коммерческим отделом фармацевтического завода и заключил договор купли-продажи следующих лекарственных средств: череды трехраздельной трава, фас. по 100 г - 500 пачек; девясила корневища и корни, фас. по 75 г - 500 пачек; субстанции папаверина гидрохлорида. При выборе поставщика были учтены критерии: цена поставки, сроки поставки, условия оплаты товара, которые впоследствии были отражены в договоре. Через месяц аптека получила уведомление от поставщика об отправке груза. При приемке товара в аптеке, которая проводилась по качеству и количеству единиц вложения в течение 3-х дневного срока, в одном из мест серии в одном из тюков обнаружено недовложение 20 пачек «Череды трехраздельной трава», фас. По 100,0

Вопросы

1. Какие документы оформляются при обнаружении недостачи поступившего товара?
2. Каковы должны быть профессиональные действия материально-ответственного лица при обнаружении несоответствия по количеству и качеству при приемке товара?
3. Перечислите документы, на основании которых осуществляется прием товара в аптеке?
4. К какой фармакотерапевтической группе относится папаверина гидрохлорид, назовите фармакологические эффекты этого средства?
5. Назовите латинские и русские названия лекарственного растительного сырья череды трехраздельной и девясила высокого. Назовите основное фармакологическое действие для каждого вида сырья. Каким требованиям при первичном контроле должна соответствовать потребительская упаковка препарата.

10. Ситуационная задача

В аптеку обратился посетитель с рецептом. Рецепт выписан на 40 таблеток лекарственного препарата «Лирика». Рецепт выписан на форме № 107-1/у, имеет все основные реквизиты. Оформлен печатью медицинской организации «Для рецептов» и надписью «По специальному назначению», скреплен подписью и личной печатью врача.

Провизор принял рецепт и отпустил лекарство. В конце рабочего дня, осуществляя предметно-количественный учет лекарственных препаратов, директор аптеки увидел принятые провизором рецепты. Он сделал провизору замечание и объяснил, что, отпустив по таким рецептам лекарственные препараты, провизор допустил ошибки.

Вопросы



1. На какой форме рецептурного бланка должны быть выписаны рецепты на лекарственный препарат «Лирика». Перечислите требования к оформлению рецептов и отпуску лекарственных средств.

2. Какие группы лекарственных средств подлежат предметно-количественному учету в аптеке? Как должен быть организован предметно-количественный учет лекарственных средств в аптеке?

3. Что понимают под предельно допустимым количеством отдельных лекарственных препаратов для выписывания на один рецепт? Укажите, в каких случаях возможно их превышение?

11. Ситуационная задача

В аптеку обратился посетитель с рецептом на 1 упаковку таблеток клозапина.

Рецепт выписан на рецептурном бланке по форме №107-1/у, имеет все основные реквизиты. Посетитель требует отпустить лекарство с 50%-ной скидкой от стоимости. Провизор согласился удовлетворить требование посетителя, но только после консультации с директором аптеки и с ее разрешения.

Вопросы

1. Перечислите требования к оформлению рецепта на клозапин. Назовите особенности отпуска данного препарата по условию задачи.

2. Какие группы лекарственных средств подлежат предметно-количественному учету в аптеке? Как должен быть организован предметно-количественный учет лекарственных средств в аптеке?

3. Предложите методику формирования в аптеке розничной цены на готовые лекарственные препараты, не включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, полученные от организации оптовой торговли лекарственными средствами.

12. Ситуационная задача

В аптеку города К. обратилась пожилая женщина с рецептом на трамадол, выписанным на рецептурном бланке по форме №148-1/у-88, оформленным надлежащим образом. Женщина поинтересовалась у провизора, чем отличается выписанный препарат от морфина, который ей назначали при стационарном лечении и какие серьезные побочные эффекты могут возникнуть в ходе его применения? Провизор ответил, что наиболее опасным побочным эффектом является угнетение дыхания, которое может возникнуть в результате превышения назначенной дозы, и если сравнивать данный препарат с морфином, то для второго упомянутый побочный эффект более выражен. После консультации провизор отпустил трамадол посетительнице.

Вопросы

1 К какой фармакологической группе относится трамадол?

2 Назовите показания, при которых назначаются препараты этой группы?

3 Перечислите требования к оформлению рецепта и отпуску лекарственного препарата трамадол.

4 Какие группы лекарственных средств подлежат предметно-количественному учету в аптеке медицинской организации? Как должен быть организован ПКУ лекарственных средств в аптеке?



5 Предложите методику формирования в аптеке розничной цены на готовые лекарственные средства включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, полученные от организации оптовой торговли лекарственными средствами.

13. Ситуационная задача

Изучение спроса на отдельные лекарственные препараты в аптеке показало, что

имеет место неудовлетворенный спрос на новый препарат «Гексорал». Проведя анализ прайс-листов и условий поставок, директор аптеки определила двух основных поставщиков этого препарата, с которыми были заключены договора на поставку в аптеку.

Вопросы

1. Перечислите документы, на основании которых осуществляется прием товара в аптеке. Назовите документы, в которых учитывается поступивший в аптеку товар.

2. Предложите методику формирования в аптеке розничной цены на гексорал при условии, что лекарственный препарат не включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения.

5 К какой фармакотерапевтической группе относится гексорал? Перечислите основные показания к применению данного препарата. Какими фармакологическими эффектами обладает данное средство?

14. . Ситуационная задача

При контроле за организацией предметно-количественного учета директор аптеки обнаружила, что зав. рецептурно-производственным отделом ведет учет расхода морфина гидрохлорида, фенобарбитала, феназепама и калия перманганата в журнале учета операций, связанных с обращением ЛС для медицинского применения. Она сделала замечание зав.отделом и депремировала ее.

Вопросы:

1.Какие лекарственные средства подлежат предметно-количественному учету?

2.Какие нарушения в организации предметно-количественного учета Вы заметили?

3.Опишите порядок регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в аптечной организации.

4.В чем состоят особенности отпуска, хранения и учета перманганата калия в аптечной организации?

5.К какой фармакотерапевтической группе относится фенобарбитал, при каких показаниях его назначают?

15.Ситуационная задача

Утром в аптеку «Выздоровливай» обратилась пациентка с просьбой продать ей Гентамицин. Провизор объяснил, что этот препарат отпускается только по назначению врача, и попросил рецепт. Пациентка очень просила дать ей препарат без рецепта, плакала, кашляла и всячески демонстрировала свое нездоровье. Провизор пожалел женщину, отпустил ей лекарство, предупредив о способе приема. Вечером пациентка вернулась в аптеку и потребовала принять обратно ЛС и вернуть ей деньги под предлогом того, что ее дочь тоже купила это лекарство. При этом она утверждала, что провизор грубо нарушил правила отпуска ЛС рецептурного отпуска.



Вопросы:

1. Каков порядок отпуска антибиотиков? Были ли нарушения в отпуске Гентамицина?
2. Может ли в данной ситуации провизор вернуть деньги и принять ЛП?
3. Назовите механизм действия Гентамицина.
4. Назовите показания к применению Гентамицина.
5. Предложите лекарственные средства для профилактики побочных действий антибиотикотерапии.

Разработчик:	Подписано простой ЭП 03.09.2025	Арутюнов Артур Карпушович
Зав. кафедрой:	Подписано простой ЭП 05.09.2025	Арутюнов Артур Карпушович
Зав. выпускающей кафедрой:	Подписано простой ЭП 05.09.2025	Арутюнов Артур Карпушович



рабочей программы учебной дисциплины "Б1.О.12 Информационные технологии"

направления подготовки бакалавров "33.05.01 Фармация"

профиль подготовки "Фармация"

программа подготовки "Провизор"

Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю)

1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

Этапы формирования компетенции (номер семестр согласно учебному плану)			Наименование учебных дисциплин, формирующие компетенции в процессе освоения образовательной программы
ОФО	ЗФО	ОЗФО	
ОПК-6.1 Применяет современные информационные технологии при взаимодействии с субъектами обращения лекарственных средств с учетом требований информационной безопасности			
4			Информационные технологии
5			Цифровые технологии в профессиональной деятельности
10			Практика по управлению и экономике фармацевтических организаций
10			Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
9			Фармацевтическое консультирование и информирование
6			Цифровая трансформация отрасли
5			Системы искусственного интеллекта
ОПК-6.2 Применяет автоматизированные информационные системы во внутренних процессах фармацевтической и (или) медицинской организации, а также для взаимодействий с клиентами и поставщиками			
4			Информационные технологии
5			Цифровые технологии в профессиональной деятельности
10			Практика по управлению и экономике фармацевтических организаций
10			Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
9			Фармацевтическое консультирование и информирование
6			Цифровая трансформация отрасли
5			Системы искусственного интеллекта

2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкалы оценивания

Планируемые результаты освоения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения				Наименование оценочного средства
	неудовлетворительно	удовлетворительно	хорошо	отлично	
1	2	3	4	5	6



ОПК-6: Способен понимать принципы работы современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности

ОПК-6.1 Применяет современные информационные технологии при взаимодействии с субъектами обращения лекарственных средств с учетом требований информационной безопасности

Знать: Современные информационные технологии при взаимодействии с субъектами обращения лекарственных средств с учетом требований информационной безопасности.	Фрагментарные знания	Неполные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания	контрольная работа, тесты, письменный опрос, зачет
Уметь: Использовать современные информационные технологии при взаимодействии с субъектами обращения лекарственных средств с учетом требований информационной безопасности.	Частичные умения	Неполные умения	Умения полные, допускаются небольшие ошибки	Сформированные умения	
Владеть: Навыками использования современных информационных технологий при взаимодействии с субъектами обращения лекарственных средств.	Частичное владение навыками	Несистематическое применение навыков	В систематическом применении навыков допускаются пробелы	Успешное и систематическое применение навыков	

ОПК-6: Способен понимать принципы работы современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности

ОПК-6.2 Применяет автоматизированные информационные системы во внутренних процессах фармацевтической и (или) медицинской организации, а также для взаимодействий с клиентами и поставщиками

Знать: Совокупность внутренних процессов фармацевтической и медицинской организации.	Фрагментарные знания	Неполные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания	контрольная работа, тесты, письменный опрос, зачет
Уметь: Применять автоматизированные информационные системы во внутренних процессах фармацевтической и (или) медицинской организации, а также для взаимодействий с клиентами и поставщиками.	Частичные умения	Неполные умения	Умения полные, допускаются небольшие ошибки	Сформированные умения	
Владеть: Навыками осуществления внутренних процессов фармацевтической или медицинской организации и	Частичное владение навыками	Несистематическое применение навыков	В систематическом применении навыков допускаются пробелы	Успешное и систематическое применение навыков	



Планируемые результаты освоения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения				Наименование оценочного средства
	неудовлетворит ельно	удовлетворител ьно	хорошо	отлично	
1	2	3	4	5	6
навыками взаимодействия с поставщиками и клиентами организации с применением автоматизированных информационно-поисковых систем.					

3. Типовые контрольные задания и иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

Перечень вопросов для собеседования по дисциплине «Информационные технологии»

Тема 2. Основные понятия информационных технологий

1. Что такое платформа ИТ?
2. Что такое технология?
3. Что такое информационная технология?
4. Что относят к средствам проектирования ИС?
5. Что определяет прикладное программное обеспечение?
6. Для чего используются системы программирования?
7. Что входит в состав общего программного обеспечения?
8. Что понимается под информационными ресурсами?

Тема 3. Классификация информационных технологий Организация процессов обработки данных в БД.

1. Что обеспечивает командный интерфейс?
2. На основе чего рассчитывается фактический экономический эффект?
3. Что такое процедура машинного кодирования?
4. Что позволяет пользователю диалоговый режим обработки данных?
5. Что представляет собой предметная технология?
6. Что такое обеспечивающая ИТ?
7. Где находят применение распределенные функциональные ИТ?
8. Что такое WIMP-интерфейс?
9. Что представляет собой режим реального времени?
10. Что представляет собой режим разделения времени?



11. Что представляет собой новая информационная технология?

12. Что такое экономический эффект?

Пример тестового задания для проведения текущего контроля

1. Современные информационные технологии предназначены:

1. Оказывать помощь специалистам, принимающим решение в получении информации;
2. Управления операционной системой и антивирусными программами;
3. Объединять операционные системы и операционные оболочки;
4. Нет правильного ответа

2. Укажите верные утверждения

1. Экспертные системы – это электронные схемы, управляющие внешними устройствами;
2. Информационные технологии помогают специалистам, принимающим решение в получении информации
3. Резидентной называется программа, которая запускается при включении компьютера.

3. Любой технологический процесс должен определяться:

1. Выбранной человеком стратегией;
2. Обменом программами и данными между различными ПК;
3. Совокупностью различных методов и средств;
4. Хранением архивной информации;
5. Хранением запасных копий программ.

4. К моделированию нецелесообразно прибегать когда:

1. Процесс очень медленный;
2. Не определены существенные свойства моделируемого объекта;
3. Создание объекта чрезвычайно дорого;



4. Исследование самого объекта приводит к его разрушению

5. Что такое файл?

1. Часть персонального компьютера;
2. Часть текста;
3. Область на магнитном носителе со своим названием;
4. Часть таблицы.

6. В чем измеряется информация?

1. В файлах;
2. В словах;
3. В символах;
4. В байтах.

7. Какой каталог называется текущим?

1. Все каталоги ПС;
2. Корневые каталоги ПС;
3. С которым в данный момент времени работает пользователь;
4. Первый каталог диска.

8. В чем хранится информация?

1. В файлах;
2. В текстах;
3. В программах;



4. В байтах.

9. Информационным называется общество. Где:

1. Большинство работающих занято производством, хранением, переработкой и реализацией информации, особенно ее высшей формы – знаний;
2. Персональные компьютеры широко используются во всех сферах деятельности;
3. Обработка информации производится с использованием ЭВМ.

10. Программные продукты данного класса носят общий характер применения, независимо от специфики предметной области:

1. Прикладные программы;
2. Языки и системы программирования;
3. Системные программы;
4. Нет правильного ответа.

11. Минимальный набор программных средств, обеспечивающих работу компьютера называется:

1. Базовым ПО;
2. Основным ПО;
3. Сервисным ПО;
4. Нет правильного ответа.

12. В состав базового ПО входят:

1. Антивирусные программы;
2. Операционные системы;
3. Служебные программы;



4. Операционные оболочки.

13. Сервисные программы (утилиты) – это программы, позволяющие:

1. Обслуживать диски;
2. Выполнять операции с файлами;
3. Работать в компьютерных сетях;
4. Нет правильного ответа.

14. Системное программное обеспечение это:

1. Комплекс программ для решения задач определенного класса в конкретной предметной области;
2. Совокупность программ и программных комплексов для обеспечения работы компьютера и сетей ЭВМ;
3. Комплекс программ для тестирования компьютера;
4. Все вышеперечисленное.

Перечень вопросов к зачету по дисциплине «Информационные технологии»

1. История возникновения и развития информационных технологий. Информационные революции
2. Понятие информации и, ее свойства. Меры информации
3. Технологии сбора, хранения, передачи, обработки и представления информации
4. Понятие информационной технологии. Проблемы использования информационных технологий
5. Классификация информационных технологий
6. Инструментарий информационной технологии, устаревание информационной технологии, методология использования информационной технологии
7. Виды информационных технологий, классификация информационных технологий по сферам применения



8. Информационная технология обработки данных
9. Информационная технология управления, автоматизация офиса
10. Аппаратные средства информационных технологий. Аппаратная конфигурация современного компьютера
11. Технические средства реализации информационных технологий: мониторы, принтеры, сканеры, МФУ
12. Технические средства реализации информационных технологий: модем, плоттеры, дигитайзеры, цифровые камеры, ИБП
13. Программное обеспечение компьютера
14. Текстовые процессоры и издательские системы
15. Обработка текстовой информации
16. Анализ и обработка данных с помощью электронных таблиц, обработка числовой информации.
17. Принципы работы в MS Excel
18. Система управления базами данных. База данных, СУБД. Ключ, поле, запись
19. Принципы работы в MS Access
20. Мультимедийные технологии обработки и представления информации. Определение, назначение и области применения мультимедийной технологии
21. Программно-аппаратные средства мультимедийной технологии
22. Электронные презентации. Основные принципы работы в MS PowerPoint
23. Современные способы организации презентаций
24. Компьютерная графика. Графическое изображение и его обработка. Графические примитивы
25. Представление графического изображения в компьютере



26. Графический редактор Adobe Photoshop, CorelDRAW: назначение, пользовательский интерфейс, основные функции
27. Создание и редактирование изображений в графических редакторах Adobe Photoshop, Corel- DRAW
28. Форматы графических файлов. Организация хранения графических изображений во внешней памяти
29. Понятие САПР и их классификация. Современные программные САПР
30. Компьютерные сети. Назначение локальной сети
31. Типы соединения локальных сетей
32. Аппаратное обеспечение сети
33. Технологии подключения к локальной сети. Доступ к ресурсам
34. Глобальная сеть Internet
35. Технологии подключения к сети
36. Доступ к ресурсам Internet
37. Гипертекстовые способы хранения и представления информации
38. Поиск информации в Internet
39. Основы информационной и компьютерной безопасности. Антивирусные средства защиты информации
40. Организация безопасной работы с компьютерной техникой

Пример тестового задания для проведения зачета по дисциплине

"Информационные технологии"

Задание 1

Любой технологический процесс должен определяться:



Выбранной человеком стратегией;
Обменом программами и данными между различными ПК;
Совокупностью различных методов и средств;
Хранением архивной информации;
Хранением запасных копий программ.

Задание 2

Современные информационные технологии предназначены:

Оказывать помощь специалистам, принимающим решение в получении информации;
Управления операционной системой и антивирусными программами;
Объединять операционные системы и операционные оболочки; Нет правильного ответа

Задание 3

Многопроводная линия для информационного обмена между устройствами компьютера называется:

контроллером
магистралью
модемом
провайдером

Задание 4

Количество двоичных разрядов, которое может обрабатываться процессором за один такт, определяет _____ процессора.

разрядность
частоту
емкость
объем

Задание 5

Скорость работы компьютера зависит от:

вида обрабатываемой информации



организации интерфейса
операционной системы
объема внешнего запоминающего устройства
объема обрабатываемой информации тактовой частоты процессора

Задание 6

Принцип программного управления работой компьютера предполагает:

двоичное кодирование данных в компьютере
необходимость использования операционной системы для синхронной работы аппаратных средств
использование прикладных программ для решения различного класса задач
возможность автоматического выполнения серии команд без внешнего вмешательства
наличие программы, управляющей работой компьютера

Задание 7

Программы обслуживания внешних устройств компьютера называются:

утилитами
драйверами
загрузчиками
трансляторами
компиляторами.

Задание 8

Файловая система персонального компьютера наиболее адекватно может быть описана в виде:

табличной модели
графической модели
иерархической модели
натурной модели
математической модели

Задание 9



Использование разделов при подготовке текстового документа служит

для изменения разметки документа

только на одной странице

только для изменения порядка

нумерации страниц документа

для изменения разметки документа на одной странице или на разных страницах

для лучшей «читаемости» документа

Задание 10

Рабочая книга - это:

табличный документ

файл для обработки и хранения данных

лист электронной таблицы основное окно

Задание 11

На сколько, увеличится значение в ячейке C3 электронной таблицы

	A	B	C
1	1	=A1*2	=A1+B2
2	A1*2	=A1+B1	=A1+B2
3	A1*3	=2*A2	=(C1+C2)/2

после увеличения элемента A1 на 2?

8

4

12

2

Задание 12

Среди приведенных записей формулой для электронной таблицы является:



A3B8+12;

=A3*B8+12;

A1=A3*B8+12;

A3*B8+12.

Задание 13

В ячейке электронной таблицы H5 записана формула =\$B\$5*5. Какая формула будет получена из нее при копировании в ячейку H7?

=\$B\$5*7;

=B\$5*7;

=\$B\$7*7;

=\$B\$5*5.

Задание 14

Какой результат даст формула в ячейке C1?

Выражение ошибочно

1

ИСТИНА

ЛОЖЬ

Задание 15

Система управления базами данных — это:

набор программ, обеспечивающий работу всех аппаратных устройств компьютера и доступ пользователя к ним;

прикладная программа для обработки текстов и различных документов;

программная система, поддерживающая наполнение и манипулирование данными в файлах баз данных;

оболочка операционной системы, позволяющая более комфортно работать с файлами.

Задание 16

Для получения таблицы из совокупности связанных таблиц путем выбора полей, удовлетворяющих заданным условиям, используются...



схемы

отчеты

запросы

формы

Задание 17

Постройте запрос поиска по базе данных с полями «Фамилия», «Оценка» противоположный данному: (Фамилия=Скворцов) или (Оценка>2)

1. (Фамилия= Скворцов) и (Оценка>2)
2. (Фамилия<> Скворцов) или (Оценка<=2)
3. (Фамилия<> Скворцов) и (Оценка<=2) >
4. (Фамилия<> Скворцов) или (Оценка<2)
5. (Фамилия<> Скворцов) и (Оценка<2)>

Пример тестового задания для проведения текущего контроля

Задание 1

Комплекс аппаратных и программных средств, позволяющих компьютерам обмениваться данными, — это:

магистраль;

интерфейс;

шины данных;

адаптер;

компьютерная сеть.

Задание 2

Какой из перечисленных способов подключения к сети Интернет обеспечивает наибольшие возможности для доступа к информационным ресурсам?

удаленный доступ по телефонным каналам;



постоянное соединение по оптоволоконному каналу;
постоянное соединение по выделенному каналу;
терминальное соединение по коммутируемому телефонному каналу;
временный доступ по телефонным каналам.

Задание 3

Компьютер, подключенный к сети Интернет, обязательно имеет:

доменное имя;
WEB-страницу;
IP-адрес;
URL-адрес;
домашнюю WEB-страницу.

Задание 4

Минимально приемлемой производительностью модема для работы в Интернете можно считать:

4800 бит/сек;
9600 бит/сек;
28 800 бит/сек;
19 2000 бит/сек;
14 400 бит/сек.

Задание 5

HTML (HYPER TEXT MARKUP LANGUAGE) является:

системой программирования;
графическим редактором;
системой управления базами данных;
средством создания WEB-страниц;
экспертной системой.

Задание 6



Браузер является

сетевым вирусом;
средством просмотра Web-страниц;
языком разметки Web-страниц;
транслятором языка программирования.

Задание 7

Компьютеры, самостоятельно подключенные к Интернет, называются:

серверами;
хост-компьютерами;
маршрутизаторами.

Задание 8

Задан адрес электронной почты в сети Интернет: user_name@mtu-net.ru

Каково имя домена верхнего уровня?

1. mtu-net.ru
2. user_name
3. ru
4. mtu-net

Задание 9

Система Usenet используется...

1. для перемещения новостей между компьютерами по всему миру;
2. создания рабочей станции в сети;
3. регистрации пользователей в сети;
4. обработки информации в сети.

Задание 10

Sci – означает принадлежность телеконференции к одной из групп:

1. социальная тематика;
2. темы из области научных исследований;



3. информация и новости;
4. темы, связанные с компьютером.

Задание 11

FTP –сервер – это...

1. корпоративный сервер;
2. компьютер, на котором содержатся файлы, предназначенные для открытого доступа;
3. компьютер, на котором содержится информация для организации работы телеконференций;
4. компьютер, на котором содержатся файлы, предназначенные для администратора сети.

Задание 12

Что из перечисленного не является браузером?

Netscape Navigator

Internet Explorer DOS Navigator

WWW

Opera

2>2>

4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений и навыков, и опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Требования к контрольной работе

Контрольная работа – средство проверки умений применять полученные знания для решения задач определенного типа по теме или разделу.

Контрольная работа представляет собой один из видов самостоятельной работы обучающихся. По сути – это изложение ответов на определенные теоретические вопросы по учебной дисциплине, а также решение практических задач. Контрольные проводятся для того, чтобы развить у обучающихся способности к анализу научной и учебной литературы, умение обобщать, систематизировать и оценивать практический и научный материал, укреплять навыки овладения понятиями определенной науки и т.д.

При оценке контрольной работы преподаватель руководствуется следующими критериями:

- работа была выполнена автором самостоятельно;
- обучающийся подобрал достаточный список литературы, который необходим для осмысления темы контрольной работы;
- автор сумел составить логически обоснованный план, который соответствует поставленным



- задачам и сформулированной цели;
- обучающийся проанализировал материал;
- обучающийся сумел обосновать свою точку зрения;
- контрольная работа оформлена в соответствии с требованиями;
- автор защитил контрольную работу и успешно ответил на все вопросы преподавателя.

Контрольная работа, выполненная небрежно, без соблюдения правил, предъявляемых к ее оформлению, возвращается без проверки с указанием причин. В этом случае контрольная работа выполняется повторно.

Вариант контрольной работы выдается в соответствии с порядковым номером в списке студентов.

Критерии оценки знаний при написании контрольной работы

Отметка «отлично» выставляется обучающемуся, показавшему всесторонние, систематизированные, глубокие знания вопросов контрольной работы и умение уверенно применять их на практике при решении конкретных задач, свободное и правильное обоснование принятых решений.

Отметка «хорошо» выставляется обучающемуся, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, умеет применять полученные знания на практике, но допускает в ответе или в решении задач некоторые неточности, которые может устранить с помощью дополнительных вопросов преподавателя.

Отметка «удовлетворительно» выставляется обучающемуся, показавшему фрагментарный, разрозненный характер знаний, недостаточно правильные формулировки базовых понятий, нарушения логической последовательности в изложении программного материала, но при этом он владеет основными понятиями выносимых на контрольную работу тем, необходимыми для дальнейшего обучения и может применять полученные знания по образцу в стандартной ситуации.

Отметка «неудовлетворительно» выставляется обучающемуся, который не знает большей части основного содержания выносимых на контрольную работу вопросов тем дисциплины, допускает грубые ошибки в формулировках основных понятий и не умеет использовать полученные знания.

Требования к написанию доклада

Доклад – продукт самостоятельной работы обучающегося, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной учебно-практической, учебно-исследовательской или научной темы.

Критерии оценивания доклада:

Оценка «отлично» выполнены все требования к написанию и защите доклада: обозначена проблема и обоснована её актуальность, сделан краткий анализ различных точек зрения на рассматриваемую проблему и логично изложена собственная позиция, сформулированы выводы, тема раскрыта полностью, выдержан объём, соблюдены требования к внешнему оформлению, даны правильные ответы на дополнительные вопросы.

Оценка «хорошо» – основные требования к докладу и его защите выполнены, но при этом допущены недочёты. В частности, имеются неточности в изложении материала, отсутствует логическая последовательность в суждениях, не выдержан объём реферата, имеются упущения в оформлении, не допускает существенных неточностей в ответе на дополнительный вопрос.



Оценка «удовлетворительно» – имеются существенные отступления от требований к докладу. В частности, тема освещена лишь частично, допущены фактические ошибки в содержании доклада или при ответе на дополнительные вопросы, во время защиты отсутствует вывод.

Оценка «неудовлетворительно» – тема доклада не раскрыта, обнаруживается существенное непонимание проблемы.

Требования к выполнению тестового задания

Тестирование является одним из основных средств формального контроля качества обучения. Это метод, основанный на стандартизированных заданиях, которые позволяют измерить психофизиологические и личностные характеристики, а также знания, умения и навыки испытуемого.

Основные принципы тестирования, следующие:

- связь с целями обучения – цели тестирования должны отвечать критериям социальной полезности и значимости, научной корректности и общественной поддержки;
- объективность – использование в педагогических измерениях этого принципа призвано не допустить субъективизма и предвзятости в процессе этих измерений;
- справедливость и гласность – одинаково доброжелательное отношение ко всем обучающимся, открытость всех этапов процесса измерений, своевременность ознакомления обучающихся с результатами измерений;
- систематичность – систематичность тестирований и самопроверок каждого учебного модуля, раздела и каждой темы; важным аспектом данного принципа является требование репрезентативного представления содержания учебного курса в содержании теста;
- гуманность и этичность – тестовые задания и процедура тестирования должны исключать нанесение какого-либо вреда обучающимся, не допускать ущемления их по национальному, этническому, материальному, расовому, территориальному, культурному и другим признакам;

Важнейшим является принцип, в соответствии с которым тесты должны быть построены по методике, обеспечивающей выполнение требований соответствующего федерального государственного образовательного стандарта.

В тестовых заданиях используются четыре типа вопросов:

- закрытая форма – является наиболее распространенной и предлагает несколько альтернативных ответов на поставленный вопрос. Например, обучающемуся задается вопрос, требующий альтернативного ответа «да» или «нет», «является» или «не является», «относится» или «не относится» и т.п. Тестовое задание, содержащее вопрос в закрытой форме, включает в себя один или несколько правильных ответов и иногда называется выборочным заданием. Закрытая форма вопросов используется также в тестах-задачах с выборочными ответами. В тестовом задании в этом случае сформулированы условие задачи и все необходимые исходные данные, а в ответах представлены несколько вариантов результата решения в числовом или буквенном виде. Обучающийся должен решить задачу и показать, какой из представленных ответов он получил.
- открытая форма – вопрос в открытой форме представляет собой утверждение, которое необходимо дополнить. Данная форма может быть представлена в тестовом задании, например, в виде словесного текста, формулы (уравнения), графика, в которых пропущены существенные составляющие – части слова или буквы, условные обозначения, линии или изображения элементов схемы и графика. Обучающийся должен по памяти вставить соответствующие элементы в указанные места («пропуски»).



– установление соответствия – в данном случае обучающемуся предлагают два списка, между элементами которых следует установить соответствие;

– установление последовательности – предполагает необходимость установить правильную последовательность предлагаемого списка слов или фраз.

Критерии оценки знаний при проведении тестирования

Оценка «Отлично» выставляется при условии правильных ответов не менее, чем на 85% тестовых заданий;

Оценка «Хорошо» выставляется при условии правильных ответов не менее, чем на 70% тестовых заданий;

Оценка «Удовлетворительно» выставляется при условии правильных ответов не менее, чем на 51% тестовых заданий;

Оценка «Неудовлетворительно» выставляется при условии правильных ответов менее, чем на 50% тестовых заданий.

Требования к проведению текущей аттестации

Текущий контроль по дисциплине «Информационные технологии» проводится в форме контрольного среза по оцениванию фактических результатов освоения материала пройденных тем дисциплины, и осуществляется ведущим преподавателем.

Текущая аттестация проводится в форме теста.

Оценивание достижений обучающегося проводится по итогам контрольного среза за текущий период с выставлением оценок в ведомости. Прохождение процедуры текущего контроля является обязательным для обучающихся по очной форме обучения. Условием допуска к промежуточной аттестации по дисциплине обучающихся по очной форме является успешное прохождение процедуры текущего контроля (оценка не ниже, чем «удовлетворительно»).

Критерии оценки знаний при проведении текущей аттестации

Оценка «Отлично» выставляется при условии правильных ответов не менее, чем на 85% тестовых заданий;

Оценка «Хорошо» выставляется при условии правильных ответов не менее, чем на 70% тестовых заданий;

Оценка «Удовлетворительно» выставляется при условии правильных ответов не менее, чем на 51% тестовых заданий;

Оценка «Неудовлетворительно» выставляется при условии правильных ответов менее, чем на 50% тестовых заданий.

Результаты текущего контроля используются при проведении промежуточной аттестации.

Критерии оценки знаний на экзамене

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в соответствии с учебным планом в 4-м семестре в виде зачета в соответствии с графиком проведения экзаменов.

Обучающиеся допускаются к экзамену по дисциплине в случае выполнения всех заданий и мероприятий, предусмотренных программой дисциплины (для обучающихся по очной форме – успешного прохождения текущего контроля).



Экзаменационное задание представляет собой тест в электронном виде или с использованием специальных бланков. Каждый вопрос предполагает только один правильный ответ. При указании студентом двух и более ответов на один вопрос ответ считается неверным.

Тестовые задания для экзамена утверждаются на заседании кафедры и подписываются заведующим кафедрой.

При оценке знаний обучающегося на экзамене преподаватель может принимать во внимание его учебные достижения в семестровый период, результаты текущего контроля знаний. Экзаменатор может выставить оценку без тестирования тем студентам, которые досрочно выполнили все лабораторные работы и самостоятельные задания к ним.

Оценка знаний в соответствии с установленными критериями реализуется следующим образом:

Отметка «отлично» выставляется при условии правильного ответа не менее чем 85% тестовых заданий;

Отметка «хорошо» выставляется при условии правильного ответа не менее чем 70 % тестовых заданий;

Отметка «удовлетворительно» выставляется при условии правильного ответа не менее 50 %;

Отметка «неудовлетворительно» выставляется при условии правильного ответа менее чем на 50 % тестовых заданий.

Результаты текущего контроля используются при проведении промежуточной аттестации.

Разработчик:	Подписано простой ЭП 04.09.2025	Меретукова Сусана Касеевна
Зав. кафедрой:	Подписано простой ЭП 05.09.2025	Чундышко Вячеслав Юрьевич
Зав. выпускающей кафедрой:	Подписано простой ЭП 06.09.2025	Арутюнов Артур Карпушович



рабочей программы учебной дисциплины "Б1.О.36 История и культура адыгов"

направления подготовки бакалавров "33.05.01 Фармация"

профиль подготовки "Фармация"

программа подготовки "Провизор"

Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю)

1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

Этапы формирования компетенции (номер семестр согласно учебному плану)			Наименование учебных дисциплин, формирующие компетенции в процессе освоения образовательной программы
ОФО	ЗФО	ОЗФО	
УК-5.1 Демонстрирует толерантное восприятие социальных и культурных различий, уважительное и бережное отношение к историческому наследию и культурным традициям			
12			История России
3			История фармации
10			Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
2			История и культура адыгов
1			Основы российской государственности
УК-5.2 Находит и использует необходимую для саморазвития и взаимодействия с другими людьми информацию о культурных особенностях и традициях различных социальных групп			
12			История России
10			Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
2			История и культура адыгов
1			Основы российской государственности
УК-5.3 Проявляет в своем поведении уважительное отношение к историческому наследию и социокультурным традициям различных социальных групп, опирающихся на знание этапов исторического развития России в контексте мировой истории и культурных традиций мира			
12			История России
3			История фармации
10			Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
2			История и культура адыгов
1			Основы российской государственности
УК-5.4 Сознательно выбирает ценностные ориентиры и гражданскую позицию; аргументировано обсуждает и решает проблемы мировоззренческого, общественного и личностного характера			
12			История России
10			Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
2			История и культура адыгов
1			Основы российской государственности

2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкалы оценивания

Планируемые результаты освоения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения				Наименование оценочного средства
	неудовлетворительно	удовлетворительно	хорошо	отлично	
1	2	3	4	5	6
УК-5: Способен воспринимать межкультурное разнообразие общества в социально-историческом, этическом и философском контекстах					
УК-5.4 Сознательно выбирает ценностные ориентиры и гражданскую позицию; аргументировано обсуждает и решает проблемы мировоззренческого, общественного и личностного характера					
Знать: Сущность	Фрагментарные	Неполные знания	Сформированные,	Сформированные	контрольные



Планируемые результаты освоения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения				Наименование оценочного средства
	неудовлетворит ельно	удовлетворител ьно	хорошо	отлично	
1	2	3	4	5	6
категорий «ценность», «гражданственность». Основные типы мировоззрения	знания		но содержащие отдельные пробелы знания	систематические знания	работы, тесты, письменный опрос, рефераты, круглый стол, зачет
Уметь: Определять базовые ценности в системе мировоззрения различных социокультурных общностей с позиций гражданина.	Частичные умения	Неполные умения	Умения полные, допускаются небольшие ошибки	Сформированные умения	
Владеть: Способностью аргументированной оценки ценностной системы своего общества и объективным анализом ценностной системы других обществ; Навыком эффективной коммуникации на основе толерантности.	Частичное владение навыками	Несистематическое применение навыков	В систематическом применении навыков допускаются пробелы	Успешное и систематическое применение навыков	
УК-5: Способен воспринимать межкультурное разнообразие общества в социально-историческом, этическом и философском контекстах					
УК-5.2 Находит и использует необходимую для саморазвития и взаимодействия с другими людьми информацию о культурных особенностях и традициях различных социальных групп					
Знать: - историю развития общества; - основные типы мировоззрения.	Фрагментарные знания	Неполные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания	контрольные работы, тесты, письменный опрос, рефераты, круглый стол, зачет
Уметь: - анализировать закономерности исторического развития; реализовывать уважительное отношение к историческому наследию и социокультурным традициям различных социальных групп, опирающееся на знание этапов культурно-исторического и социокультурного развития России и других регионов в контексте ряда культурных традиций мира.- анализировать закономерности исторического развития.	Частичные умения	Неполные умения	Умения полные, допускаются небольшие ошибки	Сформированные умения	
Владеть: -	Частичное	Несистематическое	В	Успешное и	



Планируемые результаты освоения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения				Наименование оценочного средства
	неудовлетворит ельно	удовлетворител ьно	хорошо	отлично	
1	2	3	4	5	6
специальной терминологией, историческими знаниями и использовать их при анализе современной ситуации. - навыком эффективной коммуникации на основе толерантности.	владение навыками	е применение навыков	систематическом применении навыков допускаются пробелы	систематическое применение навыков	
УК-5: Способен воспринимать межкультурное разнообразие общества в социально-историческом, этическом и философском контекстах					
УК-5.3 Проявляет в своем поведении уважительное отношение к историческому наследию и социокультурным традициям различных социальных групп, опирающихся на знание этапов исторического развития России в контексте мировой истории и культурных традиций мира					
Знать: - принципы толерантного отношения к культурным особенностям представителей различных этносов и конфессий. - основные типы мировоззрения; типы социального взаимодействия на групповом и индивидуальном уровнях.	Фрагментарные знания	Неполные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания	контрольные работы, тесты, письменный опрос, рефераты, круглый стол, зачет
Уметь: - реализовывать не дискриминационное толерантное восприятие культурных особенностей в личном и массовом общении и выполнении поставленной задачи. - конструктивно взаимодействовать с представителями разных социокультурных типов; работать с нормативными и правовыми документами.	Частичные умения	Неполные умения	Умения полные, допускаются небольшие ошибки	Сформированные умения	
Владеть: - способностью придерживается принципов недискриминационного взаимодействия и толерантного восприятия культурных особенностей представителей различных	Частичное владение навыками	Несистематическое применение навыков	В систематическом применении навыков допускаются пробелы	Успешное и систематическое применение навыков	



Планируемые результаты освоения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения				Наименование оценочного средства
	неудовлетворит ельно	удовлетворител ьно	хорошо	отлично	
1	2	3	4	5	6
этнос и конфессий.- навыком эффективной коммуникации на основе толерантности.					
УК-5: Способен воспринимать межкультурное разнообразие общества в социально-историческом, этическом и философском контекстах					
УК-5.1 Демонстрирует толерантное восприятие социальных и культурных различий, уважительное и бережное отношение к историческому наследию и культурным традициям					
Знать: - особенности межкультурного взаимодействия; - основные типы мировоззрения.	Фрагментарные знания	Неполные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания	контрольные работы, тесты, письменный опрос, рефераты, круглый стол, зачет
Уметь: - выявлять обусловленные различия этических, религиозных и ценностных систем особенности межкультурного взаимодействия; преодолевать культурный барьер, воспринимая межкультурные различия; - конструктивно взаимодействовать с представителями разных социокультурных типов.	Частичные умения	Неполные умения	Умения полные, допускаются небольшие ошибки	Сформированные умения	
Владеть: - способностью использовать набор коммуникативных средств и делать их правильный выбор в зависимости от ситуации общения.- навыком эффективной коммуникации на основе толерантности.	Частичное владение навыками	Несистематическо е применение навыков	В систематическом применении навыков допускаются пробелы	Успешное и систематическое применение навыков	

3. Типовые контрольные задания и иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

Задания для контрольной работы

Тема 1. Этнические процессы на Северном Кавказе в эпоху камня, бронзы и



1. Первобытнообщинная формация каменного века на Северном Кавказе.

2. Земледельческо-скотоводческие племена Северо-Западного Кавказа в эпоху бронзового века.

3. Меоты – предки адыгов.

В ходе выполнения контрольной работы следует показать условное подразделение каменного века на палеолит, мезолит, и неолит. Рассмотреть различные точки зрения относительно первоначального заселения Северо-Западного Кавказа людьми. Перечислить наиболее известные памятники каменного века. Изучить формы хозяйства древних людей в регионе.

Во втором вопросе необходимо выяснить ареал расселения, особенности социально-экономического и культурного развития племен майкопской и дольменной археологических культур, охарактеризовать их основные памятники. Особое внимание уделить изучению Майкопского кургана. Проанализировать различные мнения об этнической принадлежности и происхождении племен майкопской культуры. Показать многообразие местных дольменов, выявить их основные типы. Необходимо изучить ареал расселения прикубанской культуры и время ее существования. Показать влияние перехода человека в эпоху железного века, которые привели к крупным сдвигам в развитии производительных сил, его последствия. Дать характеристику поселениям племен прикубанской культуры.

В рамках третьего вопроса изучить письменные источники, благодаря которым, впервые становятся известны названия племен и народностей Северного Причерноморья, Крыма и Северного Кавказа. Очертить границы территории расселения меотов, время их существования по этапам. Изучить различные точки зрения об этнической принадлежности меотов. Привести доказательные примеры сложения адыгской общности в Закубанье на основе непрерывного развития меотской культуры (с последних веков до н.э. до раннего средневековья VII - VIII вв.). Дать характеристику экономики, общественного строя, культурного развития меотов. В центре внимания работы должна быть проблема этногенетической связи меотов и адыгов.

Тема 2. Этнокультурные и социально-политические особенности становления адыгского общества в I тыс. до н.э. - начале I тыс. н.э.

1. Меоты и степной мир: этнокультурное влияние.

2. Греческая колонизация и связи меотов с греческими полисами Восточного Причерноморья.

3. Адыги в эпоху раннего средневековья: образование зихского и касожского политических объединений в VI - VIII вв.

4. Адыго-русские взаимоотношения в X-XII вв.



При освещении данной темы следует охарактеризовать этнокультурные связи адыгов в эпоху раннего средневековья. Показать характер взаимоотношений древних адыгов с кочевыми ираноязычными (киммерийцами, скифами, сарматами, аланами) и тюркоязычными (гуннами, аварами, хазарами, кипчаками) кочевниками. Отметить результаты взаимовлияния их культур, которые стали одним из компонентов этногенеза адыгов.

Особое внимание следует уделить изучению воздействия античной культуры на этногенез адыгов с момента возникновения древнегреческих колоний в Северном Причерноморье. Показать взаимовлияния греческой и древнеадыгской культур. Охарактеризовать особенности социально-политических, экономических взаимоотношений синдо-меотов с Боспорским царством.

В работе должен быть четко прослежен процесс формирования Зихского племенного союза. Необходимо раскрыть вопрос о проникновении христианства в адыгскую среду в период правления императора Юстиниана.

В ходе выполнения работы, необходимо проследить процесс завершения формирования единой адыгской народности.

Тема 3. Монгольская экспансия и этнополитическая ситуация на Северном Кавказе XIII - XV вв.

1. Адыги и Золотая Орда.
2. Образование Кабарды.
3. Генуэзские колонии в Черкесии.
4. Черкесские мамлюки в Сирии и Египте.

Раскрытие этой темы требует анализа основных этапов монгольских завоевательных походов на Северном Кавказе. Следует обратить внимание на эволюцию взаимоотношений адыгов и татаро-монголов. Показать роль черкесских воинских формирований в системе вооруженных сил золотоордынских ханов, а также участие адыгов в политических событиях Орды. Рассмотреть вопрос, связанный с происхождением и этимологией этнонима «черкес».

В работе необходимо охарактеризовать этнополитическую ситуацию, сложившуюся на Северном Кавказе в результате монгольских походов. Особое внимание уделить изучению процесса миграции части адыгов в пределы современной Кабарды.

Следует выявить причины и цель появления генуэзских колоний на Черноморском побережье Кавказа во второй половине XIII в. Показать основные статьи экспорта и импорта генуэзских торговцев в Черкесии. Особое внимание уделить работоторговле и ее последствиям. Охарактеризовать особенности социально-политических взаимоотношений адыгов с генуэзцами. Показать попытки распространения католицизма среди адыгов и их последствия.

Необходимо изучить вопрос, связанный с сосредоточением власти в руках черкесских мамлюков в Сирии и Египте в середине XIII в. Показать их роль в развитии государства.



Тема 4. Адыги в системе международных отношений XV - XVIII вв.

1. Крымско-османская агрессия в Черкесии и борьба адыгов за независимость

в XV – XVII вв. Исламизация адыгского общества.

2. Военно-политические контакты адыгов и Русского государства в 50-60 гг. XVI в.

3. Международное положение Черкесии в XVIII в.

В ходе выполнения контрольной работы следует осветить политические события, связанные с подчинением Крымского ханства Османской империи и ее последствия для адыгов. Следует обратить внимание на политику Османской империи и крымских ханов по отношению к Черкесии в XVI - XVII в. Показать борьбу адыгов с крымско-турецкой агрессией. Уделить внимание атаканским связям черкесских князей с феодальными домами Крыма.

Особое внимание уделить религиозному состоянию и процессу распространения ислама среди адыгов.

Отвечая на третий вопрос, необходимо показать характер адыго-русских отношений в 50-х гг. XVI в. Выявить основные причины установления военно-политических контактов адыгов и Русского государства. Охарактеризовать адыгские посольства в Москву в XVI в. и их последствия.

Необходимо показать процесс обострения противоречий между Османской империей и Россией на Северо-Западном Кавказе в начале XVIII в. и укрепление позиций России в регионе во второй половине столетия. Показать международное положение Черкесии и ее борьбу за независимость.

Тема 5. Социально-экономическое и политическое развитие адыгов в XVIII - начале XIX вв.

1. Этнотерриториальный ареал и численность адыгской этнической общности.

2. Экономическое развитие адыгов.

3. Особенности общественно-политического развития адыгов: раскол на демократический и аристократический типы общества.

4. Сословно-классовая структура адыгского общества. Социальная борьба.

При выполнении работы необходимо показать границы Черкесии. Показать субэтническое деление адыгов, их этнотерриториальный ареал, численность. Указать на процесс этнической консолидации.



Охарактеризовать систему экономики и торговли. Раскрыть проблему торговых отношений адыгов с внешним миром, коснуться вопроса работорговли.

В работе должен быть четко прослежен процесс демократизации общественно-политического устройства натухайцев, абадзехов, шапсугов. Необходимо дать характеристику феодальным княжествам Западной Черкесии, описать их политическое устройство: функции князя, хасэ, институт судопроизводства.

Необходимо проанализировать значительные сдвиги, которые произошли в социальной жизни адыгов в XVIII в. Дать характеристику социальной стратификации адыгского общества, показать особенности взаимоотношений господствующего и низшего слоев населения. Описать социальную борьбу, в которой особое место занимает Бзиюкская битва.

Тема 6. Традиционные общественные институты адыгов и их влияние на культуру народа.

1. Гостеприимство.
2. Покровительство.
3. Аталычество.
4. Наездничество.
5. Кровная месть.

При освещении данной темы следует охарактеризовать состояние традиционных общественных институтов в условиях традиционной общественной структуры. Показать их значение в системе межэтнических отношений адыгов с народами Северного Кавказа. Дать характеристику основополагающим принципам гостеприимства и тесно связанным с ним институтом куначества-покровительства.

Изучить одну из форм установления родства и обычай воспитания детей вне родной семьи – аталычество. Выявить основные его разновидности. Показать его позитивные и негативные стороны.

При изучении института наездничества как уникальной системы военного воспитания, необходимо выявить его основные функции и особенности.

Показать место и роль кровной мести в жизни адыгского общества, необходимость ее существования в адыгской системе правосудия.

Тема 7. Феномен адыгской этики (адыгагъэ) и морально-правового кодекса (адыгэ хабзэ) в системе соционормативной культуры адыгов.

1. Адыгская этика (адыгагъэ).



2. Морально-правовой кодекс (адыгэ хабзэ).

Необходимо рассмотреть адыгскую этику (адыгагъэ) в контексте общечеловеческих ценностей. Отметить ментальные особенности адыгской этики. При выполнении работы привлечь упоминания зарубежных путешественников об адыгском этикете. Показать отражение принципов адыгского этикета в фольклоре. Выявить основные моральные принципы, понятия и нормы адыгской этики (человечность, почтительность, мужество, честь, разум), дать краткую характеристику.

При рассмотрении второго вопроса показать системную организацию адыгского этикета (адыгэ хабзэ). Подробно изучить принципы, институты общения и нормы адыгского этикета - деликатность и сдержанность, уважение старших, почитание женщины, почитание гостя.

В итоге работы показать роль адыгагъэ и адыгэ хабзэ в жизни адыгского общества.

Тема 8. Борьба адыгов за независимость в годы Кавказской войны конец XVIII - 1864 г.

1. Геополитическое положение Северо-Западного Кавказа во второй половине XVIII - первой половине XIX в.

2. Адрианопольский мирный договор 1829 г. и активизация политики России на Северо-Западном Кавказе.

3. Борьба адыгов за независимость.

4. Вынужденное переселение адыгов в Османскую империю как следствие военно-колонизаторской политики царизма.

В работе следует отразить геополитическую ситуацию на Северном Кавказе и внутреннюю социально-экономическую обстановку в Черкесии. Показать влияние результатов русско-турецких войн на изменение международного положения Северо-Западного Кавказа. Изучить завоевание Кабарды царизмом.

Особое внимание уделить подписанию Адрианопольского мирного договора 1829 г. и подробно описать расширение экспансии царизма на Северо-Западном Кавказе. Выявить основные методы, применяемые царизмом при завоевании региона. Отметить первую волну переселения адыгов в Османскую империю 30-40-е гг. XIX в. Подробно изучить строительство Черноморской береговой линии, Лабинской, Майкопской, Белореченской и др. укрепленных линий, а также процесс колонизации региона в ходе войны.

Необходимо выявить и подробно описать основные этапы борьбы адыгов за независимость. Проанализировать административно-политические реформы в Черкесии. Показать деятельность наибов Шамиля на Северо-Западном Кавказе. Дать характеристику Сочинского меджлиса 1861 г. и его результатам.



При освещении заключительного этапа Кавказской войны, проследить процесс реализации плана главнокомандующего Кавказской армии Барятинского, в соответствии с которым осуществлялось дальнейшее завоевание края – выселение коренного населения в Османскую империю и заселение края новыми поселенцами. Особое внимание уделить процессу вынужденного переселения адыгов в пределы Османской империи. В заключении показать итоги трансформации этнической структуры Северо-Западного Кавказа, новую этнолокализацию адыгов, оставшихся на Родине.

Тема 9. Адыгская диаспора

1. Формирование адыгской диаспоры.
2. Адыги в политической и социально-экономической структурах Османской империи.
3. Адыги в странах мира.
4. Современное положение диаспоры

Раскрытие данной темы требует анализа заключительного этапа Кавказской войны, выявления основных причин и особенностей формирования адыгской диаспоры. Необходимо проследить процесс вынужденного переселения адыгов, показать условия, в которых оказались кавказские переселенцы. Изучить географию первоначального расселения, численность адыгов в Османской империи во 2-й половине XIX в.

Показать место и роль адыгов в политической и социально-экономической структурах Османской империи. Необходимо затронуть вопрос, связанный с проблемой культурно-психологической адаптации и интеграции адыгов в Османском обществе.

Проследить дальнейшую судьбу адыгов-переселенцев, в результате распада Османской империи. Показать жизнь адыгской диаспоры в арабских странах (Сирия, Иордания, Палестина, Ливия, Израиль), а также в Балканских странах.

Необходимо показать современное положение адыгской диаспоры в странах мира: численность, политико-правовой статус.

Тема 10. Советская Адыгея в 1917- 20-е годы XX в.

1. Становление советской власти в Адыгее.
2. Адыгея в годы гражданской войны и иностранной интервенции 1918-1920 гг.
3. Социально-экономическое положение Адыгеи после гражданской войны.
4. Национально-государственное строительство. Образование Адыгейской Автономной области.



Необходимо рассмотреть основные события, связанные с падением монархии в стране и приходом к власти большевиков. Изучить маневры Кубанского войскового правительства после октябрьской революции в Петрограде. Показать настроения различных слоев населения в сложившейся сложной политической обстановке. Изучить события, связанные с установлением Советской власти в Майкопском отделе, созданием новых органов власти.

Во втором вопросе охарактеризовать расстановку классовых сил и отношение к Советской власти. Показать формирование отрядов Красной армии и Добровольческой армии на Кубани и в Адыгее. Изучить военные действия летом-осенью 1918 г., особое внимание уделить действиям Таманской армии. Охарактеризовать политику А.Деникина на Кубани и в Адыгее и подпольную борьбу с «деникинщиной». Необходимо определить суть террора, причины его развязывания и осуществление «белого» и «красного» террора в Адыгее. Изучить действия 1-й конной армии в Майкопе. Выявить основные причины победы Красной армии в Гражданской войне.

Необходимо изучить политику «военного коммунизма» в Адыгее и выяснить необходимость ее замены после войны НЭПом. Важно дать характеристику работы I съезда горцев Кубано-Черноморской области. Показать изменения, которые произошли в социальной и аграрной политике государства в связи с переходом к НЭПу.

При изучении вопроса национально-государственного строительства, необходимо показать национальную программу большевиков. Необходимо выделить основные этапы образования ААО, дать им общую характеристику. Особое внимание уделить деятельности Ш.-Г.У. Хакурате.

Тема 11. Форсированное строительство «государственного социализма» в рамках Адыгейской Автономной области в 30-е гг. XX в.

1. Индустриализация Адыгеи.
2. Коллективизация сельского хозяйства области.
3. Социальная жизнь и внутривнутриполитические процессы.

В начале работы необходимо показать основные цели индустриализации в СССР и процесс ее реализации в Адыгее. Изучить ее стартовые возможности в области. Охарактеризовать основные направления индустриализации Адыгеи, подвести итоги.

Во втором вопросе следует выделить процессы, характерные для развития сельского хозяйства в период коллективизации в области. Охарактеризовать и показать результаты «сплошной» коллективизации. Показать роль 25-тысячников в форсировании темпов коллективизации. Обосновать причины малопродуктивности колхозов. Особое внимание уделить вопросу ликвидации кулачества в ААО.

Охарактеризовать общественно-политическую жизнь в условиях административно-командной системы. Особое внимание уделить вопросу отношения Советской власти к религии.

В рамках развернувшейся кампании громких процессов, сфабрикованных НКВД,



необходимо изучить процессы и массовые репрессии, осуществлявшиеся в Адыгейской Автономной области и их результаты.

Тема 12. Адыгея в годы Великой Отечественной войны 1941 – 1945 гг.

1. Начало войны. Мобилизация сил и средств на нужды войны.
2. Адыгея в период фашистской оккупации (август 1942 – февраль 1943 гг.).
3. Партизанское движение в Адыгее в годы войны.
4. Жители Адыгеи на фронтах Великой Отечественной войны.
5. Ликвидация последствий оккупации

При освещении данной темы следует показать место Северного Кавказа в планах немецкого командования. Описать ситуацию в ААО в начале войны: мобилизация сил и средств. Подробно изучить процесс перестройки жизни области на военный лад. Показать, как решалась проблема кадров для народного хозяйства, какие новые формы соцсоревнования родились в период войны.

Необходимо выявить причины и сущность оккупационного режима в Адыгее, его последствия.

Показать роль партизанского движения в борьбе против фашистских захватчиков. Подробно осветить освобождение Кавказа от врага. Охарактеризовать процесс ликвидации последствий войны.

Тема 13. Социально-экономическое и культурное развитие Адыгейской Автономной области в 50 – 80-е гг. XX в.

1. Адыгейская Автономная область в середине 50-х – середине 60-х гг.
2. Адыгейская Автономная область в середине 60-х – 80-е гг.
3. Адыгея в период перестройки.

При выполнении работы необходимо отметить начало кардинальных преобразований в экономике Адыгейской Автономной области и страны в целом. Необходимо показать уровень развития промышленности области, успехи в экономике. Выявить новые предприятия, вступившие в строй. Проследить изменения в развитии транспорта и связи. Охарактеризовать положение, сложившееся в сельском хозяйстве. Особое внимание уделить изучению изменений в общественно-политической и духовной жизни, в связи с хрущевской «оттепелью». В связи с успехами в экономике, необходимо показать перемены в социальном положении населения области. Отметить успехи в сфере образования, науки и культуры.



Изучая период середины 60-х – 80-е гг. необходимо изучить предпринятые попытки интенсификации производства и их итоги. Охарактеризовать положение в сельском хозяйстве. Особое внимание уделить строительству оросительных систем. Подробно коснуться строительства Краснодарского водохранилища. Выявить причины убыточности хозяйств и медленных темпов производства. Дать оценку противоречивым процессам в общественно-политической жизни региона, показать, как они сказались на благосостоянии и культурном уровне населения.

При изучении третьего вопроса важно дать краткую характеристику нового стратегического курса - перестройки по стране. Необходимо показать трудности перестройки, их причины. Охарактеризовать новые формы хозяйствования на селе, появившиеся в данный период. Показать преобразования в общественно-политической жизни, повлекшие изменение политической системы, расширение демократии и гласности. Уделить внимание деятельности общественных организаций в области. Подвести итоги перестройки в ААО.

Тема 14. Республика Адыгея - полноправный субъект Российской Федерации

1. Изменение государственного статуса Адыгеи.

2. Социально-экономическое и политическое развитие РА

в 1990-х – начале XXI в.

3. Основные тенденции и явления в культуре современной РА.

В ходе выполнения контрольной работы следует дать характеристику общественно-политического состояния советского общества 80-90-х гг. Необходимо сформулировать причины и факторы, которые привели СССР к развалу и обострению межнациональных конфликтов. Показать издержки, которые существовали в Адыгейской Автономной области из-за отсутствия правового статуса. Особое внимание уделить описанию событий, связанных с провозглашением республики Адыгея и выходом из состава Краснодарского края. Изучить три варианта проектов Декларации о государственном суверенитете и дальнейшее правовое оформление нового государственного статуса Адыгеи. Охарактеризовать влияние событий августа 1991 г. на ситуацию в Адыгее. Показать итоги выборов в Верховный Совет РА, избрание президента республики.

Охарактеризовать социально-экономическое и политическое развитие РА в 1990-х – начале XXI в. Воспроизвести хронологию важнейших событий истории Адыгеи за последние годы. Дать характеристику состояния межнациональных отношений в РА.

Показать влияние демократических процессов на развитие образования, науки и культуры. Охарактеризовать состояние адыгейской литературы, деятельность учреждений культуры республики.

Тестовые задания для оценки остаточных знаний



1. В 1897 г. Веселовский исследовал

а) Греческие города-колонии б) Майкопский курган в) Дольмены Богатырской поляны

2. Какие народы эпохи бронзы заложили основы этногенеза как адыгского так и абхазского народов

а) Дольменная культура б) Меотская культура в) ираноязычные народы г) тюркские племена

3. Погребальный памятник, сложенный, как правило, из огромных плит

а) курган б) дольмен в) кромлех

4. Расцвет Майкопской культуры приходится на

а) III т. до н. э. б) I т. до н. э. в) I т. н. э.

5. С возникновением какого русского княжества связано установление адыго - русских контактов в X –XII вв.

а) Ростовского б) Тмутараканского в) Черниговского

6. В XIII-XV вв. господствующее положение в торговле на Северо-Западном Кавказе приобретают

а) венецианцы б) генуэзцы в) византийцы г) арабы

7. Политика Крымского ханства была полностью зависима от

а) Золотой Орды б) Османской империи в) Казанского ханства г) Русского государства

8. Соционормативный институт, сыгравший важную роль в установлении тесных крымско-адыгских связей

а) гостеприимство б) кровная месть в) аталычество г) вассалитет

9. Главу Крымского государства – хана назначал

а) парламент б) совет старейшин в) общенародное собрание г) турецкий султан

10. Среди адыгской феодальной знати существовала социальная категория, которая имела



крымское происхождение

а) пши б) хануко в) уорк г) эфенди

11. В попытках найти союзника против крымской агрессии в XVI в. адыгские князья во главе с Машуком обратились за поддержкой к

а) турецкому султану б) русскому царю в) византийскому императору г) иранскому шаху

12. На Черноморском побережье Северо-Западного Кавказа турки основали крепости

а) Кафа, Бахчисарай б) Копа, КолоЛимен в) Анапа, Суджук-Кале г) Баязет, Стамбул

13. Основным видом хозяйственной деятельности адыгов являлось

а) промышленность б) скотоводство в) торговля г) сельское хозяйство

14. Важнейшими политическими институтами в Черкесии выступали

а) княжеская власть, феодальная иерархия б) соседская община, род в) суд по адату

г) народное собрание (хасэ)

15. Самой богатой и влиятельной социальной группой в адыгском обществе являлись

а) пши-уорк б) унаут в) пши г) хануко

16. Самый суровый вид наказания у адыгов по адату

а) штраф в пользу потерпевших б) общественное порицание в) тюремное заключение

г) изгнание из общества

17. Договор по которому Россия получила все Черноморское побережье от устья р. Кубань до пристани Св. Николая

а) Кючук-Кайнарджийский договор б) Адрианопольский договор в) Парижский мир

18. В каком году начинается планомерное продвижение царских войск внутрь Черкесии с целью «усмирения» края



а) 1817 б) 1830 в) 1853

19. Махаджирство – это

а) воинственное течение ислама б) вынужденное переселение адыгов в Турцию в) Совет адыгов созданный в 1861 г.

20. Год окончания Кавказской войны

а) 1859 б) 1817 в) 1864

21. В рамках Кубанской области адыги проживали в

а) Майкопского, Екатеринодарского и Баталпашинского отделов

б) Майкопского, Баталпашинского и Темрюкского отделов

в) Екатеринодарского, Кавказского и Майкопского отделов

22. В результате военной реформы для адыгов

а) введена рекрутская повинность б) заменялась воинским налогом в) служили на общих основаниях

23. Аталычество- это

а) умыкание невест б) один из элементов гостеприимства в) воспитание и обучение детей в чужой семье

24. Бесценным творением в духовной культуре адыгов являлся

а) Повесть временных лет б) Адыгее в) Нартский эпос

25. Зафаку, уджи, исламей – это

а) легенды б) сказки в) танцы

26. Хан-Гирей – это

а) крымский хан б) адыгский общественный деятель 1-й пол. XIX в. в) царский генерал



27. Первый поезд прибыл в Майкоп

а) 1901 г. б) 1907 г. в) 1910 г. 1913 г.

28. В каком году была образована ААО

а) 1922 г. б) 1924 г. в) 1959 г.

29. Период фашистской оккупации в Адыгее

а) август 1942 – февраль 1943 б) август 1943 – февраль 1944 в) март 1942 – август 1943

30. Первый президент РА

а) А. А. Джаримов б) Х. М. Совмен в) А. К. Тхакушинов

Темы рефератов

1. Этногенез адыгов

2. Адыги и Боспорское царство

3. Этнокультурное взаимовлияние адыгов и ираноязычных кочевников

4. Адыги в эпоху раннего средневековья: социально-экономическое и политическое развитие

5. Адыги и Генуэские колонии

6. Черкесский султанат в Сирии и Египте в XIV - XVI вв.

7. Религия адыгов: от язычества к мусульманству

8. Этнокультурные взаимоотношения адыгов с Крымским ханством

9. Адыги в борьбе с крымско-турецкой агрессией в XV-XVIII вв.

10. Черкесия в XVIII-XIX вв.: социально-экономическое и политическое развитие

11. Материальная культура адыгов



12. Духовная культура адыгов
13. Нартский эпос адыгов
14. Адыгэ хабзэ
15. Адыгские легенды
16. Адыгский этикет
17. Соционормативные институты адыгов: аталычество, гостеприимство, куначество, абречество, наездничество, кровная месть, левират (по выбору студента).
18. Вооружение адыгов
19. Обычаи и традиции адыгов
20. Адыги в системе международных отношений в конце XVIII- начале XIX вв.
21. Народно-освободительная борьба адыгов в условиях Кавказской войны XIX в.
22. Миграционная политика Российской империи на Северо-Западном Кавказе в конце XVIII – XIX вв: выселение адыгов и колонизация территории.
23. Военная и гражданская колонизация Северо-Западного Кавказа во второй половине XIX в.
24. Трансформация этнической структуры Северо-Западного Кавказа в XIX в.
25. Образование города Майкоп
26. Интеграция адыгов в состав Российской империи в конце XIX в.
27. Кубанская область в период российских революций 1905-1917 гг.
28. Участие адыгов в Первой мировой войне
29. Адыгея в годы Гражданской войны
30. Образование Адыгейской Автономной области. Адыгея в годы НЭПа
31. Сталинская модернизация в Адыгее в 30-е годы XX в.: индустриализация и



32. Адыгея в годы Великой Отечественной войны 1941-1945 гг.

33. Адыгея в середине 40-х – середине 60-х годов XX в.

34. Адыгея в годы «застоя»

35. Краснодарское водохранилище

36. Образование Республики Адыгея

37. Исторические и политические портреты (по выбору студента)

38. Культура советской Адыгеи (период по выбору студента)

39. История моего аула (по выбору студента)

Вопросы к зачёту по дисциплине «История и культура адыгов»

1. Ранний этап этногенеза адыгов: майкопская и дольменная археологические культуры.

2. Племена меотов и начало формирования адыгского этноса.

3. Этнокультурные связи древних адыгов с ираноязычными и тюркоязычными племенами.

4. Культурное взаимовлияние меотов с греческими городами-колониями.

5. Адыги в эпоху раннего средневековья: политическое, социально-экономическое и культурное развитие в IV-XII вв.

6. Адыги в системе международных отношений в X-XV вв.: взаимодействие с Тмутараканью и генуэзскими колониями.

7. Монгольская экспансия и ее последствия. Адыги и Золотая Орда: эволюция взаимоотношений.

8. Адыги в системе международных отношений в конце XV- середине XVIII вв. Османская политика в Черкесии. Взаимоотношения с Крымским ханством.

9. Черкесия в XVIII - начале XIX вв.: этнотерриториальное деление, особенности социально-экономического развития.



10. Черкесия в XVIII - начале XIX вв.: общественно-политические преобразования.
11. Традиционная культура адыгов XVIII - XIX вв.: материальная культура.
12. Традиционная культура адыгов XVIII - XIX вв.: духовная культура.
13. Соционормативные институты адыгов: аталычество, гостеприимство, куначество, абречество, наездничество, кровная месть.
14. Адыги в системе международных отношений в конце XVIII – первой половине XIX в. Адрианопольский договор 1829 г., его значение.
15. Начало военной экспансии царизма в Западной Черкесии, основные этапы и методы. Военные действия царизма на Северо-Западном Кавказе на завершающем этапе Кавказской войны в 1861-1864 гг.
16. Борьба адыгов за независимость в условиях Кавказской войны: основные этапы, последствия.
17. Западные адыги на последнем этапе Кавказской войны. Черкесский Меджлис.
18. Переселение адыгов в Османскую империю во второй половине XIX в.: причины, ход, последствия.
19. Формирование адыгской (черкесской) диаспоры в странах Ближнего и Среднего Востока во второй половине XIX в.
20. Интеграция адыгов в состав Российской империи в 60-90-е годы XIX в.: политические и социально-экономические аспекты.
21. Характеристика хозяйственной жизни адыгов рубежа XIX-XX вв.
22. Адыгское просветительство в первой половине XIX в. С. Хан-Гирей, Ш. Ногмов.
23. Культура адыгов Северо-Западного Кавказа во второй половине XIX - начале XX в.
24. Кубанская область в начале XX в.: установление Советской власти, гражданская война.
25. Национально-государственное строительство в Адыгее в 20-е годы XX в. Положение автономии в системе межнациональных отношений на Северном Кавказе.
26. Особенности социально-экономического, политического и культурного развития Адыгеи в 20-е гг. XX в.



27. Адыгея в условиях индустриализации и коллективизации в 30-е гг. XX в.
28. Адыгея в период Великой Отечественной войны 1941-1945 гг. Послевоенное восстановление народного хозяйства.
29. Особенности социально-экономического, политического развития Адыгеи в 50-60-е гг. XX в.
30. Особенности социально-экономического, политического развития Адыгеи в 70- середине 80-х гг. XX в.
31. Культурное развитие Советской Адыгеи в 50-е – 80-е гг. XX в.
32. Адыгея в годы перестройки.
33. Становление современной государственности адыгов: образование республики, принятие Конституции.
34. Адыгская (черкесская) диаспора в странах Ближнего и Среднего Востока на современном этапе: география, численность, условия проживания. Развитие общественных, культурных и гуманитарных связей с адыгской диаспорой.
35. Социально-экономическое, политическое и культурное развитие Адыгеи в 90-е - начале XXI в.

4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений и навыков, и опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

7.4.1. Требования к контрольной работе

Контрольная работа представляет собой один из видов самостоятельной работы обучающихся. По сути – это изложение ответов на определенные теоретические вопросы по учебной дисциплине, а также решение практических задач. Контрольные проводятся для того, чтобы развить у обучающихся способности к анализу научной и учебной литературы, умение обобщать, систематизировать и оценивать практический и научный материал, укреплять навыки овладения понятиями определенной науки и т. д.

При оценке контрольной преподаватель руководствуется следующими критериями:

- работа была выполнена автором самостоятельно;
- обучающийся подобрал достаточный список литературы, который необходим для



осмысления темы контрольной;

- автор сумел составить логически обоснованный план, который соответствует поставленным задачам и сформулированной цели;

- обучающийся проанализировал материал;

- контрольная работа отвечает всем требованиям четкости изложения и аргументированности, объективности и логичности, грамотности и корректности;

- обучающийся сумел обосновать свою точку зрения;

- контрольная работа оформлена в соответствии с требованиями;

- автор защитил контрольную и успешно ответил на все вопросы преподавателя.

Контрольная работа, выполненная небрежно, не по своему варианту, без соблюдения правил, предъявляемых к ее оформлению, возвращается без проверки с указанием причин, которые доводятся до обучающегося. В этом случае контрольная работа выполняется повторно.

Вариант контрольной работы выдается в соответствии с порядковым номером в списке студентов.

Критерии оценки знаний при написании контрольной работы

Отметка «отлично» выставляется обучающемуся, показавшему всесторонние, систематизированные, глубокие знания вопросов контрольной работы и умение уверенно применять их на практике при решении конкретных задач, свободное и правильное обоснование принятых решений.

Отметка «хорошо» выставляется обучающемуся, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, умеет применять полученные знания на практике, но допускает в ответе или в решении задач некоторые неточности, которые может устранить с помощью дополнительных вопросов преподавателя.

Отметка «удовлетворительно» выставляется обучающемуся, показавшему фрагментарный, разрозненный характер знаний, недостаточно правильные формулировки базовых понятий, нарушения логической последовательности в изложении программного материала, но при этом он владеет основными понятиями выносимых на контрольную работу тем, необходимыми для дальнейшего обучения и может применять полученные знания по образцу в стандартной ситуации.

Отметка «неудовлетворительно» выставляется обучающемуся, который не знает большей части основного содержания выносимых на контрольную работу вопросов тем дисциплины, допускает грубые ошибки в формулировках основных понятий и не умеет использовать полученные знания.



7.4.2. Требования к выполнению тестового задания

Тестирование является одним из основных средств формального контроля качества обучения. Это метод, основанный на стандартизированных заданиях, которые позволяют измерить психофизиологические и личностные характеристики, а также знания, умения и навыки испытуемого.

Основные принципы тестирования, следующие:

- связь с целями обучения - цели тестирования должны отвечать критериям социальной полезности и значимости, научной корректности и общественной поддержки;

- объективность - использование в педагогических измерениях этого принципа призвано не допустить субъективизма и предвзятости в процессе этих измерений;

- справедливость и гласность - одинаково доброжелательное отношение ко всем обучающимся, открытость всех этапов процесса измерений, своевременность ознакомления обучающихся с результатами измерений;

- систематичность - систематичность тестирований и самопроверок каждого учебного модуля, раздела и каждой темы; важным аспектом данного принципа является требование репрезентативного представления содержания учебного курса в содержании теста;

- гуманность и этичность - тестовые задания и процедура тестирования должны исключать нанесение какого-либо вреда обучающимся, не допускать ущемления их по национальному, этническому, материальному, расовому, территориальному, культурному и другим признакам;

Важнейшим является принцип, в соответствии с которым тесты должны быть построены по методике, обеспечивающей выполнение требований соответствующего федерального государственного образовательного стандарта.

В тестовых заданиях используются четыре типа вопросов:

- закрытая форма - является наиболее распространенной и предлагает несколько альтернативных ответов на поставленный вопрос. Например, обучающемуся задается вопрос, требующий альтернативного ответа «да» или «нет», «является» или «не является», «относится» или «не относится» и т.п. Тестовое задание, содержащее вопрос в закрытой форме, включает в себя один или несколько правильных ответов и иногда называется выборочным заданием. Закрытая форма вопросов используется также в тестах-задачах с выборочными ответами. В тестовом задании в этом случае сформулированы условие задачи и все необходимые исходные данные, а в ответах представлены несколько вариантов результата решения в числовом или буквенном виде. Обучающийся должен решить задачу и показать, какой из представленных ответов он получил.

- открытая форма - вопрос в открытой форме представляет собой утверждение, которое необходимо дополнить. Данная форма может быть представлена в тестовом задании, например, в виде словесного текста, формулы (уравнения), графика, в которых пропущены



существенные составляющие - части слова или буквы, условные обозначения, линии или изображения элементов схемы и графика. Обучающийся должен по памяти вставить соответствующие элементы в указанные места («пропуски»).

– установление соответствия - в данном случае обучающемуся предлагают два списка, между элементами которых следует установить соответствие;

– установление последовательности - предполагает необходимость установить правильную последовательность предлагаемого списка слов или фраз.

Критерии оценки знаний при проведении тестирования

Отметка «отлично» выставляется при условии правильного ответа не менее чем 85% тестовых заданий;

Отметка «хорошо» выставляется при условии правильного ответа не менее чем 70 % тестовых заданий;

Отметка «удовлетворительно» выставляется при условии правильного ответа не менее 50 %;

Отметка «неудовлетворительно» выставляется при условии правильного ответа менее чем на 50 % тестовых заданий.

Результаты текущего контроля используются при проведении промежуточной аттестации.

7.4.3. Требования к написанию реферата

Контрольная работа (реферат) – это самостоятельная студенческая работа по избранной теме, выполненная на основе изучения различных исторических документов, материалов справочников, статистических данных, монографической литературы, текущей прессы. На сравнительно небольшом материале студент должен научиться отбирать, систематизировать, анализировать факты, сопоставлять различные точки зрения. Контрольная работа выполняется в письменном виде (реферат). Рефераты различаются по форме изложения материала:

Работа над рефератом предполагает несколько этапов: выбор темы, составление плана, чтение и осмысление литературы, изложение темы и оформление реферата.

Выбор темы. Правильный выбор темы во многом определяет дальнейший успех работы. Тематика рефератов обширна. Некоторые из предложенных тем можно продолжить исследовать при изучении других общественных дисциплин, рассматривая их не с исторической точки зрения, а с философской, экономической и др. Если окажется, что тема слишком широка, лучше ограничиться одной проблемой. Важно сформулировать основное тематическое задание: что я хочу сказать? Решая его, студент неизбежно придёт к необходимости определить круг рассматриваемых вопросов.



Составление плана. Первый вариант плана составляется, когда уже определена тема и прочитан соответствующий раздел в учебнике. План будет развиваться вместе с накоплением фактов, осмыслением имеющейся информации. Работа над планом реферата дисциплинирует мысли, создаёт ясность, определённую при изложении текста. Основные разделы плана определяются темой реферата. Таких узловых пунктов можно наметить 2–3. Каждая из глав может быть разделена на более мелкие параграфы. Это деление будет носить предварительный характер, поскольку в дальнейшем вопросы плана будут уточняться в зависимости от имеющегося материала, его изучения и переработки. Составив рабочий план, можно приступить к изучению дополнительной литературы.

План контрольной работы должен состоять из введения, основной части, заключения и списка использованной литературы. Во введении обосновывается актуальность темы, прослеживается её связь с проблемами современного общества, объясняются причины интереса студента к данному историческому вопросу. В основной части излагается содержание темы. В заключении подводятся итоги исследования, делаются выводы.

Работа с литературой. Отсутствие у студентов опыта работы с литературой может привести к случайному подбору книг. В методическом пособии приведён список как основной учебной, так и дополнительной литературы. Её следует использовать не только для написания контрольной работы, но и для подготовки к семинарам, зачётам и экзаменам.

Основной ошибкой студентов при чтении литературы является стремление набрать как можно больше материала, так как всё кажется важным и значимым. Нужно научиться выбирать главное. Такое чтение требует не только размышления, но и необходимость составлять заметки, фиксировать прочитанную информацию. Хорошие выписки из изученной литературы являются основой будущего реферата. Записи следует делать систематизировано.

Информация из Интернета, также может служить подготовительным материалом для последующего самостоятельного изложения темы контрольной работы.

Изложение темы. Написание реферата – самый трудный этап. Здесь требуется умение мыслить, сопоставлять различные факты, сравнивать противоположные точки зрения. Следует учиться формулировать собственные мысли на основе прочитанного материала. В процессе письменного изложения студент сталкивается с рядом трудностей. Одной из распространенных ошибок является стремление “втиснуть” в текст как можно больше фактического материала. Это приводит к увеличению объёма реферата и к утрате четкости в изложении основных идей темы исследования. Следует помнить, что важна не сумма факторов, а значимость каждого отдельного факта, его место в общем развитии мысли.

Другой распространенной ошибкой при написании реферата является логическая нестройность различных смысловых частей. Изложение может идти от общего к частному, или от частного к общему. Узловыми моментами текста являются обобщения, которые и создают прочную логическую основу реферата. Нужно стремиться к ясному, точному изложению текста, избегая громоздких, запутанных фраз. Всё содержание реферата должно быть связано одной мыслью. Переход от одного параграфа к другому должен быть логическим.

Третьей распространённой ошибкой является механическое копирование научных текстов. Часто komponуются 2–3 научные статьи. Такая работа выполняется формально. Реферат должен стать небольшим самостоятельным исследованием, что проявляется в отборе материала, в его анализе, усвоении и изложении.



Законченным можно считать реферат, который будет включать: хорошее знание литературы по данной проблеме, глубокое понимание сущности темы и логически стройное её изложение.

Оформление контрольной работы (реферата). Оформление контрольной работы осуществляется в соответствии с ниже указанными требованиями:

Объём работы 17- 20 страниц печатного текста.

Шрифт Times New Roman, кегль 12, межстрочный интервал 1,5. поля: слева 3, снизу, сверху, справа – 2 мм.

Структура реферата:

- Титульный лист

- План работы

- Введение, где обосновывается Ваш интерес к выбранной теме, формируются цель и задачи, представлен историографический обзор (уровень ее изученности в исторической литературе). Введение оформляется на 1-2 страницах.

- Основная часть контрольной работы должна включать не более 5 параграфов, где раскрывается основное содержание темы. После каждого из параграфов делается краткий вывод по его содержанию.

- Заключение (1-2 страницы) содержит развернутые выводы по изложенной теме.

- Список использованной литературы должен содержать не менее пяти названий книг, журнальных статей и других источников, использованных студентом в процессе работы. Он оформляется на последней странице.

Текст контрольной работы должен содержать ссылки на используемые статистические данные или приводимые цитаты. Ссылки оформляются в виде концевых сносок.

Критерии оценивания реферата

При оценке реферата используются следующие критерии:

- новизна текста;

- обоснованность выбора источника;

- степень раскрытия сущности вопроса;



- соблюдения требований к оформлению.

Отметка «отлично» выполнены все требования к написанию и защите реферата: обозначена проблема и обоснована её актуальность, сделан краткий анализ различных точек зрения на рассматриваемую проблему и логично изложена собственная позиция, сформулированы выводы, тема раскрыта полностью, выдержан объём, соблюдены требования к внешнему оформлению, даны правильные ответы на дополнительные вопросы.

Отметка «хорошо» - основные требования к реферату и его защите выполнены, но при этом допущены недочёты. В частности, имеются неточности в изложении материала, отсутствует логическая последовательность в суждениях, не выдержан объём реферата, имеются упущения в оформлении, не допускает существенных неточностей в ответе на дополнительный вопрос.

Отметка «удовлетворительно» - имеются существенные отступления от требований к реферированию. В частности, тема освещена лишь частично, допущены фактические ошибки в содержании реферата или при ответе на дополнительные вопросы, во время защиты отсутствует вывод.

Отметка «неудовлетворительно» - тема реферата не раскрыта, обнаруживается существенное непонимание проблемы.

Тематика рефератов выдается преподавателем в конце семинарского занятия.

7.4.4. Требования к проведению зачета

Зачет – это форма промежуточной аттестации, форма проверки знаний и навыков студентов, полученных на лекционных, семинарских/практических занятиях, а также в ходе самостоятельных работ. Для подготовки к зачету дан примерный перечень вопросов. Зачет может проводиться путем устного или письменного опроса, тестирования, выполнения реферата или научного доклада.

Зачет проводится в устной форме по билетам: студент должен выполнить два задания (на подготовку ответа на каждое из них отводится 15 минут).

Критерии оценки знаний на зачете

1. **Оценка «зачтено»** ставится, если студент демонстрирует уверенное, достаточное либо необходимое знание дисциплины.

Уверенное знание дисциплины означает, что:

- студент самостоятельно и исчерпывающе отвечает на все вопросы билета, отвечает на дополнительные вопросы по темам билета;

- в случае сомнения – отвечает самостоятельно на все дополнительные вопросы по



другим темам дисциплины.

Уверенное знание предмета означает, что студент может самостоятельно формулировать определение понятий, называя при этом (без помощи преподавателя) все существенные признаки; знает и понимает содержание правовых категорий, может применять их практически: приводить примеры, решать правовые задачи; демонстрирует знание формы правления, государственного устройства, и политического режима современного российского государства, системы и структуры государственной власти РФ, основ местного самоуправления, демонстрирует знание действующего законодательства; самостоятельно предметно мыслит: способен давать свое суждение по проблемным правовым и политическим вопросам.

2. Оценка «зачтено» ставится также, если студент демонстрирует достаточное (целостное) знание дисциплины, т.е.:

- отвечает самостоятельно на все вопросы билета, при необходимости - с помощью «наводящих» вопросов преподавателя; отвечает на дополнительные вопросы по темам билета;

- в случае сомнения - отвечает самостоятельно на дополнительные вопросы по другим темам дисциплины.

Достаточное знание предмета означает, что студент освоил категориальный аппарат; свободно ориентируется в структуре государства и государственной власти РФ, в видах правоотношений и регулирующем их законодательстве, способен применять теоретические знания практически: приводить примеры, решать правовые задачи.

3. Оценка «зачтено» может быть поставлена также в случае, если студент демонстрирует необходимое знание дисциплины, т.е. освоение ее базовых разделов:

- самостоятельно отвечает на 50% вопросов билета (один из двух), ориентируется в другом вопросе билета после наводящих вопросов преподавателя либо отвечает самостоятельно на дополнительные вопросы по другим базовым темам дисциплины;

- в случае сомнения - ориентируется в вопросах по другим разделам дисциплины.

Необходимое знание предмета означает, что студенту понятен категориальный аппарат дисциплины; студент в целом ориентируется в государственном устройстве, в различных правоотношениях и законодательстве, их регулирующем, способен логически мыслить, отвечая на правовые вопросы.

4. Оценка «незачет» ставится, если студент не ответил ни на один вопрос билета (ни самостоятельно, ни с помощью «наводящих» вопросов преподавателя); не знает правовых категорий дисциплины; не ориентируется в правовых отраслях и законодательстве, регулирующем правоотношения в данной сфере.

Разработчик:

Подписано простой ЭП 25.08.2025

Куваева Аида Аслановна

Зав. кафедрой:

Подписано простой ЭП 26.08.2025

Кудаева Светлана Григорьевна





рабочей программы учебной дисциплины "Б1.О.47.02 Основы военной подготовки"

направления подготовки бакалавров "33.05.01 Фармация"

профиль подготовки "Фармация"

программа подготовки "Провизор"

Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю)

1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

Этапы формирования компетенции (номер семестр согласно учебному плану)			Наименование учебных дисциплин, формирующие компетенции в процессе освоения образовательной программы
ОФО	ЗФО	ОЗФО	
УК-8.2 Выявляет и устраняет проблемы, связанные с нарушениями техники безопасности на рабочем месте; предлагает мероприятия по предотвращению чрезвычайных ситуаций различного происхождения			
7			Безопасность жизнедеятельности
10			Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
4			Общая гигиена
5			Строевая подготовка, военная топография
5			Основы военной подготовки
УК-8.3 Осуществляет действия по предотвращению возникновения чрезвычайных ситуаций (природного и техногенного происхождения) и военных конфликтов			
7			Безопасность жизнедеятельности
10			Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
4			Общая гигиена
5			Строевая подготовка, военная топография
5			Основы военной подготовки

2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкалы оценивания

Планируемые результаты освоения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения				Наименование оценочного средства
	неудовлетворительно	удовлетворительно	хорошо	отлично	
1	2	3	4	5	6
УК-8: Способен создавать и поддерживать в повседневной жизни и в профессиональной деятельности безопасные условия жизнедеятельности для сохранения природной среды, обеспечения устойчивого развития общества, в том числе при угрозе и возникновении чрезвычайных ситуаций и военных конфликтов					
УК-8.2 Выявляет и устраняет проблемы, связанные с нарушениями техники безопасности на рабочем месте; предлагает мероприятия по предотвращению чрезвычайных ситуаций различного происхождения					
Знать: Методы прогнозирования чрезвычайных ситуаций и разработки моделей их последствий; методы исследования устойчивости функционирования производственных объектов и технических систем в чрезвычайных	Фрагментарные знания	Неполные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания	Тестирование; письменный и устный опрос; рефераты; решение ситуационных задач; зачет



Планируемые результаты освоения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения				Наименование оценочного средства	
	неудовлетворит ельно	удовлетворител ьно	хорошо	отлично		
1	2	3	4	5	6	
ситуациях.						
Уметь: Идентифицировать опасности различного происхождения; выявлять и устранять проблемы связанные нарушениями техники безопасности на рабочем месте; оценивать возможные риски от чрезвычайных ситуаций различного происхождения.	Частичные умения	Неполные умения	Умения полные, допускаются небольшие ошибки	Сформированные умения		
Владеть: Навыками организации мероприятий по охране труда и технике безопасности на рабочем месте; навыками оказания первой помощи и защиты производственного персонала от возможных последствий чрезвычайных ситуаций	Частичное владение навыками	Несистематическое применение навыков	В систематическом применении навыков допускаются пробелы	Успешное и систематическое применение навыков		
УК-8: Способен создавать и поддерживать в повседневной жизни и в профессиональной деятельности безопасные условия жизнедеятельности для сохранения природной среды, обеспечения устойчивого развития общества, в том числе при угрозе и возникновении чрезвычайных ситуаций и военных конфликтов						
УК-8.3 Осуществляет действия по предотвращению возникновения чрезвычайных ситуаций (природного и техногенного происхождения) и военных конфликтов						
Знать: Правила поведения при возникновении чрезвычайных ситуаций природного и техногенного происхождения, а также военных конфликтов; способы оповещения населения об опасности в случае возникновения чрезвычайных ситуаций различного происхождения	Фрагментарные знания	Неполные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания	Тестирование; письменный и устный опрос; рефераты; зачет	
Уметь: Выполнять действия по защите населения от возможных последствий чрезвычайных ситуаций	Частичные умения	Неполные умения	Умения полные, допускаются небольшие ошибки	Сформированные умения		



Планируемые результаты освоения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения				Наименование оценочного средства
	неудовлетворит ельно	удовлетворител ьно	хорошо	отлично	
1	2	3	4	5	6
различного происхождения; пользоваться средствами индивидуальной и коллективной защиты					
Владеть: Практическими навыками по предотвращению возникновения и ликвидации последствий чрезвычайных ситуаций, и военных конфликтов	Частичное владение навыками	Несистематическое применение навыков	В систематическом применении навыков допускаются пробелы	Успешное и систематическое применение навыков	

3. Типовые контрольные задания и иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

Темы рефератов

1. Химическое оружие, его классификация и токсикологические характеристики.
2. Ядерное оружие и его поражающие факторы.
3. Общие понятия и характеристика бактериологического оружия.
4. Иммуитет и восприимчивость организма человека к инфекционным болезням.
5. Экономические последствия и материальные затраты на обеспечение безопасности жизнедеятельности.
6. Характеристика состояния нормирования опасных и вредных факторов.
7. Допустимое воздействие вредных факторов на человека и среду обитания.
8. Основы адаптации, компенсаторные возможности человека.
9. Обеспечение безопасности при работе с компьютером.
10. Безопасность работы оборудования под давлением выше атмосферного.



11. Особенности современного терроризма в России. Государственная стратегия противодействия терроризму в РФ.

12. Характеристика социальных опасностей.

13. Укрытие населения в защитных сооружениях и порядок его осуществления.

Вопросы к зачету по дисциплине «Безопасность жизнедеятельности»

1. Гражданская оборона и ее роль в защите населения.

2. Защитные сооружения гражданской обороны. Их предназначение.

3. Средства индивидуальной защиты населения.

4. Неотложная помощь при заболеваниях сердечно-сосудистой системы (стенокардия, инфаркт миокарда, гипертонический криз).

5. Неотложная помощь при острой сосудистой недостаточности (обморок, коллапс, шок).

6. Характеристика кровотечений. Способы остановки кровотечений.

7. Понятие о ранах. Неотложная помощь при ранах.

8. Первая помощь при закрытых повреждениях.

9. Переломы костей. Неотложная помощь.

10. Электротравмы. Оказание первой помощи утопающему. Правила проведения простейших реанимационных мероприятий.

11. Понятие о термических ожогах и оказание неотложной помощи.

12. Общие мероприятия оказания неотложной помощи при отравлениях.

13. Отравление нервно-паралитическими ядами.

14. Отравления веществами удушающего действия.

15. Неотложная помощь при отравлении веществами общедовитого действия



16. Наиболее распространенные кишечные инфекции. Меры их профилактики.

17. Понятие о гриппе. Его профилактика.

18. Антропозоонозные инфекции, их профилактика.

19. Вредные вещества, классификация, пути поступления в организм человека. Сильнодействующие ядовитые вещества (СДЯВ), их свойства и причины поражения ими.

20. Чрезвычайные ситуации военного времени. Современные средства вооруженной борьбы. Ядерное оружие, основные повреждающие факторы и защита от них.

21. Химическое оружие, его классификация и токсикологические характеристики. Мероприятия по защите от боевых отравляющих веществ.

22. Общие понятия и характеристика бактериологического оружия. Признаки применения бактериологического оружия. Медицинские средства защиты населения от бактериологического оружия.

Тестовые задания

1. Распознавание опасностей, установление причин их возникновения, пространственных и временных характеристик опасностей, вероятности, величины и последствий их проявления:

- а) идентификация опасностей;
- б) защита от опасностей;
- в) организация охраны труда;
- г) управление охраной труда.

2. Опасности, которые возникают в результате ошибочных или несанкционированных действий человека или группы людей:

- а) антропогенные;
- б) естественные;
- в) техногенные;
- г) абиотические.



3. Опасность, связанная с конкретной угрозой воздействия на человека, она координирована в пространстве и во времени:

- а) реализованная опасность;
- б) потенциальная опасность;
- в) реальная опасность;
- г) производственная безопасность.

4. Опасность, представляющая угрозу общего характера, не связанную с пространством и временем воздействия:

- а) реализованная опасность;
- б) потенциальная опасность;
- в) реальная опасность;
- г) производственная опасность.

5. Специально разработанные инженерные сооружения, предназначенные для защиты от воздействия различных физических, химических и биологически опасных и вредных факторов, вызванных чрезвычайной ситуацией:

- а) защитные сооружения;
- б) рабочее место;
- в) производственная среда;
- г) рабочая зона.

6. Катастрофическое природное явление, которое может вызвать многочисленные человеческие жертвы, значительный материальный ущерб и другие тяжелые последствия:

- а) стихийное бедствие;
- б) производственная авария;



в) транспортная катастрофа;

г) эпидемия.

7. Внешне неожиданная, внезапно возникшая обстановка, характеризующаяся неопределенностью, стрессовым состоянием населения, значительным социально-экологическим и экономическим ущербом, прежде всего человеческими жертвами:

а) авария;

б) природное явление;

в) чрезвычайная ситуация;

г) материальный ущерб.

8. О применении какого оружия свидетельствуют несвойственный для обычных боеприпасов звук разрыва бомб, снарядов, мин; образование при разрывах боеприпасов облака дыма или тумана; наличие капель жидкости на почве, растениях и других предметах:

а) химическое

б) биологическое

в) ядерное

9. От воздействия ударной волны людей могут защитить:

а) общевойсковой защитный комплект

б) противогазы

в) убежища

10. От воздействия ударной волны людей могут защитить:

а) ОЗК

б) укрытия +

в) респираторы



11. От воздействия ударной волны людей могут защитить:

- а) общевойсковой защитный комплект
- б) противогаз
- в) складки местности

12. Осколочные авиационные бомбы предназначены для:

- а) уничтожения построек
- б) уничтожения техники
- в) уничтожения живой силы

13. О применении какого оружия свидетельствуют тёмные полосы, тянущиеся за самолётом, масляные пятна на листьях, грунте, люди ощущают тяжесть в груди, раздражение носоглотки:

- а) биологическое
- б) химическое
- в) зажигательное

14. Наибольшую опасность радиоактивные вещества представляют после выпадения:

- а) в первые сутки
- б) в течение трех суток
- в) в первые часы

15. Через сколько часов после ядерного взрыва уровень радиации уменьшится в 10 раз:

- а) 7 часов
- б) 5 часов



в) 4 часа

16. Ядерное оружие – это:

а) высокоточное наступательное оружие, основанное на использовании ионизирующего излучения при взрыве ядерного заряда в воздухе, на земле (на воде) или под землей (под водой)

б) оружие массового поражения взрывного действия, основанное на использовании внутриядерной энергии

в) высокоточное наступательное оружие

17. Проникающая радиация – это поток:

а) нейтронов

б) радиоактивных протонов

в) совместное излучение гамма-лучей и нейтрона

18. Какой поражающий фактор не оказывает на человека непосредственного воздействия при применении ядерного оружия:

а) ударная волна

б) электромагнитный импульс

в) проникающая радиация

19. Это БТХВ, поражающие чувствительные нервные окончания слизистых оболочек верхних дыхательных путей, действуют на глаза и кожу:

а) удушающего действия

б) психохимические

в) раздражающие

20. Какие БТХВ являются наиболее опасными:

а) кожно-нарывного действия



б) нервно-паралитического действия

в) общеядовитого действия

21. Какие виды боеприпасов относят к высокоточному оружию:

а) управляемые авиационные бомбы

б) бетонобойные боеприпасы

в) осколочные боеприпасы

22. При каком ядерном взрыве светящаяся область взрыва касается поверхности земли и имеет форму полусферы:

а) воздушный

б) наземный

в) подземный

23. Каким способом БТХВ не проникают в организм человека:

а) через нос

б) через рот

в) через уши

24. Среди перечисленных укажите основной признак поражения заринном, зоманом, который послужит вам сигналом для экстремального применения противоядия – шприц-тюбика, таблетки тарена:

а) за грудиная боль

б) миоз глаз (сужение зрачков)

в) нарушение координации движения

25. Заблаговременный вывоз или вывод населения из зоны чрезвычайной ситуации

это:



- а) принцип защиты населения
- б) защитное мероприятие
- в) основной способ защиты населения

26. Проекцию ядерного взрыва на поверхность земли называют:

- а) центром ядерного взрыва
- б) эпицентром ядерного взрыва
- в) территорией ядерного взрыва

27. Что составляет основу поражающего действия бактериологического оружия:

а) биологические средства – специально выращенные для боевого применения биологические агенты, способные вызвать у людей, животных, растений массовые инфекционные заболевания

- б) природные бактерии
- в) разнообразные инфекции

30. Явление радиоактивного излучения открыл французский физик:

- а) Роберт Оппенгеймер
- б) Жерар Монтестье
- в) Антуан Беккерель

Условия ситуационных задач

Ситуационная задача №1

На твоих глазах грузовой машиной сбит пешеход. Он без сознания лежит на спине. Его лицо в крови, правая нога неестественно подвернута, и вокруг нее растекается лужа крови. Дыхание шумное, с характерным сипом на вдохе.

Выбери правильные ответы и расположи их в порядке очередности выполнения:



1. Наложить импровизированную шину на правую ногу.
2. Вытереть лицо от крови и подложить под голову подушку. Вызвать «Скорую помощь».
3. Повернуть пострадавшего на живот.
4. Очистить ротовую полость от слизи и крови.
5. Убедиться в наличии пульса на сонной артерии.
6. Наложить стерильную повязку на кровоточащую рану.
7. Оттащить пострадавшего с проезжей части на безопасное место.
8. Вызвать «Скорую помощь».
9. Оставить пострадавшего на месте и ждать прибытия машины «Скорой помощи».
10. Наложить кровоостанавливающие жгуты.

Ситуационная задача №2

На автобусной остановке стоящий рядом мужчина побледнел и упал. Он - без сознания, кожные покровы бледные, с сероватым оттенком; зрачки широкие, на свет не реагируют.

Выбери правильные ответы и расположи их в порядке очередности выполнения:

1. Вызвать «Скорую помощь».
2. Убедиться в отсутствии пульса на сонной артерии и реакции зрачков на свет.
3. Позвать окружающий на помощь.
4. Определить признаки дыхания с помощью ворсинок ваты или зеркала.
5. Нанести прекардиальный удар и приступить к сердечно-легочной реанимации.
6. Попытаться добиться от мужчины, на что он все-таки жалуется.



7. Подробно расспросить окружающих, что предшествовало потере сознания.
8. Повернуть пострадавшего на живот.
9. Приложить к голове холод (целлофановый пакет со снегом или холодной водой).
10. Поднести к носу ватку с нашатырным спиртом.

Ситуационная задача №3

Пятилетнего ребенка извлекли из проруби без признаков жизни. Время пребывания подо льдом около 10 минут. Температура воздуха -25С. В 300 метрах от места происшествия видна теплая избушка.

Выбери правильные ответы и расположи их в порядке очередности выполнения:

1. Накрыть пострадавшего ребенка простыней, вызвать милицию и «Скорую помощь».
2. Как можно скорее на безопасном расстоянии от края проруби освободить грудную клетку от одежды и приступить к реанимации.
3. Немедленно приступить к реанимации, не теряя времени на освобождение грудной клетки.
4. Быстро доставить ребенка в избушку, растереть любым спиртовым раствором.
5. При появлении признаков жизни доставить ребенка в избушку.
6. Повернуть ребенка на живот, вызвать рвотный рефлекс, надавив на корень языка.
7. Надавить на корень языка, вызвать рвотный рефлекс, промыть желудок теплой водой.
8. Очистить ротовую полость, промыть желудок и предложить горячий сладкий чай.
9. Дать обезболивающее (2-3 таблетки анальгина).
10. Наложить жгуты на конечности, отнести в избушку, вызвать «Скорую помощь».
11. Смазать тело ребенка вазелином и сделать массаж.
12. Приложить к голове и стопам теплую грелку.



13. Снять с ребенка холодную мокрую одежду.

14. Растереть сухим полотенцем или тканью.

15. Вызвать «Скорую помощь».

Ситуационная задача №4

Во время ремонта телевизора произошел сильный разряд электрического тока. Мастер потерял сознание и упал возле стола. Его рука продолжает крепко сжимать пучок проводов с деталями. Лицо искажено судорогой.

Выбери правильные ответы и расположи их в порядке очередности выполнения:

1. Вызвать «Скорую помощь».
2. Позвать кого-нибудь на помощь.
3. Как можно скорее нанести прекардиальный удар и приступить к непрямому массажу сердца.
4. Перебить провода ножом или топором одним ударом.
5. Перерезать каждый провод по отдельности на разных уровнях.
6. Подложить под голову подушку.
7. Убедиться в наличии пульса на сонной артерии и повернуть пострадавшего на живот.
8. Убедиться в наличии пульса на сонной артерии, ударить пострадавшего по груди и приступить к непрямому массажу сердца. Если нет реакции, приступить к искусственной вентиляции легких.
9. Убедиться в отсутствии пульса на сонной артерии и после прекардиального удара начать сердечно-легочную реанимацию.
10. Убедиться в отсутствии пульса на сонной артерии и повернуть пострадавшего на бок.

Ситуационная задача №5



После удара молнии в одиноко стоящее дерево один из укрывавшихся под ним от дождя путников замертво упал. У пораженного молнией левая рука черная, обожженная по локоть; зрачки широкие, не реагирующие на свет; пульса на сонной артерии нет.

Выбери правильные ответы и расположи их в порядке очередности выполнения:

1. Закопать пораженного молнией в землю.
 2. Нанести прекардиальный удар и приступить к сердечно-легочной реанимации.
 3. Накрывать обожженную поверхность чистой тканью.
 4. Поручить кому-нибудь вызвать «Скорую помощь».
 5. Повернуть пострадавшего на живот и ждать прибытия врачей.
 6. Убедиться в отсутствии реакции зрачков на свет и пульса на сонной артерии.
 7. Поднести ко рту зеркальце, ватку или перышко и по запотеванию стекла и движению ворсинок определить наличие дыхания.
 8. Положить холод на голову.
 9. Положить холод на место ожога.
- Поднести к носу ватку с нашатырным спиртом.

4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений и навыков, и опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Требования к написанию реферата

Продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой краткое изложение в письменном виде полученных результатов (учебно-исследовательской) темы, где автор раскрывает суть исследуемой проблемы, приводит различные точки зрения, а также собственные взгляды на нее.

Реферат должен быть структурирован (по главам, разделам, параграфам) и включать разделы: введение, основная часть, заключение, список использованных источников. В зависимости от тематики реферата к нему могут быть оформлены приложения, содержащие документы, иллюстрации, таблицы, схемы и т.д. Объем реферата – 15-20 страниц печатного текста, включая титульный лист, введение, заключение и список литературы.



Его задачами являются:

1. Формирование умений самостоятельной работы с источниками литературы, их систематизация;
2. Развитие навыков логического мышления;
3. Углубление теоретических знаний по проблеме исследования.

При оценке реферата используются следующие критерии:

- новизна текста;
- обоснованность выбора источника;
- степень раскрытия сущности вопроса;
- соблюдения требований к оформлению.

Критерии оценивания реферата:	
«отлично»	выполнены все требования к написанию и защите реферата: обозначена проблема и обоснована её актуальность, сделан краткий анализ различных точек зрения на рассматриваемую проблему и логично изложена собственная позиция, сформулированы выводы, тема раскрыта полностью, выдержан объём, соблюдены требования к внешнему оформлению, даны правильные ответы на дополнительные вопросы.
«хорошо»	основные требования к реферату и его защите выполнены, но при этом допущены недочёты. В частности, имеются неточности в изложении материала; отсутствует логическая последовательность в суждениях; не выдержан объём реферата; имеются упущения в оформлении; на дополнительные вопросы при защите даны неполные ответы.
«удовлетворительно»	имеются существенные отступления от требований к реферированию. В частности: тема освещена лишь частично; допущены фактические ошибки в содержании реферата или при ответе на дополнительные вопросы; во время защиты отсутствует вывод.
«неудовлетворительно»	Тема реферата не раскрыта, обнаруживается существенное непонимание проблемы.

Тематика рефератов выдается преподавателем в конце семинарского занятия.



Критерии оценки знаний студентов на зачете

«Зачтено» - выставляется при условии, если студент показывает хорошие знания изученного учебного материала; самостоятельно, логично и последовательно излагает, и интерпретирует материалы учебного курса; полностью раскрывает смысл предлагаемого вопроса; владеет основными терминами и понятиями изученного курса; показывает умение переложить теоретические знания на предполагаемый практический опыт.

«Не зачтено» - выставляется при наличии серьезных упущений в процессе изложения учебного материала; в случае отсутствия знаний основных понятий и определений курса или присутствии большого количества ошибок при интерпретации основных определений; если студент показывает значительные затруднения при ответе на предложенные основные и дополнительные вопросы; при условии отсутствия ответа на основной и дополнительный вопросы.

Требования к выполнению тестового задания

Тестирование является одним из основных средств формального контроля качества обучения. Это метод, основанный на стандартизированных заданиях, которые позволяют измерить психофизиологические и личностные характеристики, а также знания, умения и навыки испытуемого.

Основные принципы тестирования, следующие:

— связь с целями обучения - цели тестирования должны отвечать критериям социальной полезности и значимости, научной корректности и общественной поддержки;

— объективность - использование в педагогических измерениях этого принципа призвано не допустить субъективизма и предвзятости в процессе этих измерений;

— справедливость и гласность - одинаково доброжелательное отношение ко всем обучающимся, открытость всех этапов процесса измерений, своевременность ознакомления обучающихся с результатами измерений;

— систематичность - систематичность тестирований и самопроверок каждого учебного модуля, раздела и каждой темы; важным аспектом данного принципа является требование репрезентативного представления содержания учебного курса в содержании теста;

- гуманность и этичность - тестовые задания и процедура тестирования должны исключать нанесение какого-либо вреда обучающимся, не допускать ущемления их по национальному, этническому, материальному, расовому, территориальному, культурному и другим признакам;

Важнейшим является принцип, в соответствии с которым тесты должны быть построены по методике, обеспечивающей выполнение требований соответствующего федерального государственного образовательного стандарта.

В тестовых заданиях используются четыре типа вопросов:



– закрытая форма - является наиболее распространенной и предлагает несколько альтернативных ответов на поставленный вопрос. Например, обучающемуся задается вопрос, требующий альтернативного ответа «да» или «нет», «является» или «не является», «относится» или «не относится» и т.п. Тестовое задание, содержащее вопрос в закрытой форме, включает в себя один или несколько правильных ответов и иногда называется выборочным заданием. Закрытая форма вопросов используется также в тестах-задачах с выборочными ответами. В тестовом задании в этом случае сформулированы условие задачи и все необходимые исходные данные, а в ответах представлены несколько вариантов результата решения в числовом или буквенном виде. Обучающийся должен решить задачу и показать, какой из представленных ответов он получил.

– открытая форма - вопрос в открытой форме представляет собой утверждение, которое необходимо дополнить. Данная форма может быть представлена в тестовом задании, например, в виде словесного текста, формулы (уравнения), графика, в которых пропущены существенные составляющие - части слова или буквы, условные обозначения, линии или изображения элементов схемы и графика. Обучающийся должен по памяти вставить соответствующие элементы в указанные места («пропуски»).

– установление соответствия - в данном случае обучающемуся предлагают два списка, между элементами которых следует установить соответствие;

– установление последовательности - предполагает необходимость установить правильную последовательность предлагаемого списка слов или фраз.

Критерии оценки знаний при проведении тестирования

Отметка «отлично» выставляется при условии правильного ответа не менее чем 85% тестовых заданий;

Отметка «хорошо» выставляется при условии правильного ответа не менее чем 70 % тестовых заданий;

Отметка «удовлетворительно» выставляется при условии правильного ответа не менее 50 %;

Отметка «неудовлетворительно» выставляется при условии правильного ответа менее чем на 50 % тестовых заданий.

Результаты текущего контроля используются при проведении промежуточной аттестации.

Критерии оценки знаний студентов на зачете

«Зачтено» - выставляется при условии, если студент показывает хорошие знания изученного учебного материала; самостоятельно, логично и последовательно излагает, и интерпретирует материалы учебного курса; полностью раскрывает смысл предлагаемого вопроса; владеет основными терминами и понятиями изученного курса; показывает умение переложить теоретические знания на предполагаемый практический опыт.



«Не зачтено» - выставляется при наличии серьезных упущений в процессе изложения учебного материала; в случае отсутствия знаний основных понятий и определений курса или присутствии большого количества ошибок при интерпретации основных определений; если студент показывает значительные затруднения при ответе на предложенные основные и дополнительные вопросы; при условии отсутствия ответа на основной и дополнительный вопросы.

Разработчик:	Подписано простой ЭП 03.09.2025	Сиюхова Белла Батмизовна
Зав. кафедрой:	Подписано простой ЭП 03.09.2025	Сиюхов Хазрет Русланович
Зав. выпускающей кафедрой:	Подписано простой ЭП 06.09.2025	Арутюнов Артур Карпушович



рабочей программы учебной дисциплины "Б1.О.09 Правоведение"

направления подготовки бакалавров "33.05.01 Фармация"

профиль подготовки "Фармация"

программа подготовки "Провизор"

Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю)

1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

Этапы формирования компетенции (номер семестр согласно учебному плану)			Наименование учебных дисциплин, формирующие компетенции в процессе освоения образовательной программы
ОФО	ЗФО	ОЗФО	
УК-11.1 Использует в профессиональной сфере действующие правовые нормы, обеспечивающие борьбу с экстремизмом, терроризмом и коррупцией			
3			Правоведение
10			Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
1			Основы российской государственности
УК-11.2 Использует в социальной и профессиональной сферах навыки взаимодействия на основе нетерпимого отношения к проявлениям экстремизма, терроризма и коррупции			
3			Правоведение
10			Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
1			Основы российской государственности

2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкалы оценивания

Планируемые результаты освоения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения				Наименование оценочного средства
	неудовлетворительно	удовлетворительно	хорошо	отлично	
1	2	3	4	5	6
УК-11: Способен формировать нетерпимое отношение к проявлениям экстремизма, терроризма, коррупционному поведению и противодействовать им в профессиональной деятельности					
УК-11.2 Использует в социальной и профессиональной сферах навыки взаимодействия на основе нетерпимого отношения к проявлениям экстремизма, терроризма и коррупции					
Знать: Правовые нормы, обеспечивающие борьбу с экстремизмом, терроризмом и коррупцией	Фрагментарные знания	Неполные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания	контрольная работа, тесты, письменный опрос, рефераты, доклады, круглый стол, зачет
Уметь: Использовать в социальной и профессиональной сферах навыки взаимодействия на основе нетерпимого отношения к коррупции	Частичные умения	Неполные умения	Умения полные, допускаются небольшие ошибки	Сформированные умения	
Владеть: Навыками антикоррупционных, антитеррористических и антиэкстремистских	Частичное владение навыками	Несистематическое применение навыков	В систематическом применении навыков допускаются	Успешное и систематическое применение навыков	



Планируемые результаты освоения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения				Наименование оценочного средства
	неудовлетворительно	удовлетворительно	хорошо	отлично	
1	2	3	4	5	6
тских взаимоотношений в социальной и профессиональной сферах			пробелы		
УК-11: Способен формировать нетерпимое отношение к проявлениям экстремизма, терроризма, коррупционному поведению и противодействовать им в профессиональной деятельности					
УК-11.1 Использует в профессиональной сфере действующие правовые нормы, обеспечивающие борьбу с экстремизмом, терроризмом и коррупцией					
Знать: Правовые нормы, обеспечивающие борьбу с экстремизмом, терроризмом и коррупцией	Фрагментарные знания	Неполные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания	контрольная работа, тесты, письменный опрос, рефераты, доклады, круглый стол, зачет
Уметь: Использовать положения современного законодательства в области противодействия экстремизму, терроризму и коррупции	Частичные умения	Неполные умения	Умения полные, допускаются небольшие ошибки	Сформированные умения	
Владеть: Навыками применения правовых норм, регулирующих борьбу с экстремизмом, терроризмом и коррупцией	Частичное владение навыками	Несистематическое применение навыков	В систематическом применении навыков допускаются пробелы	Успешное и систематическое применение навыков	

3. Типовые контрольные задания и иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

7.3. Типовые контрольные задания и иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

Задания для контрольной работы

Вариант 1

1. Необходимость и назначение государства в классовом обществе.
2. Особенности государственной власти.
3. Демократия и государство.

Вариант 2



1. Необходимость и назначение права в классовом обществе.
2. Объективное и субъективное право.
3. Закономерности развития права.

Вариант 3

1. Место и роль Российского государства в политической системе общества.
2. Основные черты Российского государства как республики.
3. Принципы разделения властей и его воплощение в организации государственного аппарата России.

Вариант 4

1. Принципы распределения компетенции между федеральной властью и субъектами федерации.
2. Конституционный статус республики в составе РФ. Основы конституционного строя Республики Адыгея.
3. Органы власти и исполнительных органов власти Республики Адыгея.

Вариант 5

1. Принципы правового государства и основные направления формирования правовой государственности в Российской Федерации и Республике Адыгея.
2. Права человека: содержание и юридические источники.
3. Правовое положение иностранцев, лиц без гражданства, беженцев и вынужденных переселенцев в РФ.

Вариант 6

1. Право и правосудие.
2. Суд в РФ: основные принципы деятельности.



3. Закон как источник права. Действие закона во времени, в пространстве, по предмету и по лицам.

Вариант 7

1. Общая характеристика конституционного (государственного) права России. Соотношение конституционного права с другими отраслями.

2. Конституция РФ и Конституция РА: назначение и основные признаки.

3. Порядок принятия и изменения Конституции РФ и Конституции РА.

Вариант 8

1. Предмет уголовного права. Преступление и его отличие от проступка.

2. Основания возникновения уголовной ответственности и освобождения от нее.

3. Уголовно-правовое наказание: цели и виды.

Вариант 9

1. Понятие и содержание права собственности.

2. Субъекты, объекты и формы собственности.

3. Защита права собственности в РФ.

Вариант 10

1. Понятие и виды трудового договора (контракта).

2. Содержание и стороны трудового договора (контракта).

3. Порядок и основания изменения и расторжения трудового договора (контракта).

Тесты

Вариант 1

1. Укажите признак государства:



1. демократизм
2. монархия
3. взимание налогов
4. федерализм

2. Укажите один из элементов формы государства:

1. избирательная система
2. форма правления
3. правительство
4. референдумы

3. Укажите функции государства:

1. образовательная
2. экологическая
3. регулятивная
4. экономическая
5. охрана и поддержание общественного порядка
6. дипломатическая

4. Укажите форму государственного устройства:

1. монархия
2. демократия
3. конфедерация



5. Укажите признак республики:

1. система общественных объединений
2. выборность власти
3. демократизм
4. федерализм

6. Механизм государства представляет собой:

1. систему общественных объединений
2. организацию политической власти
3. систему государственных органов
4. соглашение между правотворческими субъектами

7. Какие из указанных образований входят в механизм государства:

1. профсоюзы
2. законодательные органы власти
3. политические партии
4. общественные объединения
5. исполнительные органы власти

8. Как определяется государственный орган:

1. как политическая организация
2. как механизм государства
3. как предприятие



4. как звено государственного аппарата

5. как общественная организация

9. Как определяется понятие функции государства:

1. методы осуществления государственной власти

2. основные направления деятельности государства по решению, стоящих перед ним задач

3. виды государственной деятельности

4. формы осуществления государственной власти

10. Каким органом осуществляется законодательная власть в РФ:

1. Президент РФ

2. Правительство РФ

3. Федеральное собрание

4. Гос. Дума

11. Назовите источники права:

1. правовые нормы

2. обряды

3. юридический прецедент

4. традиции

5. правовой обычай

12. Структура нормы права включает в себя:

1. субъект



2. диспозиция
3. нормативный акт
4. санкция
5. гипотеза
6. юридический прецедент

13. Состав правоотношений включает в себя:

1. государство
2. субъективная сторона
3. физические лица
4. частные фирмы
5. юридическая обязанность
6. традиции

14. Назовите виды объектов правоотношений:

1. государственный
2. материальный
3. муниципальный
4. интеллектуальный
5. эстетический
6. правообразующий

15. Структура юридической обязанности состоит из:



1. возможность определенного поведения
2. необходимость совершать определенные действия
3. возможность пользоваться определенными социальными благами
4. необходимость нести юридическую ответственность за неисполнение законных требований

16. По характеру правовых последствий юридические факты бывают:

1. социально-экономические
2. правоизменяющие
3. эстетические
4. правопрекращающие
5. события

17. По волевому признаку юридические факты бывают:

1. правомерные
2. действия
3. правоизменяющие
4. события

18. Дееспособность-это:

1. способность лица отвечать за свои поступки
2. возможность определенного поведения
3. способность своими действиями осуществлять права и нести обязанности
4. способность иметь права и нести обязанности



19. К субъектам правоотношений относятся:

1. граждане
2. лица без гражданства
3. общественные организации
4. нормативный акт
5. иностранцы
6. юридические лица
7. конституция

20. Виды законов:

1. указы и распоряжения президента
2. уголовный кодекс
3. законы субъектов федерации
4. конституция
5. семейный кодекс

21. Признаки правонарушений:

1. общественная вредность противоправного деяния
2. связь между лицами посредством субъективных прав и юридических обязанностей
3. виновность поведения субъектов правонарушения
4. наказуемость противоправного деяния
5. значимость общественных отношений



22. Состав правонарушения включает в себя:

1. объект
2. субъективное право
3. объективная сторона
4. юридическая обязанность
5. субъект

23. Субъективная сторона преступления состоит из:

1. деяния
2. казус
3. цель
4. объект
5. вина
6. мотив

24. Как определяется понятие государства в современной юридической литературе:

1. союз людей, объединенных началами общей пользы и справедливости
2. машина для поддержания господства одного класса над другим
3. особая политическая организация, придающая своим велениям обязательную силу для населения всей страны и обладающая суверенитетом
4. средоточие всех умственных и нравственных интересов граждан

25. Соотнесите фамилии ученых, философов, политиков и созданные ими теории происхождения государства. Проставьте буквы в квадратах.

1. теологическая (религиозная)



2. патриархальная

3. договорная (естественно-правовая)

4. органическая

5. теория насилия

6. психологическая

7. классовая

? Шан Ян, Е. Дюринг, Л. Гумплович, К. Каутский.

? Аврелий Августин, Фома Аквинский.

? К. Маркс, Ф. Энгельс, В. Ульянов (Ленин).

? Л. Петражицкий.

? Г. Спенсер.

? Аристотель.

? Дж. Локк, Т. Гоббс, Ш.-Л. Монтескье, Д. Дидро, Ж.-Ж. Руссо.

26. Какое из указанных положений характеризует форму государственного устройства:

1. методы и приемы осуществления государственной власти

2. способ территориального устройства, порядок взаимоотношений между центральной, региональной и местной властями

3. порядок образования и организация высших органов государственной власти и управления

27. Назовите форму государственного правления, при которой правительство образуется на парламентской основе и несет политическую ответственность перед парламентом:

1. дуалистическая монархия



2. парламентская республика
3. парламентарная монархия
4. президентская республика

28. Укажите унитарные государства:

1. Франция
2. США
3. Япония
4. Россия
5. Мексика
6. Индия

29. Какие из указанных образований входят в механизм (аппарат) государства:

1. профсоюзы
2. законодательные органы власти
3. общественные объединения
4. исполнительные органы власти
5. политические партии
6. правоохранительные органы

30. Выделите основные специфические признаки правового государства:

1. верховенство закона во всех сферах государственной и правовой жизни общества
2. территориальная организация населения страны



3. взаимная ответственность государства и личности
4. наличие аппарата управления и подавления
5. разделение властей
6. реальная гарантированность прав и свобод личности

31. Выделите социальные нормы, образовавшиеся в результате сознательной деятельности человека:

1. моральные нормы
2. нормы традиций
3. нормы обычаев
4. правовые нормы

32. Каково современное понимание права:

1. система общеобязательных норм поведения, установленных или санкционированных государством и обеспеченных его принудительной силой
2. система правоотношений, реальное поведение людей, регулируемое юридическими нормами
3. возведенная в закон воля господствующего класса, содержание которой определяется материальными условиями жизни общества
4. психологическое отношение людей к своим правам и обязанностям

33. Для какого вида социальных норм свойственно государственно-принудительное воздействие:

1. норм морали
2. юридических норм
3. религиозных норм
4. норм обычаев



34. Выделите источники права:

1. правовой обычай
2. Судебник Хаммурапи
3. нормативно-правовой акт
4. экономический базис общества
5. юридический прецедент

35. Укажите нормативно-правовые акты, обладающие высшей юридической силой:

1. указы президента
2. законы
3. постановления правительства
4. внутриорганизационные акты

Вариант 2

1. Какие отношения регулирует гражданское право:

1. имущественные отношения по уплате налогов и других сборов
2. отношения по использованию земли и других природных объектов
3. имущественные отношения участников рынка, связанные с производством и реализацией товаров, оказанием услуг
4. раздел имущества (например, квартиры, дачи)
5. договорный режим имущества супругов

2. Какая из указанных характеристик не входит в понятие юридического лица:

1. организационное единство



2. самостоятельная имущественная ответственность

3. имущественная обособленность

4. платежеспособность

5. участие в гражданском обороте от своего имени

3. Укажите, какой характер имеет право собственности в РФ:

1. священный

2. относительный

3. доверительный

4. абсолютный

5. срочный

4. Укажите, кто из перечисленных лиц является наследником первой очереди при наследовании по закону:

1. государство

2. юридические лица

3. дети умершего

4. дедушка (бабушка) умершего

5. племянник умершего

5. Что является объектом обязательства:

1. вещи индивидуально-определенные

2. предметы домашнего обихода

3. действия



4. литературное произведение

5. земельный участок

6. Назовите общественные отношения, регулируемые Трудовым правом:

1. административно-правовые отношения

2. гражданские отношения

3. отношения по охране труда и здоровья работников

4. пенсионные отношения

5. отношения интеллектуальной собственности

7. Что такое трудовой договор:

1. форма реализации права на труд

2. административный акт

3. направление на работу молодого специалиста

4. договор купли-продажи

5. авторский договор

8. Что не является основанием для прекращения трудового договора:

1. соглашение сторон

2. истечение срока

3. призыв в армию

4. требование лица, не являющегося стороной трудового договора

5. рождение ребенка



9. Назовите один из видов времени отдыха:

1. каникулы
2. выходные дни
3. поездка на море
4. отгул
5. лыжная прогулка

10. Назовите, что является дисциплинарным взысканием по трудовому праву:

1. строгий выговор
2. перевод на нижеоплачиваемую работу
3. вычет из заработной платы
4. лишение отпуска
5. сверхурочная работа

11. Укажите, какие отношения регулируются семейным правом:

1. наследование имущества по завещанию
2. наследование имущества по закону
3. патронаж
4. имущественные отношения между членами семьи
5. эмансипация несовершеннолетних (детей)

12. Укажите, с какого возраста по общему правилу можно вступать в зарегистрированный брак:

1. по достижении 16 лет



2. по достижении 14 лет
3. по достижении 18 лет
4. по достижении 15 лет
5. по достижении 21 года

20. Механизм государства функционирует благодаря:

1. людям, занимающимся управлением в свободное от основной работы время
2. людям, профессионально занимающимся управлением

23. Поступки, которые приводили к желаемым целям, многократно повторяясь, становились:

1. табу
2. законами
3. обычаями

24. Выберите верный вариант ответа:

1. право – совокупность правил поведения, представляющих собой меру свободы субъектов
2. право – совокупность признаваемых в данном обществе и обеспеченных официальной защитой нормативов равенства и справедливости
3. верного ответа нет
4. оба ответа верны

25. Функциями права являются:

1. регулятивная, охранительная и идеологическая
2. нормативная, воспитательная, социальная и карательная
3. все выше перечисленное



26. Слово «норма» лат. происхождения и означает буквально:

1. «хорошо»
2. «закон, порядок, поведение»
3. «правило, образец»
4. «ответственность»

27. Последователи, какой традиции правопонимания, исходят из отождествления права и закона:

1. естественно-правовой
2. либеральной
3. этатистской

28. Что является наиболее древним источником права:

1. священные книги
2. судебный прецедент
3. правовая доктрина
4. обычаи

29. Законы создаются:

1. исполнительными органами гос. власти
2. законодательным органом государства
3. судебными органами государства

30. Закон о государственном бюджете является:

1. временным



2. чрезвычайным
3. постоянным
4. конституционным

31. Первой стадией законотворческого процесса является:

1. законодательная инициатива
2. внесение законопроекта
3. создание законопроекта
4. обсуждение законопроекта

32. Последней стадией законотворческого процесса является:

1. опубликование
2. заключение
3. принятие
4. завершение

45. Эколого-правовые норма, определяющая права и обязанности участников экологического правоотношения, делятся на:

1. материальные нормы
2. процессуальные нормы
3. срочные нормы
4. исполнительные

46. Экологические правоотношения могут возникнуть между:

1. органом исполнительной власти и гражданином



2. гражданином и общественным объединением
3. политическими партиями
4. органом исполнительной власти и окружающей средой
5. предприятием и окружающей природной средой

47. Субъектом экологического права выступают:

1. государственные органы исполнительной власти
2. общественные объединения
3. граждане
4. чрезвычайная ситуация природного характера
5. земля, животный и растительный мир

Темы рефератов

1. Общественный строй РФ: понятие, основные черты.
2. Общая характеристика РФ как правового государства.
3. Общая характеристика РФ как демократического государства.
4. Основы конституционного строя РФ.
5. Общая характеристика РФ как социального государства.
6. Президент РФ: порядок избрания, компетенция.
7. Вето Президента РФ: понятие, правовые последствия.
8. Основания и порядок прекращения полномочий Президента РФ.
9. Конституционные основы взаимоотношений Президента и Федерального Собрания РФ.



10. Федеративная форма Российского государства: понятие, основные черты.
11. Субъекты РФ: понятие, компетенция.
12. Административно-территориальное деление РФ.
13. Органы государственной власти субъектов РФ: порядок формирования, компетенция.
14. Конституционное разграничение полномочий между РФ и ее субъектами.
15. Избирательные права граждан РФ.
16. Порядок принятия и изменения Конституции РФ.
17. Референдум в РФ: инициаторы, порядок проведения.
18. Органы представительной и непосредственной демократии РФ.
19. Государственная Дума РФ: порядок избрания, компетенция.
20. Федеральное Собрание РФ: структура, полномочия.
21. Конституционные гарантии депутатской деятельности в РФ.
22. Совет Федерации: порядок формирования, компетенция.
23. Комитеты и комиссии, партийные фракции Парламента РФ.
24. Формы контроля Парламента за Правительством РФ.
25. Права и обязанности депутата Государственной Думы РФ.
26. Председатель Правительства РФ: порядок назначения, полномочия.
27. Конституционная ответственность Правительства РФ.
28. Правительство РФ: порядок формирования, компетенция.
29. Конституция РФ: понятие, основные черты.



30. Структура Конституции РФ: характеристика ее разделов.
31. Конституционные законы РФ, порядок их принятия.
32. Порядок принятия законов по Конституции РФ.
33. Гражданское общество: понятие, основные черты.
34. Социально-экономические права граждан РФ.
35. Духовно-культурные права граждан РФ.
36. Политические права граждан РФ: общая характеристика.
37. Защита прав и свобод граждан РФ по Конституции РФ.
38. Конституционные гарантии реализации прав и свобод граждан.
39. Конституционные обязанности граждан РФ.
40. Гражданство РФ: понятие и основные принципы.
41. Политические партии в РФ: общая характеристика.
42. Личные права граждан РФ: общая характеристика.
43. Правовое положение иностранных граждан и лиц без гражданства РФ.
44. Права человека и гражданина по Конституции РФ.
45. Конституционные основы правосудия в РФ.
46. Принципы правосудия в РФ.
47. Права и обязанности судей в РФ.
48. Система судебных органов в РФ: принципы организации и деятельности.
49. Органы Прокуратуры РФ: их задачи и основные направления деятельности.



50. Конституционный Суд РФ: порядок формирования, компетенция.

51. Конституционные гарантии независимости судей РФ.

52. Общая характеристика экономического строя РФ.

53. Экономическая система РФ по Конституции.

54. Республиканская форма правления в РФ: понятие , признаки.

55. Основные теории происхождения государства и права.

56. Государство и общество: взаимоотношения и различия.

57. Основные признаки государства.

58. Функции государства.

59. Формы государства: понятие и виды.

60. Государственный аппарат и государственный орган власти.

61. Основные черты правового государства.

62. Способы приобретения и прекращения гражданства РФ.

63. Формы непосредственной демократии. Выборы и референдум.

64. Признаки права. Право и мораль.

65. Право: понятие и социальное назначение.

66. Право и иные социальные нормы.

67. Источники права: правовой обычай, прецедент, договор.

68. Право и государство: взаимосвязь и взаимообусловленность.

69. Система права. Отрасли права. Правовые институты.



70. Норма права: понятие и виды.
71. Правоотношение: понятие и условия возникновения.
72. Правоспособность и дееспособность физических и юридических лиц.
73. Правопорядок и законность. Их значение.
74. Право собственности и правомочия собственника.
75. Необходимая оборона и ее пределы.
76. Гражданско-правовое обязательство.
77. Гражданско-правовой договор. Порядок его заключения.
78. Имущественные и личные неимущественные права, и обязанности.
79. Виды договоров в гражданском праве.
80. Индивидуальные трудовые споры и порядок их рассмотрения
81. Коллективные трудовые споры и порядок их рассмотрения.
82. Основания прекращения трудового договора (контракта).
83. Трудовой договор (контракт): понятие и виды.
84. Правосознание и его роль в жизни общества.
85. Участники и содержание трудового договора (контракта).
86. Гражданско-правовая ответственность: общая характеристика.
87. Правомерное поведение и его значение.
88. Особенности охраны труда молодежи.
89. Участники гражданско-правовых обязательств.



90. Виды административных взысканий.
91. Юридическая ответственность: понятие и виды.
92. Уголовная ответственность: понятие и условия наступления.
93. Правовая культура.
94. Виды правонарушений.
95. Дисциплинарная ответственность. Виды взысканий.
96. Юридическое лицо. Определение и виды.
97. Презумпция невиновности и ее значение.
98. Особенности юридической ответственности несовершеннолетних.
99. Рабочее время и время отдыха.
100. Функции права.
101. Основные принципы взаимоотношений личности и государства.
102. Принципы юридической ответственности.
103. Структура правовой нормы.
104. Правонарушение, его юридический состав.
105. Нормативно-правовой акт: признаки, виды, юридическая сила.
106. Виды наказаний (санкции) в уголовном, гражданском, трудовом и административном праве.
107. Законодательство как совокупность действующих нормативно-правовых актов.
108. Правонарушение и его признаки.
109. Республика Адыгея (др. субъект) в составе РФ.



- 110. Символы РФ: герб, гимн, флаг, столица.
- 111. Разделение государственной власти как основной принцип ее функционирования.
- 112. Формы права собственности по российскому законодательству.
- 113. Основания наследования.
- 114. Срок исковой давности в гражданском и семейном праве.
- 115. Законодательный процесс. Правотворчество.
- 116. Защита окружающей природной среды.
- 117. Соотношение системы права и системы законодательства.
- 118. Государственный суверенитет: верховенство, независимость, самостоятельность.
- 119. Избирательная система РФ.
- 120. Местное самоуправление: понятие, субъекты, принципы.

Темы докладов

- 1. Понятие и признаки государства.
- 2. Функции государства: понятие, классификация, характеристика.
- 3. Форма правления: понятие и виды.
- 4. Форма государственного устройства: понятие и виды.
- 5. Политический режим: понятие, виды.
- 6. Понятие и сущность права.
- 7. Норма права: понятие, признаки, структура.
- 8. Понятие и виды источников (форм) права.



9. Нормативно-правовой акт: понятие и виды.
10. Система российского права и отрасли Российского права.
11. Правоотношение: понятие и структура.
12. Понятие, признаки и виды правонарушений.
13. Понятие, признаки и виды юридической ответственности.
14. Конституция РФ 1993 г.: структура, содержание, юридические свойства.
15. Права и свободы человека и гражданина в РФ: понятие, основания классификации.
16. Личные права и свободы человека и гражданина в РФ.
17. Политические права и свободы человека и гражданина в РФ.
18. Социально-экономические и культурные права и свободы человека и гражданина в РФ.
19. Обязанности российских граждан.
20. Гражданство РФ: принципы, приобретение, прекращение.
21. Понятие и принципы российского федерализма.
22. Президент РФ: конституционно-правовой статус.
23. Федеральное Собрание РФ: порядок формирования, структура, полномочия.
24. Правительство РФ: состав, полномочия.
25. Органы судебной власти РФ.

Вопросы к экзамену

1. Государство и право, их роль в жизни общества.
2. Теории происхождения государства и права.



3. Понятие и признаки государства.
4. Функции государства.
5. Понятие формы государства.
6. Форма правления.
7. Форма государственного устройства.
8. Политический режим (гос - правовой режим).
9. Конституция РФ - основной закон государства.
10. Особенности федеративного устройства России.
11. Система органов государственной власти в РФ.
12. Механизм государства (понятие, принципы организации и деятельности).
13. Президент РФ (его правовой статус, функции, полномочия).
14. Органы представительной и законодательной власти РФ и РА.
15. Органы исполнительной власти РФ и РА.
16. Судебная власть РФ и РА.
17. Правовое государство.
18. Гражданское общество.
19. Право в системе социальных норм.
20. Понятие и сущность права.
21. Структура права.
22. Функции права.



23. Принципы права.
24. Норма права и нормативно-правовые акты.
25. Источники российского права.
26. Закон и подзаконные акты
- 27 Система права.
28. Общая характеристика отраслей российского права.
29. Основные правовые системы современности.
30. Международное право, как особая система права.
31. Конституционное право (понятие, система, источники).
32. Основы конституционного строя.
33. Основы правового положения человека и гражданина.
34. Гражданское право (понятие, система и источники гражданского права).
35. Понятие гражданского правоотношения.
36. Физические и юридические лица.
37. Право собственности.
38. Обязательства в гражданском праве и ответственность за их нарушение.
39. Наследственное право.
40. Гражданско-правовая ответственность.
41. Трудовое право (понятие и источники).
42. Трудовой договор (контракт). Рабочее время и время отдыха.



43. Трудовая дисциплина и ответственность за ее нарушение.
44. Уголовное право (понятие, источники и задачи).
45. Понятие преступления. Уголовная ответственность за совершение преступлений.
46. Обстоятельства, исключающие уголовную ответственность.
47. Понятие и цели наказания. Система и виды наказаний. Условное осуждение.
48. Правонарушение и юридическая ответственность.
49. Особенности юридической ответственности несовершеннолетних.
50. Значение законности и правопорядка в современном обществе.
51. Брачно – семейные отношения.
52. Взаимные права и обязанности супругов, родителей и детей.
53. Ответственность по семейному праву.
54. Административные правонарушения и административная ответственность.
55. Экологическое право.
56. Особенности правового регулирования будущей профессиональной деятельности.
57. Правовые основы защиты государственной тайны.
58. Законодательные и нормативно-правовые акты в области защиты информации и государственной тайны.

4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений и навыков, и опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Требования к контрольной работе

Контрольная работа представляет собой один из видов самостоятельной работы



обучающихся. По сути – это изложение ответов на определенные теоретические вопросы по учебной дисциплине, а также решение практических задач. Контрольные проводятся для того, чтобы развить у обучающихся способности к анализу научной и учебной литературы, умение обобщать, систематизировать и оценивать практический и научный материал, укреплять навыки овладения понятиями определенной науки и т. д.

При оценке контрольной преподаватель руководствуется следующими критериями:

- работа была выполнена автором самостоятельно;
- обучающийся подобрал достаточный список литературы, который необходим для осмысления темы контрольной;
- автор сумел составить логически обоснованный план, который соответствует поставленным задачам и сформулированной цели;
- обучающийся проанализировал материал;
- контрольная работа отвечает всем требованиям четкости изложения и аргументированности, объективности и логичности, грамотности и корректности;
- обучающийся сумел обосновать свою точку зрения;
- контрольная работа оформлена в соответствии с требованиями;
- автор защитил контрольную и успешно ответил на все вопросы преподавателя.

Контрольная работа, выполненная небрежно, не по своему варианту, без соблюдения правил, предъявляемых к ее оформлению, возвращается без проверки с указанием причин, которые доводятся до обучающегося. В этом случае контрольная работа выполняется повторно.

Вариант контрольной работы выдается в соответствии с порядковым номером в списке студентов.

Критерии оценки знаний при написании контрольной работы

Отметка «отлично» выставляется обучающемуся, показавшему всесторонние, систематизированные, глубокие знания вопросов контрольной работы и умение уверенно применять их на практике при решении конкретных задач, свободное и правильное обоснование принятых решений.

Отметка «хорошо» выставляется обучающемуся, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, умеет применять полученные знания на практике, но допускает в ответе или в решении задач некоторые неточности, которые может устранить с помощью дополнительных вопросов преподавателя.



Отметка «удовлетворительно» выставляется обучающемуся, показавшему фрагментарный, разрозненный характер знаний, недостаточно правильные формулировки базовых понятий, нарушения логической последовательности в изложении программного материала, но при этом он владеет основными понятиями выносимых на контрольную работу тем, необходимыми для дальнейшего обучения и может применять полученные знания по образцу в стандартной ситуации.

Отметка «неудовлетворительно» выставляется обучающемуся, который не знает большей части основного содержания выносимых на контрольную работу вопросов тем дисциплины, допускает грубые ошибки в формулировках основных понятий и не умеет использовать полученные знания.

Требования к выполнению тестового задания

Тестирование является одним из основных средств формального контроля качества обучения. Это метод, основанный на стандартизированных заданиях, которые позволяют измерить психофизиологические и личностные характеристики, а также знания, умения и навыки испытуемого.

Основные принципы тестирования, следующие:

– связь с целями обучения - цели тестирования должны отвечать критериям социальной полезности и значимости, научной корректности и общественной поддержки;

– объективность - использование в педагогических измерениях этого принципа призвано не допустить субъективизма и предвзятости в процессе этих измерений;

– справедливость и гласность - одинаково доброжелательное отношение ко всем обучающимся, открытость всех этапов процесса измерений, своевременность ознакомления обучающихся с результатами измерений;

– систематичность - систематичность тестирований и самопроверок каждого учебного модуля, раздела и каждой темы; важным аспектом данного принципа является требование репрезентативного представления содержания учебного курса в содержании теста;

- гуманность и этичность - тестовые задания и процедура тестирования должны исключать нанесение какого-либо вреда обучающимся, не допускать ущемления их по национальному, этническому, материальному, расовому, территориальному, культурному и другим признакам;

Важнейшим является принцип, в соответствии с которым тесты должны быть построены по методике, обеспечивающей выполнение требований соответствующего федерального государственного образовательного стандарта.

В тестовых заданиях используются четыре типа вопросов:

– закрытая форма - является наиболее распространенной и предлагает несколько



альтернативных ответов на поставленный вопрос. Например, обучающемуся задается вопрос, требующий альтернативного ответа «да» или «нет», «является» или «не является», «относится» или «не относится» и т.п. Тестовое задание, содержащее вопрос в закрытой форме, включает в себя один или несколько правильных ответов и иногда называется выборочным заданием. Закрытая форма вопросов используется также в тестах-задачах с выборочными ответами. В тестовом задании в этом случае сформулированы условие задачи и все необходимые исходные данные, а в ответах представлены несколько вариантов результата решения в числовом или буквенном виде. Обучающийся должен решить задачу и показать, какой из представленных ответов он получил.

– открытая форма - вопрос в открытой форме представляет собой утверждение, которое необходимо дополнить. Данная форма может быть представлена в тестовом задании, например, в виде словесного текста, формулы (уравнения), графика, в которых пропущены существенные составляющие - части слова или буквы, условные обозначения, линии или изображения элементов схемы и графика. Обучающийся должен по памяти вставить соответствующие элементы в указанные места («пропуски»).

– установление соответствия - в данном случае обучающемуся предлагают два списка, между элементами которых следует установить соответствие;

– установление последовательности - предполагает необходимость установить правильную последовательность предлагаемого списка слов или фраз.

Критерии оценки знаний при проведении тестирования

Отметка «отлично» выставляется при условии правильного ответа не менее чем 85% тестовых заданий;

Отметка «хорошо» выставляется при условии правильного ответа не менее чем 70 % тестовых заданий;

Отметка «удовлетворительно» выставляется при условии правильного ответа не менее 50 %;

Отметка «неудовлетворительно» выставляется при условии правильного ответа менее чем на 50 % тестовых заданий.

Результаты текущего контроля используются при проведении промежуточной аттестации.

Требования к написанию реферата

Продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой краткое изложение в письменном виде полученных результатов (учебно-исследовательской) темы, где автор раскрывает суть исследуемой проблемы, приводит различные точки зрения, а также собственные взгляды на нее.

Реферат должен быть структурирован (по главам, разделам, параграфам) и включать



разделы: введение, основная часть, заключение, список использованных источников. В зависимости от тематики реферата к нему могут быть оформлены приложения, содержащие документы, иллюстрации, таблицы, схемы и т.д. Объем реферата – 15-20 страниц печатного текста, включая титульный лист, введение, заключение и список литературы.

Его задачами являются:

1. Формирование умений самостоятельной работы с источниками литературы, их систематизация;
2. Развитие навыков логического мышления;
3. Углубление теоретических знаний по проблеме исследования.

При оценке реферата используются следующие критерии:

- новизна текста;
- обоснованность выбора источника;
- степень раскрытия сущности вопроса;
- соблюдения требований к оформлению.

Критерии оценивания реферата:

Отметка - «отлично»

выполнены все требования к написанию и защите реферата: обозначена проблема и обоснована её актуальность, сделан краткий анализ различных точек зрения на рассматриваемую проблему и логично изложена собственная позиция, сформулированы выводы, тема раскрыта полностью, выдержан объём, соблюдены требования к внешнему оформлению, даны правильные ответы на дополнительные вопросы.

Отметка «хорошо» - основные требования к реферату и его защите выполнены, но при этом допущены недочёты. В частности, имеются неточности в изложении материала, отсутствует логическая последовательность в суждениях, невыдержан объём реферата, имеются упущения в оформлении, не допускает существенных неточностей в ответе на дополнительный вопрос.

Отметка «удовлетворительно» - имеются существенные отступления от требований к реферированию. В частности, тема освещена лишь частично, допущены фактические ошибки в содержании реферата или при ответе на дополнительные вопросы, во время защиты отсутствует вывод.



Отметка «неудовлетворительно» - тема реферата не раскрыта, обнаруживается существенное непонимание проблемы.

Тематика рефератов выдается преподавателем в конце семинарского занятия.

Критерии оценки знаний на экзамене

Экзамен может проводиться в форме устного опроса по билетам (вопросам) или без билетов, с предварительной подготовкой или без подготовки, по усмотрению преподавателя. Экзаменатор вправе задавать вопросы сверх билета, а также, помимо теоретических вопросов, давать задачи по программе данного курса.

Экзаменационные билеты (вопросы) утверждаются на заседании кафедры и подписываются заведующим кафедрой. В билете должно содержаться не более трех вопросов. Комплект экзаменационных билетов по дисциплине должен содержать 25—30 билетов.

Экзаменатор может проставить экзамен без опроса или собеседования тем студентам, которые активно участвовали в семинарских занятиях.

Отметка «отлично» - студент глубоко и прочно усвоил весь программный материал, исчерпывающе, последовательно, грамотно и логически стройно его излагает, тесно увязывает теорию с практикой. Студент не затрудняется с ответом при видоизменении задания, свободно справляется с задачами, заданиями и другими видами применения знаний, показывает знания законодательного и нормативно-технического материалов, правильно обосновывает принятые решения, владеет разносторонними навыками и приемами выполнения практических работ, обнаруживает умение самостоятельно обобщать и излагать материал, не допуская ошибок.

Отметка «хорошо» - студент твердо знает программный материал, грамотно и по существу излагает его, не допускает существенных неточностей в ответе на вопрос, может правильно применять теоретические положения и владеет необходимыми навыками при выполнении практических заданий.

Отметка «удовлетворительно» - студент усвоил только основной материал, но не знает отдельных деталей, допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, нарушает последовательность в изложении программного материала и испытывает затруднения в выполнении практических заданий.

Отметка «неудовлетворительно» - студент не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, с большими затруднениями выполняет практические работы.

Разработчик:	Подписано простой ЭП 26.08.2025	Кубова Рузана Аслановна
Зав. кафедрой:	Подписано простой ЭП 27.08.2025	Кудаева Светлана Григорьевна
Зав. выпускающей кафедрой:	Подписано простой ЭП 29.08.2025	Арутюнов Артур Карпушович



рабочей программы учебной дисциплины "Б2.О.07(П) Практика по контролю качества лекарственных средств"

направления подготовки бакалавров "33.05.01 Фармация"

профиль подготовки "Фармация"

программа подготовки "Провизор"

Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю)

1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

Этапы формирования компетенции (номер семестр согласно учебному плану)			Наименование учебных дисциплин, формирующие компетенции в процессе освоения образовательной программы
ОФО	ЗФО	ОЗФО	
ПКУВ-4.1 Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества			
5678			Фармацевтическая химия
89			Биотехнология
9			Система GMP (Good Manufacturing Practic) в фармацевтическом производстве
9			Практика по контролю качества лекарственных средств
10			Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
ПКУВ-4.2 Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов			
5678			Фармацевтическая химия
9			Практика по контролю качества лекарственных средств
10			Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
ПКУВ-4.3 Стандартизует приготовленные титрованные растворы			
5678			Фармацевтическая химия
9			Практика по контролю качества лекарственных средств
10			Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
ПКУВ-4.5 Информировует в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению			
10			Вопросы аккредитации, сертификации и аттестации специалистов фармацевтической отрасли
9			Система GMP (Good Manufacturing Practic) в фармацевтическом производстве
9			Практика по контролю качества лекарственных средств
10			Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
ПКУВ-4.6 Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов			



Этапы формирования компетенции (номер семестр согласно учебному плану)			Наименование учебных дисциплин, формирующие компетенции в процессе освоения образовательной программы
ОФО	ЗФО	ОЗФО	
567			Фармакогнозия
89			Биотехнология
9			Система GMP (Good Manufacturing Practice) в фармацевтическом производстве
9			Практика по контролю качества лекарственных средств
10			Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена

2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкалы оценивания

Планируемые результаты освоения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения				Наименование оценочного средства
	неудовлетворительно	удовлетворительно	хорошо	отлично	
1	2	3	4	5	6
ПКУВ-4: Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья					
ПКУВ-4.2 Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов					
Знать: Необходимые реактивы, используемые при проведении контроля качества лекарственных препаратов в аптечных организациях и их расход.	Фрагментарные знания	Неполные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания	
Уметь: Формировать и оформлять заявки на реактивы.	Частичные умения	Неполные умения	Умения полные, допускаются небольшие ошибки	Сформированные умения	
Владеть: Приемкой и учетом расхода реактивов для проведения внутриаптечного анализа лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями.	Частичное владение навыками	Несистематическое применение навыков	В систематическом применении навыков допускаются пробелы	Успешное и систематическое применение навыков	
ПКУВ-4: Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья					
ПКУВ-4.3 Стандартизует приготовленные титрованные растворы					
Знать: Сроки годности, правила хранения реактивов в зависимости от их физико-химических свойств.	Фрагментарные знания	Неполные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания	
Уметь: Вести учет расхода реактивов.	Частичные умения	Неполные умения	Умения полные, допускаются небольшие ошибки	Сформированные умения	
Владеть: Навыками	Частичное владение	Несистематическое применение	В систематическом	Успешное и систематическое	



Планируемые результаты освоения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения				Наименование оценочного средства
	неудовлетворит ельно	удовлетворител ьно	хорошо	отлично	
1	2	3	4	5	6
размещения реактивов на хранение с обеспечением условий хранения.	навыками	навыков	применении навыков допускаются пробелы	применение навыков	
ПКУВ-4: Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья					
ПКУВ-4.5 Информировывает в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению					
Знать: Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации.	Фрагментарные знания	Неполные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания	
Уметь: Осуществлять поиск информации по забракованным сериям лекарственных препаратов и решений о приостановке реализации партий лекарственных препаратов.	Частичные умения	Неполные умения	Умения полные, допускаются небольшие ошибки	Сформированные умения	
Владеть: Способностью к проведению мониторинга информации о некачественных лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента.	Частичное владение навыками	Несистематическое применение навыков	В систематическом применении навыков допускаются пробелы	Успешное и систематическое применение навыков	
ПКУВ-4: Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья					
ПКУВ-4.6 Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов					
Знать: Методы регистрации и обработки результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов.	Фрагментарные знания	Неполные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания	
Уметь: Оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов.	Частичные умения	Неполные умения	Умения полные, допускаются небольшие ошибки	Сформированные умения	



Планируемые результаты освоения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения				Наименование оценочного средства
	неудовлетворит ельно	удовлетворител ьно	хорошо	отлично	
1	2	3	4	5	6
Владеть: Навыками регистрации испытаний в соответствии с установленными т ребованиями. Нав ыками оценки результатов контроля лекарственных средств на соответствие установленным требованиям.	Частичное владение навыками	Несистематическо е применение навыков	В систематическом применении навыков допускаются пробелы	Успешное и систематическое применение навыков	
ПКУВ-4: Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья					
ПКУВ-4.1 Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества					
Знать: Виды внутриаптечного контроля. Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств.	Фрагментарные знания	Неполные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания	
Уметь: Оформлять результаты испытаний фармацевтически х субстанций, воды очищенной для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями. Пользоваться кон трольно- измерительными приборами.	Частичные умения	Неполные умения	Умения полные, допускаются небольшие ошибки	Сформированные умения	
Владеть: Способен к проведению различных видов внутриаптечного контроля фармацевтически х субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, по луфабрикатов, лек арственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с	Частичное владение навыками	Несистематическо е применение навыков	В систематическом применении навыков допускаются пробелы	Успешное и систематическое применение навыков	



Планируемые результаты освоения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения				Наименование оценочного средства
	неудовлетворит ельно	удовлетворител ьно	хорошо	отлично	
1	2	3	4	5	6
установленными требованиями.					

3. Типовые контрольные задания и иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

1. Требования к качеству различных лекарственных форм по ГФ-XV:

- Аэрозоли;
- Капли глазные;
- Гранулы;
- Инъекционные лекарственные формы;
- Капсулы;
- Мази;
- Настои;
- Отвары;
- Порошки;
- Сиропы;
- Суппозитории;
- Таблетки;
- Экстракты.

2. Основные приказы МЗ РФ, регламентирующие порядок проведения государственного контроля качества лекарственных средств.

3. Особенности контроля лекарственных форм, изготавливаемых в аптеке.



4. Получение и контроль качества воды очищенной. Сроки годности.
5. Получение и контроль качества концентратов, полуфабрикатов. Сроки годности.
6. Обоснование выбора хранения лекарственных средств.
7. Обязанности и права провизора – аналитика.
8. Анализ лекарственных форм по прописям.
9. Решение задач.
10. Способы разбавления и концентрирования спиртовых растворов.
11. Рефрактометрия. Сущность метода. Применение.
12. Совместимость ингредиентов в той или иной лекарственной форме.
13. Валидация аналитических методов.

4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений и навыков, и опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Для получения оценки по производственной практике студенту необходимо:

- выполнить весь объем производственной практики (пропущенные дни практики отрабатываются);
- предоставить на кафедру дневник и отчет;
- предоставить на кафедру характеристику, заверенную подписью руководителя от базы практики;
- пройти собеседование с преподавателем-куратором практики от кафедры фармации по программным вопросам.

После прохождения производственной практики студенты сдают экзамен.

Критерии дифференциации оценки по практике:



- «отлично» — содержание и оформление отчета по практике и дневника прохождения практики полностью соответствуют предъявляемым требованиям, характеристики студента положительные, ответы на вопросы по программе практики полные и точные;

- «хорошо» — при выполнении основных требований к прохождению практики и при наличии несущественных замечаний по содержанию и формам отчета и дневника, характеристики студента положительные, в ответах на вопросы по программе практики студент допускает определенные неточности, хотя в целом отвечает уверенно и имеет твердые знания;

- «удовлетворительно» - небрежное оформление отчета и дневника. Отражены все вопросы программы практики, но имеют место отдельные существенные погрешности, характеристики студента положительные, при ответах на вопросы по программе практики студент допускает ошибки;

- «неудовлетворительно» — эта оценка выставляется студенту, если в отчете освещены не все разделы программы практики, на вопросы студент не дает удовлетворительных ответов, не имеет четкого представления о объектах практики, не владеет практическими навыками анализа и оценки

Разработчик:	Подписано простой ЭП 03.09.2025	Бочкарева Инна Ивановна
Зав. кафедрой:	Подписано простой ЭП 05.09.2025	Арутюнов Артур Карпушович
Зав. выпускающей кафедрой:	Подписано простой ЭП 05.09.2025	Арутюнов Артур Карпушович



рабочей программы учебной дисциплины "Б2.О.05(П) Практика по фармацевтическому консультированию и информированию"

направления подготовки бакалавров "33.05.01 Фармация"

профиль подготовки "Фармация"

программа подготовки "Провизор"

Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю)

1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

Этапы формирования компетенции (номер семестр согласно учебному плану)			Наименование учебных дисциплин, формирующие компетенции в процессе освоения образовательной программы
ОФО	ЗФО	ОЗФО	
ОПК-3.1 Соблюдает нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств			
10			Ветеринарная фармация
5678			Организация фармацевтической деятельности
78			Медицинское и фармацевтическое товароведение
10			Вопросы аккредитации, сертификации и аттестации специалистов фармацевтической отрасли
10			Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
4			Общая гигиена
9			Практика по фармацевтическому консультированию и информированию
ОПК-4.1 Осуществляет взаимодействие в системе «фармацевтический работник-посетитель аптечной организации» в соответствии с нормами фармацевтической этики и деонтологии			
10			Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
2			Фармацевтическая биоэтика
9			Практика по фармацевтическому консультированию и информированию
ОПК-4.2 Осуществляет взаимодействие в системе «фармацевтический работник-медицинский работник» в соответствии с нормами фармацевтической этики и деонтологии			
10			Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
2			Фармацевтическая биоэтика
9			Практика по фармацевтическому консультированию и информированию
ПКУВ-2.2 Реализует и отпускает лекарственные препараты для медицинского применения и другие товары аптечного ассортимента физическим лицам, а также отпускает их в подразделения медицинских организаций, контролируя соблюдение порядка отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента с проведением фармацевтического консультирования и предоставлением фармацевтической информации			
10			Вопросы аккредитации, сертификации и аттестации



Этапы формирования компетенции (номер семестр согласно учебному плану)			Наименование учебных дисциплин, формирующие компетенции в процессе освоения образовательной программы
ОФО	ЗФО	ОЗФО	
			специалистов фармацевтической отрасли
10			Практика по управлению и экономике фармацевтических организаций
10			Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
9			Фармацевтическое консультирование и информирование
9			Практика по фармацевтическому консультированию и информированию
ПКУВ-3.1 Оказывает информационно-консультационную помощь посетителям аптечной организации при выборе лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, а также по вопросам их рационального применения, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм			
89			Клиническая фармакология
8			Биофармация
7			Основы фитотерапии
10			Вопросы аккредитации, сертификации и аттестации специалистов фармацевтической отрасли
9			Основы гомеопатии
10			Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
9			Фармацевтическое консультирование и информирование
9			Практика по фармацевтическому консультированию и информированию
ПКУВ-3.2 Информировует медицинских работников о лекарственных препаратах, их синонимах и аналогах, возможных побочных действиях и взаимодействиях, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм			
89			Клиническая фармакология
8			Биофармация
10			Вопросы аккредитации, сертификации и аттестации специалистов фармацевтической отрасли
7			Хронофармакология
10			Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
9			Фармацевтическое консультирование и информирование
9			Практика по фармацевтическому консультированию и информированию
ПКУВ-3.3 Принимает решение о замене выписанного лекарственного препарата на синонимичные или аналогичные препараты в установленном порядке на основе информации о группах лекарственных препаратов и синонимов в рамках одного международного непатентованного наименования и ценам на них с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм			
89			Клиническая фармакология
8			Биофармация
10			Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
10			Вопросы аккредитации, сертификации и аттестации специалистов фармацевтической отрасли
9			Фармацевтическое консультирование и информирование



Этапы формирования компетенции (номер семестр согласно учебному плану)			Наименование учебных дисциплин, формирующие компетенции в процессе освоения образовательной программы
ОФО	ЗФО	ОЗФО	
			информирование
9			Практика по фармацевтическому консультированию и информированию
УК-2.1 Формулирует в рамках поставленной цели проекта совокупность взаимосвязанных задач, обеспечивающих ее достижение и ожидаемые результаты решения выделенных задач			
3			Экономика
10			Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
9			Практика по фармацевтическому консультированию и информированию
УК-2.2 Проектирует решение конкретной задачи проекта, выбирая оптимальный способ ее решения, исходя из действующих правовых норм и имеющихся ресурсов и ограничений			
3			Экономика
10			Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
9			Практика по фармацевтическому консультированию и информированию
УК-2.3 Решает конкретные задачи проекта заявленного качества и за установленное время			
3			Экономика
10			Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
1			Основы бережливого производства
9			Практика по фармацевтическому консультированию и информированию
УК-2.4 Публично представляет результаты решения конкретной задачи проекта			
3			Экономика
10			Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
1			Основы бережливого производства
9			Практика по фармацевтическому консультированию и информированию

2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкалы оценивания

Планируемые результаты освоения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения				Наименование оценочного средства
	неудовлетворительно	удовлетворительно	хорошо	отлично	
1	2	3	4	5	6
ПКУВ-3: Способен осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента					
ПКУВ-3.3 Принимает решение о замене выписанного лекарственного препарата на синонимичные или аналогичные препараты в установленном порядке на основе информации о группах лекарственных препаратов и синонимов в рамках одного международного непатентованного наименования и ценам на них с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм					
Знать: Основы клинической фармакологии. Принципы фармакотерапии с учетом фармакокинетики и фармакодинамики и ЛС. Правила	Фрагментарные знания	Неполные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания	Тестирование, устный контроль



Планируемые результаты освоения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения				Наименование оценочного средства
	неудовлетворит ельно	удовлетворител ьно	хорошо	отлично	
1	2	3	4	5	6
рационального применения и отпуска ЛП.					
Уметь: Распознавать состояния, жалобы, требующие консультации врача.	Частичные умения	Неполные умения	Умения полные, допускаются небольшие ошибки	Сформированные умения	
Владеть: Навыками оказания консультативной помощи по вопросам применения и совместимости ЛП, их взаимодействию с пищей.	Частичное владение навыками	Несистематическое применение навыков	В систематическом применении навыков допускаются пробелы	Успешное и систематическое применение навыков	
ПКУВ-3: Способен осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента					
ПКУВ-3.1 Оказывает информационно-консультационную помощь посетителям аптечной организации при выборе лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, а также по вопросам их рационального применения, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм					
Знать: Современный ассортимент ЛП по различным фармакологическим группам, их характеристики, медицинские показания и способы применения, противопоказания, побочные действия, синонимы и аналоги, ассортимент товаров аптечного ассортимента.	Фрагментарные знания	Неполные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания	Тестирование, устный контроль
Уметь: Проводить информационно - просветительскую работу по пропаганде здорового образа жизни, рациональному применению ЛП.	Частичные умения	Неполные умения	Умения полные, допускаются небольшие ошибки	Сформированные умения	
Владеть: Навыками оказания информационно-консультационной помощи при выборе безрецептурных ЛП и других товаров аптечного ассортимента.	Частичное владение навыками	Несистематическое применение навыков	В систематическом применении навыков допускаются пробелы	Успешное и систематическое применение навыков	
ПКУВ-3: Способен осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента					



Планируемые результаты освоения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения				Наименование оценочного средства
	неудовлетворит ельно	удовлетворител ьно	хорошо	отлично	
1	2	3	4	5	6
ПКУВ-3.2 Информировует медицинских работников о лекарственных препаратах, их синонимах и аналогах, возможных побочных действиях и взаимодействиях, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм					
Знать: Современные методы и подходы к обеспечению качества фармацевтической помощи.	Фрагментарные знания	Неполные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания	Тестирование, устный контроль
Уметь: Изучать информационные потребности врачей.	Частичные умения	Неполные умения	Умения полные, допускаются небольшие ошибки	Сформированные умения	
Владеть: Навыками информирования врачей о новых современных ЛП, синонимах и аналогах, о возможных побочных действиях ЛП, их взаимодействии.	Частичное владение навыками	Несистематическое применение навыков	В систематическом применении навыков допускаются пробелы	Успешное и систематическое применение навыков	
ПКУВ-2: Способен решать задачи профессиональной деятельности при осуществлении отпуска и реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента через фармацевтические и медицинские организации					
ПКУВ-2.2 Реализует и отпускает лекарственные препараты для медицинского применения и другие товары аптечного ассортимента физическим лицам, а также отпускает их в подразделения медицинских организаций, контролируя соблюдение порядка отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента с проведением фармацевтического консультирования и предоставлением фармацевтической информации					
Знать: Современный ассортимент лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по различным фармакологическим группам, их характеристики, медицинские показания, способ применения, противопоказания, побочные действия, синонимы и аналоги.	Фрагментарные знания	Неполные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания	Тестирование, устный контроль
Уметь: Осуществлять учет и отпуск лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в аптечных организациях в соответствии с установленными требованиями.	Частичные умения	Неполные умения	Умения полные, допускаются небольшие ошибки	Сформированные умения	
Владеть: Навыками розничной продажи, отпуска	Частичное владение навыками	Несистематическое применение навыков	В систематическом применении навыков	Успешное и систематическое применение навыков	



Планируемые результаты освоения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения				Наименование оценочного средства
	неудовлетворит ельно	удовлетворител ьно	хорошо	отлично	
1	2	3	4	5	6
лекарственных препаратов по рецептам и без рецепта врача с консультацией по способу применения, прот ивопоказаниям, побочным действиям, взаимодействию с пищей и другими группами лекарственным препаратов и других товаров аптечного ассортимента.			допускаются пробелы		
ОПК-4: Способен осуществлять профессиональную деятельность в соответствии с этическими нормами и морально- нравственными принципами фармацевтической этики и деонтологии					
ОПК-4.1 Осуществляет взаимодействие в системе «фармацевтический работник-посетитель аптечной организации» в соответствии с нормами фармацевтической этики и деонтологии					
Знать: Роль биоэтики при взаимодействии в системе «фармац евтический работ ник-посетительап течной организации».	Фрагментарные знания	Неполные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания	Тестирование, устный контроль
Уметь: Использовать знания биоэтики при взаимодействии в системе «фармац евтическийработн ик-посетитель аптечной организации».	Частичные умения	Неполные умения	Умения полные, допускаются небольшие ошибки	Сформированные умения	
Владеть: Навыками аргумен тированного решения проблемных этико- правовых вопросов привзаи модействии в системе «фармац евтический работ ник-посетитель аптечной организации».	Частичное владение навыками	Несистематическо е применение навыков	В систематическом применении навыков допускаются пробелы	Успешное и систематическое применение навыков	
ОПК-4: Способен осуществлять профессиональную деятельность в соответствии с этическими нормами и морально- нравственными принципами фармацевтической этики и деонтологии					
ОПК-4.2 Осуществляет взаимодействие в системе «фармацевтический работник-медицинский работник» в соответствии с нормами фармацевтической этики и деонтологии					
Знать: Роль биоэтики при взаимодействии в системе «фармац евтический работник - медицинский работник».	Фрагментарные знания	Неполные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания	Тестирование, устный контроль
Уметь: Использовать знания биоэтики при взаимодействии в	Частичные умения	Неполные умения	Умения полные, допускаются небольшие ошибки	Сформированные умения	



Планируемые результаты освоения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения				Наименование оценочного средства
	неудовлетворительно	удовлетворительно	хорошо	отлично	
1	2	3	4	5	6
системе «фармацевтический работник-медицинский работник».					
Владеть: Навыками аргументированного решения проблемных этических и правовых вопросов при взаимодействии в системе «фармацевтический работник - медицинский работник».	Частичное владение навыками	Несистематическое применение навыков	В систематическом применении навыков допускаются пробелы	Успешное и систематическое применение навыков	
ОПК-3: Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств					
ОПК-3.1 Соблюдает нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств					
Знать: Современный ассортимент лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по различным фармакологическим группам, их характеристики, медицинские показания и способ применения, противопоказания, побочные действия, синонимы и аналоги, условия хранения.	Фрагментарные знания	Неполные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания	Тестирование, устный контроль
Уметь: Проводить мониторинг знания целевых групп по новым лекарственным препаратам и другим товарам аптечного ассортимента.	Частичные умения	Неполные умения	Умения полные, допускаются небольшие ошибки	Сформированные умения	
Владеть: Отпуском лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента.	Частичное владение навыками	Несистематическое применение навыков	В систематическом применении навыков допускаются пробелы	Успешное и систематическое применение навыков	
УК-2: Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла					
УК-2.1 Формулирует в рамках поставленной цели проекта совокупность взаимосвязанных задач, обеспечивающих ее достижение и ожидаемые результаты решения выделенных задач					
Знать: Основные методы оценки разных способов решения профессиональных задач	Фрагментарные знания	Неполные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания	Тестирование, устный контроль
Уметь:	Частичные умения	Неполные умения	Умения полные,	Сформированные	



Планируемые результаты освоения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения				Наименование оценочного средства
	неудовлетворительно	удовлетворительно	хорошо	отлично	
1	2	3	4	5	6
Определять круг задач в рамках профессиональной деятельности			допускаются небольшие ошибки	умения	
Владеть: Навыками применения современного инструментария для решения экономических задач	Частичное владение навыками	Несистематическое применение навыков	В систематическом применении навыков допускаются пробелы	Успешное и систематическое применение навыков	
УК-2: Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла					
УК-2.2 Проектирует решение конкретной задачи проекта, выбирая оптимальный способ ее решения, исходя из действующих правовых норм и имеющихся ресурсов и ограничений					
Знать: Необходимые для осуществления профессиональной деятельности системные знания в области экономики	Фрагментарные знания	Неполные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания	Тестирование, устный контроль
Уметь: Проводить анализ поставленной цели и формулировать задачи, необходимые для ее достижения, анализировать альтернативные варианты; определять круг задач в рамках профессиональной деятельности; планировать собственную деятельность исходя из имеющихся ресурсов	Частичные умения	Неполные умения	Умения полные, допускаются небольшие ошибки	Сформированные умения	
Владеть: Методикой построения, анализа и применения моделей для оценки состояния и прогноза развития экономических процессов, и явлений	Частичное владение навыками	Несистематическое применение навыков	В систематическом применении навыков допускаются пробелы	Успешное и систематическое применение навыков	
УК-2: Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла					
УК-2.3 Решает конкретные задачи проекта заявленного качества и за установленное время					
Знать: Основные методы оценки разных способов решения профессиональных задач	Фрагментарные знания	Неполные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания	Тестирование, устный контроль
Уметь: Определять круг задач в рамках профессиональной деятельности	Частичные умения	Неполные умения	Умения полные, допускаются небольшие ошибки	Сформированные умения	
Владеть:	Частичное	Несистематическое	В	Успешное и	



Планируемые результаты освоения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения				Наименование оценочного средства
	неудовлетворительно	удовлетворительно	хорошо	отлично	
1	2	3	4	5	6
Навыками применения современного инструментария для решения экономических задач	владение навыками	е применение навыков	систематическом применении навыков допускаются пробелы	систематическое применение навыков	
УК-2: Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла					
УК-2.4 Публично представляет результаты решения конкретной задачи проекта					
Знать: Необходимые для осуществления профессиональной деятельности системные знания в области экономики	Фрагментарные знания	Неполные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания	Тестирование, устный контроль
Уметь: Проводить анализ поставленной цели и формулировать задачи, необходимые для ее достижения, анализировать альтернативные варианты; определять круг задач в рамках профессиональной деятельности; планировать собственную деятельность исходя из имеющихся ресурсов	Частичные умения	Неполные умения	Умения полные, допускаются небольшие ошибки	Сформированные умения	
Владеть: Методикой построения, анализа и применения моделей для оценки состояния и прогноза развития экономических процессов, и явлений	Частичное владение навыками	Несистематическое применение навыков	В систематическом применении навыков допускаются пробелы	Успешное и систематическое применение навыков	

3. Типовые контрольные задания и иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

Перечень вопросов к зачету по производственной практике:

- Охарактеризуйте внутреннюю и внешнюю среду аптечной организации, перечислите особенности организации фармацевтической деятельности данной аптечной организации.

☐ Государственное регулирование фармацевтической деятельности. Направления регулирования.

- Перечень выполняемых аптечной организации функций. Основные функции и задачи АО.



- Цель и миссия организации. Сформулируйте для аптеки.
- Принципы надлежащей аптечной практики
- Стандартные операционные процедуры в аптеке
- Планирование в менеджменте. Внутрифирменное планирование.
- Стратегическое планирование на примере планирования ассортиментной политики.

□ Разработка должностных инструкций на специалистов аптечной организации. Структура должностной инструкции.

- Социально-психологические аспекты работы с персоналом. Мотивация труда.
- Межличностные отношения в трудовом коллективе. Характеристика.
- Методы управления производственным конфликтом.
- Содержание и порядок проведения деловых бесед и переговоров с поставщиками.
- Личность руководителя аптечной организации. Основные стили руководства.
- Инновационная деятельность аптечной организации. Значение.
- Этика фармацевтического бизнеса. Социальная ответственность бизнеса.
- Общая характеристика сферы лекарственного обращения согласно ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств»
- Закон РФ «О защите прав потребителей». Сфера ответственности аптечных работников перед потребителем.
- Характеристика пакета сопроводительных документов для ЛП и других товаров аптечного ассортимента.
- Выявление недоброкачественных и фальсифицированных ЛС. Порядок изъятия из гражданского оборота и уничтожение.
- Органы, осуществляющие процедуру лицензирования и лицензионный контроль и надзор за субъектами розничной торговли;
- Требования, предъявляемые к помещениям аптечной организации. Назовите действующую нормативную базу.
- Перечислите основные требования к оснащению и оборудованию торгового зала аптеки.
- Санитарный режим в аптеке. Нормативная база.
- Товаропроводящая система в аптеке. Организация торгово-закупочной деятельности аптеки.
- Порядок определения потребности в ЛП.
- Технология составления заявки на товары аптечного ассортимента. • Организация контроля за сроками годности ЛП.

4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений



и навыков, и опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

1. Принципы надлежащей аптечной практики
2. Стандартные операционные процедуры в аптеке
3. Социально-психологические аспекты работы с персоналом.
4. Общая характеристика сферы лекарственного обращения согласно ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств»
6. Закон РФ «О защите прав потребителей». Сфера ответственности аптечных работников перед потребителем.
8. Перечислите основные требования к оснащению и оборудованию торгового зала аптеки.
10. Санитарный режим в аптеке. Нормативная база.
11. Реализация мероприятий по охране труда работников аптеки.
12. Принципы организации охраны труда в аптечной организации.
13. Обеспечение сохранности товарно-материальных ценностей в АО. Исключение несанкционированного доступа к товару.
15. Порядок лекарственного обеспечения стационарных больных по требованиям.
16. Программное обеспечение учета движения фармацевтических товаров в аптеке.
17. Порядок отпуска ЛП для МП из аптечных организаций.
18. Фармацевтическая экспертиза рецептов.
19. Правила назначения, выписывания и отпуска ЛП. Основные формы рецептурных бланков.
21. Порядок льготного лекарственного отпуска.
22. Категории граждан, имеющих право на льготный и бесплатный отпуск. Нормативная база.
24. Учет льготного и бесплатного отпуска ЛП в АО. Ведение реестра льготного отпуска.
25. Ассортиментная политика аптечной организации.
26. Технологии реализации товаров аптечного ассортимента. Оформление витрин в аптеке.
28. Порядок информирования и консультирования медицинских работников и населения о лекарственных препаратах.
29. Программное обеспечение аптеки для выполнения основных задач.
30. Виды инструктажа в системе охраны труда.
31. Особенности формирования цен на ЛП и другие виды товаров аптечного ассортимента. Механизм ценообразования на ЖНВЛП. Меры ответственности за нарушение



Разработчик:	Подписано простой ЭП 04.09.2025	Гаченко Ростислав Алексеевич
Зав. кафедрой:	Подписано простой ЭП 06.09.2025	Арутюнов Артур Карпушович
Зав. выпускающей кафедрой:	Подписано простой ЭП 06.09.2025	Арутюнов Артур Карпушович



рабочей программы учебной дисциплины "Б1.О.48 Русский язык и культура речи"

направления подготовки бакалавров "33.05.01 Фармация"

профиль подготовки "Фармация"

программа подготовки "Провизор"

Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю)

1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

Этапы формирования компетенции (номер семестр согласно учебному плану)			Наименование учебных дисциплин, формирующие компетенции в процессе освоения образовательной программы
ОФО	ЗФО	ОЗФО	
УК-4.1 Выбирает коммуникативно приемлемые формы делового общения на государственном и иностранном языках, вербальные и невербальные средства взаимодействия с партнерами для академического и профессионального взаимодействия			
12			Иностранный язык
12			Латинский язык с основами медицинской и фармацевтической терминологии
10			Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
6			Русский язык и культура речи
9			Адыгейский язык
УК-4.2 Использует коммуникативные технологии при поиске необходимой информации в процессе решения стандартных коммуникативных задач на государственном и иностранном (ых) языках			
12			Иностранный язык
12			Латинский язык с основами медицинской и фармацевтической терминологии
10			Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
6			Русский язык и культура речи
9			Адыгейский язык
УК-4.3 Ведет деловую переписку, учитывая особенности стилистики официальных и неофициальных писем, социокультурные различия в формате корреспонденции на государственном и иностранном (ых) языках			
12			Иностранный язык
12			Латинский язык с основами медицинской и фармацевтической терминологии
10			Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
6			Русский язык и культура речи
9			Адыгейский язык
УК-4.4 Демонстрирует интегративные умения использовать диалогическое общение для сотрудничества в академической коммуникации общения: - внимательно слушая и пытаюсь понять суть идей других, даже если они противоречат собственным воззрениям; - уважая высказывания других, как в плане содержания, так и в плане формы; - критикуя аргументированно и конструктивно, не задевая чувств других; адаптируя речь и язык жестов к ситуациям взаимодействия			
12			Иностранный язык
10			Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
6			Русский язык и культура речи
9			Адыгейский язык



Этапы формирования компетенции (номер семестр согласно учебному плану)			Наименование учебных дисциплин, формирующие компетенции в процессе освоения образовательной программы
ОФО	ЗФО	ОЗФО	

2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкалы оценивания

Планируемые результаты освоения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения				Наименование оценочного средства
	неудовлетворительно	удовлетворительно	хорошо	отлично	
1	2	3	4	5	6
УК-4: Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке (ах), для академического и профессионального взаимодействия					
УК-4.1 Выбирает коммуникативно приемлемые формы делового общения на государственном и иностранном языках, вербальные и невербальные средства взаимодействия с партнерами для академического и профессионального взаимодействия					
Знать: Основные законы языка, понятия культуры и этики речи; функциональные стили современного языка; стили общения; вербальные и невербальные средства коммуникации; нормативные, коммуникативные, этические аспекты устной и письменной речи; вербальные и невербальные средства профессионально-делового взаимодействия; принципы построения публичной речи, ведения дискуссий и круглых столов	Фрагментарные знания	Неполные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания	Доклад, конспект, зачет
Уметь: Вести обмен информацией в устной и письменной формах на государственном языке; использовать знания о коммуникативных качествах речи в межличностном общении и профессиональной деятельности; выбирать языковые средства, уместные для конкретной коммуникативной ситуации	Частичные умения	Неполные умения	Умения полные, допускаются небольшие ошибки	Сформированные умения	
Владеть:	Частичное	Несистематическое	В	Успешное и	



Планируемые результаты освоения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения				Наименование оценочного средства
	неудовлетворительно	удовлетворительно	хорошо	отлично	
1	2	3	4	5	6
Современными информационно-коммуникативными средствами в процессе общения; навыками вербальной и невербальной коммуникации для академического и профессионального взаимодействия; навыками передачи связанных высказываний; навыками построения высказывания с учетом литературных норм и коммуникативной ситуации; навыками использования коммуникативно приемлемых стилей делового общения и представления своей точки зрения в ходе публичных выступлений	владение навыками	е применение навыков	систематическом применении навыков допускаются пробелы	систематическое применение навыков	
УК-4: Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке (ах), для академического и профессионального взаимодействия					
УК-4.2 Использует коммуникативные технологии при поиске необходимой информации в процессе решения стандартных коммуникативных задач на государственном и иностранном (ых) языках					
Знать: Основы составления, оформления и редактирования научных и официально-деловых текстов, особенности коммуникативных стратегий и тактик в деловой сфере профессиональной деятельности; особенности стилистики официальных и неофициальных писем; социокультурные различия в	Фрагментарные знания	Неполные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания	Доклад, конспект, зачет



Планируемые результаты освоения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения				Наименование оценочного средства
	неудовлетворит ельно	удовлетворител ьно	хорошо	отлично	
1	2	3	4	5	6
формате корреспонденции; правила организации личной и деловой письменной коммуникации; речевой этикет, отражающий особенности культуры страны изучаемого языка					
Уметь: Определять природу, структуру и основные элементы деловой коммуникации, соблюдать стилистические и языковые нормы в официально- деловом письменном тексте, строить, оформлять и редактировать основные официа льно-деловые тексты, анализировать коммуникативные стратегии и тактики в деловой сфере профессионально й деятельности; осуществлять обмен деловой корреспонденции на иностранном языке с учетом языковых норм и социокультурных различий	Частичные умения	Неполные умения	Умения полные, допускаются небольшие ошибки	Сформированные умения	
Владеть: Навыками использования современных принципов деловой коммуникации в п рофессиональной деятельности; стилистическими и языковыми нормами официал ьно-делового стиля; навыками организации письменной	Частичное владение навыками	Несистематическо е применение навыков	В систематическом применении навыков допускаются пробелы	Успешное и систематическое применение навыков	



Планируемые результаты освоения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения				Наименование оценочного средства
	неудовлетворит ельно	удовлетворител ьно	хорошо	отлично	
1	2	3	4	5	6
иноязычной речи; навыками употребления функционально д ифференцирован ных языковых средств в соответствии с конкретными ком муникативными целями					
УК-4: Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке (ах), для академического и профессионального взаимодействия					
УК-4.3 Ведет деловую переписку, учитывая особенности стилистики официальных и неофициальных писем, социокультурные различия в формате корреспонденции на государственном и иностранном (ых) языках					
Знать: Основы составления, оформления и редактирования научных и официально-деловых текстов, особенности коммуникативных стратегий и тактик в деловой сфере профессиональной деятельности; особенности стилистики официальных и неофициальных писем; социокультурные различия в формате корреспонденции; правила организации личной и деловой письменной коммуникации; речевой этикет, отражающий особенности культуры страны изучаемого языка	Фрагментарные знания	Неполные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания	Доклад, конспект, зачет
Уметь: Определять природу, структуру и основные элементы деловой коммуникации, соблюдать стилистические и языковые нормы в официально-деловом письменном тексте, строить,	Частичные умения	Неполные умения	Умения полные, допускаются небольшие ошибки	Сформированные умения	



Планируемые результаты освоения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения				Наименование оценочного средства
	неудовлетворительно	удовлетворительно	хорошо	отлично	
1	2	3	4	5	6
оформлять и редактировать основные официально-деловые тексты, анализировать коммуникативные стратегии и тактики в деловой сфере профессиональной деятельности; осуществлять обмен деловой корреспонденцией на иностранном языке с учетом языковых норм и социокультурных различий					
Владеть: Навыками использования современных принципов деловой коммуникации в профессиональной деятельности; стилистическими и языковыми нормами официально-делового стиля; навыками организации письменной иноязычной речи; навыками употребления функционально дифференцированных языковых средств в соответствии с конкретными коммуникативными целями	Частичное владение навыками	Несистематическое применение навыков	В систематическом применении навыков допускаются пробелы	Успешное и систематическое применение навыков	
УК-4: Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке (ах), для академического и профессионального взаимодействия					
УК-4.4 Демонстрирует интегративные умения использовать диалогическое общение для сотрудничества в академической коммуникации общения:- внимательно слушая и пытаясь понять суть идей других, даже если они противоречат собственным воззрениям;- уважая высказывания других, как в плане содержания, так и в плане формы;- критикуя аргументированно и конструктивно, не задевая чувств других; адаптируя речь и язык жестов к ситуациям взаимодействия					
Знать: Этические нормы языка; понятия «речевое взаимодействие», «диалогическое общение» для сотрудничества в академической	Фрагментарные знания	Неполные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания	Доклад, конспект, зачет



Планируемые результаты освоения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения				Наименование оценочного средства
	неудовлетворит ельно	удовлетворител ьно	хорошо	отлично	
1	2	3	4	5	6
коммуникации общения; особенности ораторского искусства					
Уметь: Осуществлять коммуникацию без искажения смысла при письменном и устном общении; вести диалогическую и монологическую речь с использованием наиболее употребительных лексико- грамматических средств в основных коммуникативных ситуациях официального и неофициального общения с учетом специфики тем коммуникаций	Частичные умения	Неполные умения	Умения полные, допускаются небольшие ошибки	Сформированные умения	
Владеть: Различными речевыми формами: описание, сообщение, разъяснение, рассуждение; этическими нормами языка; формами группового общения: беседа, интервью; богатым словарным запасом на основе проработанных текстов и прочитанных произведений	Частичное владение навыками	Несистематическо е применение навыков	В систематическом применении навыков допускаются пробелы	Успешное и систематическое применение навыков	

3. Типовые контрольные задания и иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

Тестовые задания



Вариант 1

1. Укажите основные характеристики публицистического стиля:

- 1) минимум требований к форме выражения мыслей;
- 2) социальная оценочность, массовость, демократичность, доступность;
- 3) предельная точность, не допускающая разночтений;
- 4) понятийная точность, подчеркнутая логичность, терминологичность, отсутствие чувств и переживаний автора.

2. В ораторской речи не желательно:

- 1) использование риторических восклицаний, риторических вопросов;
- 2) использование поговорок, пословиц;
- 3) неоправданное использование терминов;
- 4) использование аналогий.

3. Для текстов научного стиля не характерно(-а) ...

- 1) научная фразеология;
- 2) логическая последовательность изложения;
- 3) преимущественное употребление существительных вместо глаголов;
- 4) широкое использование лексики и фразеологии других стилей.

4. Расположите предложения так, чтобы получился текст. Определите тип связи



предложений.

А. Таким замечательным временем для меня стало прошлое лето.

Б. Раньше они вызывали только один обычный скудный образ, а теперь в каждом из них я вижу бездну живых образов.

В. Должно быть, у каждого человека случается счастливое время открытий.

Г. Именно тогда я узнал много слов, бывших до той поры известными мне, но далекими и ещё не пережитыми.

1) В. Г, А. Б; параллельная

2) А. Г. Б. В; последовательная

3) Б. А. Г. В; параллельная

4) В. А. Г. Б; последовательная

5. В начале презентации Вы выберите следующую этикетную формулу обращения:

1) Делать нечего, начнём, господа-товарищи!

2) Уважаемые коллеги!/ Господа!/ Дорогие друзья!

3) Внимание, слушатели!

4) Кто пришёл – слушайте!

**6. Укажите верный вариант записи: (в скобках даны фамилии в Им.п.)
Написано письмо...**

1) Лаврентию Берии (Берия);



- 2) Татьяне Скворцу (Скворец);
- 3) Владимиру Мицкевичу (Мицкевич);
- 4) Анатолию Прокопенке (Прокопенко).

7. Укажите синоним к фразеологизму *отдать богу душу*.

- 1) выжить из ума;
- 2) уйти из жизни;
- 3) положить руку на сердце;
- 4) яблоку негде упасть.

8. Укажите предложение с грамматической ошибкой.

- 1) Свыше ста семидесяти народностей и двухсот шестидесяти миллионов человек, говорящих на семидесяти языках, населяют этот край.
- 2) На Венере день и ночь продолжаются по сто семнадцать земных суток, то есть более чем по восьмьсот часов.
- 3) Знаменитый немецкий вычислитель Рюкле выучил наизусть число, состоявшее из пятисот четырех цифр, в течение тридцати пяти минут.
- 4) Главная бухгалтерия обслуживает тринадцать детских садов и двадцать две ясли.

9. Укажите предложение с ошибкой в употреблении деепричастного оборота.

- 1) Книги Донцовой я могу читать, открыв на любой странице.
- 2) Студенты, выполняя задание, обращались к справочной литературе.



3) Спускаясь из окна в светлую ночь, его могут увидеть часовые.

4) Это упражнение делают стоя на вытянутых носках.

10. Укажите пример с ошибкой в образовании формы слова.

1) скучаю по вам;

2) сорок граммов;

3) три девушки;

4) ляг на кровать.

11. Укажите, в каком ряду во всех словах пропущена буква А.

1) заг..рать, прик..саться, ср..внение, ог..рок;

2) доск..кать, изл..жение, з..ря, тв..рить;

3) Р..стислав, откл..няться, уг..реть, пол..г;

4) выг..рки, попл..вок, р..стение, сл..гаемое.

12. Укажите предложение, в котором все знаки препинания расставлены верно.

1) У Сибири есть много особенностей, как в природе, так и в людских нравах.

2) Все явления природы: солнечное тепло, ветер, дождь можно назвать геологическими деятелями.

3) Они сошлись. Волна и камень, стихи и проза, лед и пламень не столь различны меж собой.

4) Он прошел в горячих точках огонь, и воду.



13. Укажите разговорное слово в синонимическом ряду:

- 1) изумительный;
- 2) восхитительный;
- 3) пленительный;
- 4) мировой.

14. Укажите понятие, которому соответствует определение:

Оповещение потребителей, зрителей и т. п. различными способами для создания широкой известности кому-нибудь, чему-нибудь с целью привлечения внимания – это...

- 1) объявление;
- 2) реклама;
- 3) заявление;
- 4) декларация.

15. В каком ряду во всех словах ударение падает на второй слог?

- 1) звонит, шепотка, юродивый;
- 2) торты, цыган, осведомить;
- 3) табу, искра, форзац;
- 4) ржаветь, умерший, эксперт.

16. Укажите грамматическое значение рода выделенного



существительного в предложении:

Австралийские **кенгуру** - это сумчатые млекопитающие с удлинёнными задними ногами.

- 1) общий;
- 2) средний;
- 3) мужской;
- 4) женский.

17. Укажите, в каком случае один из паронимов *одеть* - *надеть* употреблен правильно:

- 1) Пожалуй, не то что галоши, а охотничьи сапога в пору **одеть**, чтобы перейти улицу.
- 2) Мария Трофимовна **одела**их, посмотрелась в маленькое зеркальце и покраснела - сережки ей очень шли.
- 3) Хвойный лес **надевает** все горы и доходит вплотную до берега моря.
- 4) В житейской борьбе, которую ведут люди, он угадывал желание жить лучше, досыта накормить детей и **одеть**их.

18. Каким словарем Вы воспользуетесь при выборе варианта:

туристский-туристический?

- 1) словарем омонимов;
- 2) этимологическим словарем;
- 3) орфоэпическим словарем;
- 4) словарем паронимов.



19. В каком ряду верно указано произношение всех данных слов: *грипп, орхидея, афера*?

- 1) гри[пп], орхи[д'э]я, а[фэ]ра;
- 2) гри[п], орхи[дэ]я, а[ф'э]ра;
- 3) гри[п], орхи[д'э]я, а[фэ]ра;
- 4) гри[п], орхи[дэ]я, а[ф'о]ра.

20. Имеется несколько способов изложения материала. Определите, какой это способ: *Изложение материала в хронологической последовательности*.

- 1) концентрический способ;
- 2) исторический способ;
- 3) индуктивный способ;
- 4) дедуктивный способ.

21. Основой культуры речи является...

- 1) общенародный язык;
- 2) социальный диалект;
- 3) территориальный диалект;
- 4) литературный язык.

22. Укажите фигуру речи, которой соответствует определение:

_____? _____ – стилистическая фигура, служащая для усиления выразительности речи путем



резкого противопоставления понятий, мыслей, образов.

- 1) анафора;
- 2) антитеза;
- 3) эллипсис;
- 4) градация.

23. Речевой этикет приветствий предусматривает характер поведения, то есть очередность приветствия. Определите, в каком случае нарушена эта норма этикета. *Первыми приветствуют:*

- 1) младшие по возрасту – старших;
- 2) женщина – мужчину;
- 3) младший по должности – старшего;
- 4) член делегации – ее руководителя.

Ответы:

1.2	13.4
2.3	14.2
3.4	15.1
4.4	16.3
5.2	17.4
6.3	18.4
7.2	19.2
8.3	20.2
9.3	21.4
10.1	22.2



11.4

23.2

12.3

Вариант 2

Назовите стиль, для которого характерны слова с общественно-политическим значением:

- а) публицистический стиль;
- б) научный стиль;
- в) официально-деловой.

2. Укажите основные характеристики публицистического стиля:

- а) минимум требований к форме выражения мыслей;
- б) социальная оценочность, массовость, демократичность, доступность;
- в) предельная точность, не допускающая разночтений.

3. Как называется речевая система, специально приспособленная для оптимального общения людей в определенной сфере деятельности?

- а) функциональный стиль языка;
- б) жаргон;**
- в) просторечие.

4. Жанрами какого стиля являются приказ, постановление, заявление?

- а) научного стиля;
- б) официально-делового стиля;**



в) разговорно-обиходного стиля.

5. Какой из приведенных примеров является жанром научного стиля?

а) монография;

б) справка;

в) репортаж.

6. Для текстов научного стиля не характерно(-а) ...

а) научная фразеология;

б) логическая последовательность изложения;

в) широкое использование лексики и фразеологии других стилей.

7. Какие свойства отличают официально-деловую письменную речь?

а) наличие обязательных элементов оформления документа (реквизитов);

б) использование эмоционально-экспрессивной лексики;

в) широкое употребление фразеологических оборотов.

8. Составителям деловых бумаг не рекомендуется:

а) навязывать адресату ожидаемый исход освещаемого в письме вопроса;

б) проявлять уважительное отношение к адресату;



в) намекать получателю на его мнимую невнимательность.

9. Какие языковые формулы выражают отказ от предложения?

а) ставим Вас в известность о том, что ...;

б) к сожалению, удовлетворить Вашу просьбу не представляется возможным из-за;

в) контроль за исполнением возложить на

10. Какие языковые формулы выражают причины создания документа?

а) сообщаем Вам, что ...;

б) прошу Вас направить в мой адрес ...;

в) в связи с завершением работы

11. Какие требования предъявляются к языку и стилю документов?

а) однозначность используемых слов и терминов;

б) соблюдение лексических, грамматических, стилистических норм;

в) использование эмоционально-экспрессивной лексики.

12. К особенностям русской официально-деловой письменной речи относятся:

а) слабая индивидуализация стиля;

б) проявление любезности и сердечности;

в) эмоциональный характер изложения.



13. Какие языковые формулы выражают распоряжение, приказ?

- а) поздравляем Вас ...;
- б) изыскать дополнительные возможности для ...;
- в) в целях обмена опытом направляем в Ваш адрес

14. Укажите грамматическое значение рода выделенного

существительного в предложении:

*Австралийские **кенгуру** - это сумчатые млекопитающие с удлинёнными задними ногами.*

- а) общий;
- б) мужской;
- в) женский.

15. Как называется речь социальных и профессиональных групп людей, объединённых общностью занятий, интересов, социального положения и т.п.?

- а) жаргон;
- б) литературный язык;
- в) территориальный диалект.

16. Выберите правильные варианты произношения слов:

- а) [д']еканат;



б) [тэ]н[дэ]нция;

в) ака[дэ]мия.

17. Укажите пример с ошибкой в образовании формы слова.

а) скучаю по вам;

б) сорок граммов;

в) ляг на кровать.

18. Отметьте неправильные толкования слов:

а) афера - недобросовестное, мошенническое предприятие, дело;

б) беспрецедентный - беспринципный;

в) суверенитет - полная независимость.

19. Какие средства общения относятся к невербальным?

а) словесная речь;

б) жестикулярно-мимическая речь;

в) словесная и жестикулярно-мимическая.

20. В каком ряду во всех словах ударение падает на второй слог?

а) звонит, шепотка, юродивый;

б) торты, цыган, осведомить;



в) табу, искра, форзац.

21. Главными критериями какого понятия являются *правильность и коммуникативная целесообразность*?

а) культура речи;

б) языковая норма;

в) речевой этикет.

22. Что является основным средством коммуникации между людьми одной национальности?

а) сленг;

б) литературный язык;

в) территориальный диалект.

23. Как называется краткое, обобщенное описание (характеристика) текста книги, статьи?

а) аннотация;

б) рецензия;

в) отзыв.

24. Как называется расшифровка графических знаков и понимание их значений?

а) письмо;

б) слушание;



в) чтение.

25. Обработанность и нормированность являются двумя главными свойствами:

а) просторечия;

б) литературного языка;

в) жаргонов.

26. Как называется наука, изучающая устойчивые обороты речи, их типы, особенности функционирования в речи?

а) этимология;

б) лексикология;

в) фразеология.

27. Правила использования речевых средств в определенный период развития литературного языка - это:

а) стилистика;

б) языковая норма;

в) функциональный стиль языка.

Укажите верный вариант записи: (в скобках даны фамилии в Им.п.)

Написано письмо...

а) Татьяне Скворцу (Скворец);



- б) Владимиру Мицкевичу (Мицкевич);
- в) Анатолию Прокопенке (Прокопенко).

29. В ораторской речи не желательно:

- а) использование риторических восклицаний, риторических вопросов;
- б) использование поговорок, пословиц;
- в) неоправданное использование терминов.

30. Как называется речь неграмотных или недостаточно грамотных слоев городского населения?

- а) территориальный диалект;
- б) просторечие;
- в) жаргон.

31. Какие методы изложения материала используются в ораторской речи?

- а) метод аналогии;
- б) анкетный метод;
- в) индуктивный метод.

32. В главной части ораторского выступления:

- а) излагается основной материал;
- б) разъясняются выдвинутые положения, доказываются их правильность;



в) содержится призыв к конкретным действиям.

33. Основой культуры речи является...

а) общенародный язык;

б) социальный диалект;

в) литературный язык.

34. Во вступлении оратор должен:

а) подчеркнуть актуальность темы;

б) сделать обобщения и выводы;

в) доказать выдвинутое положение.

35. Укажите, какой вариант точно передает значение выделенного слова в предложении «В статье были приведены убедительные аргументы»:

а) доводы;

б) примеры;

в) цифры.

36. Как называются яркие, запоминающиеся слова, меткие определения, образные выражения, вошедшие в нашу жизнь из литературных источников или исторических документов?

а) пословицы;

б) крылатые слова;



в) поговорки.

37. Недостатком в композиции публичного выступления считается:

а) шаблонное, трафаретное изложение материала;

б) обилие затронутых вопросов и проблем;

в) логическая последовательность в подаче материала.

38. Какой из данных примеров относится к словам, засоряющим речь говорящего, затрудняющим ее восприятие, отвлекающим внимание?

а) термины;

б) вульгаризмы;

в) устаревшие слова.

39. Укажите синоним к фразеологизму *отдать богу душу*.

а) выжить из ума;

б) уйти из жизни;

в) положить руку на сердце.

40. Укажите понятие, которому соответствует определение:

Оповещение потребителей, зрителей и т. п. различными способами для создания широкой известности кому-нибудь, чему-нибудь с целью привлечения внимания – это...

а) объявление;



б) реклама;

в) заявление.

Ключи к тесту:

1. а.

2. б.

3. а.

4. б.

5. а.

6. в.

7. а.

8. а, в.

9. б.

10. в.

11. а, б.

12. а.

13. б.

14. б.



15. a.

16. a, б.

17. a.

18. б.

19. б.

20. a.

21. a.

22. б.

23. a.

24. в.

25. б.

26. в.

27. б.

28. б.

29. в.

30. б.

31. a, в.

32. a, б.



33. в.

34. а.

35. а.

36. б.

37. а, б.

38. б.

39. б.

40. б.

4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений и навыков, и опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Вопрос 1. Автор концепции «свобода как познанная необходимость»:

Аристотель;

Гегель;

Кант;

Сартр.

Вопрос 2. В рамках западной европейской культуры первостепенное внимание уделяется следующим этическим нормам:

польза, выгода, трудолюбие;

справедливость, добро, благо;



честь, свобода, вера.

Вопрос 3.Виды барьеров общения (четыре правильных ответа):

межъязыковые;

мировоззренческие;

психологические;

соматические;

социальные;

технические.

Вопрос 4.Выделите принцип, на котором не может быть основано деловое общение:

доброжелательность;

порядочность;

тактичность;

уважительность;

эгоизм.

Вопрос 5.Высококультурный человек всегда:

законопослушный, морально устойчивый;

потенциальный бездельник;

преступник;



склонный к злоупотреблениям служебным положением;

честолюбивый.

Вопрос 6. Главной христианской добродетелью является:

вера;

любовь;

надежда;

сила;

смирение.

Вопрос 7. Деловая беседа предполагает:

использование лести;

использование литературного языка;

комплиментарное воздействие;

чрезмерное использование иностранных слов и профессионального жаргона.

Вопрос 8. К невербальным средствам делового общения относятся:

деловая переписка;

мимика; жесты;

профессиональный жаргон;

речевые конструкции;



социальные диалекты.

Вопрос 9. К принципам международного бизнеса не относятся:

бережное отношение к окружающей среде;

поддержка односторонних торговых отношений;

уважение правовых норм.

Вопрос 10. К способу регулирования межличностных отношений не относится:

проектирование, формирование и развитие системы взаимоотношений;

регулирование межгрупповых отношений;

учет социально-психологических процессов и явлений в коллективах;

целенаправленное обучение персонала современным технологиям нравственного взаимоотношения.

Вопрос 11. Как называется неумение при общении определить необходимую меру в выражениях и поступках, в проявлении интереса к другому человеку?

бестактность;

воспитанность;

порядочность;

тактичность;

уважение.

Вопрос 12. Какая этическая категория лежит в основе высказывания «Все равны перед законом и судом»?



долг;

достоинство;

ответственность;

справедливость;

честь.

Вопрос 13.Какая этическая категория передает моральную необходимость выполнения общественно полезных обязанностей?

благо;

долг;

счастье;

честь.

Вопрос 14.Какие компоненты включает в себя культура делового общения?

все ответы верны;

психологию делового общения;

служебный этикет;

технику делового общения;

этику делового общения.

Вопрос 15.Каноничные правила представления (два правильных ответа):

женщина первая представляется мужчине;



лица с более высоким статусом представляются людям со статусом более низким;

младшие по возрасту представляются старшим;

мужчина первым представляется женщине.

Вопрос 16.Литературный язык не используется:

в научной речи;

в невербальном общении;

в официально-деловой речи;

в письменной речи;

в профессиональном общении.

Вопрос 17.Моральный принцип, предписывающий желание помочь другим:

альтруизм;

толерантность;

честолюбие;

эмпатия.

Вопрос 18.На какой нравственной ценности основана в деловой этике недопустимость вмешательства в дела конкурентов, ущемление их интересов?

равенстве;

свободе;

справедливости;



честности.

Вопрос 19.Набор наиболее важных предположений, принимаемых членами организации, и получающих выражение в заявляемых организацией ценностях, задающих людям ориентиры их поведения и действий:

должностные обязанности;

кодекс чести;

корпоративная культура;

правила внутреннего распорядка.

Вопрос 20.Наука о всеобщих законах развития природы, общества, человека и мышления:

диалектика

культурология;

логика;

этика.

Вопрос 21.Нравственные отношения предполагают рассмотрение другого человека в качестве

Объекта, на который направлено мое действие;

Равного мне человека, имеющего право на уважение достоинства;

Человек человеку – бревно, лишь бы цель была достигнута;

Человек человеку – волк. Такова природа человека.

Вопрос 22.Ответственность – это:



категория этики, означающая отношение личности к обществу, другим людям, выражающаяся в нравственной обязанности по отношению к ним в конкретных условиях;

категория этики, опирающаяся на принцип равенства всех людей в моральном отношении;

категория этики, характеризующая личность с точки зрения выполнения ею нравственных требований, соответствия ее моральной деятельности нравственному долгу;

категория этики, характеризующая моральную ценность личности в связи с его статусом, родом деятельности и признаваемыми за ним моральными заслугами;

категория этики, характеризующая способность человека осуществлять нравственный самоконтроль, внутреннюю самооценку с точки зрения соответствия своего поведения требованиям нравственности, самостоятельно формулировать для себя нравственные задачи и требовать от себя их выполнения.

Вопрос 23. По оценке специалистов, субъект этики деловых отношений в рамках постсоветской России появляется к:

1992 году;

1995 году;

1998 году.

Вопрос 24. Подсистема этикета, определяющая пространственную организацию общения:

вербальный этикет;

мимика и жесты;

этикетная атрибутика;

этикетная проксемика.

Вопрос 25. Предмет этики -



культура;

мораль;

прекрасное;

социальные отношения.

Вопрос 26. Принцип, выражающий любовь к Родине:

гуманизм;

оптимизм;

патриотизм;

справедливость.

Вопрос 27. Самосовершенствование человека в буддизме происходит через:

самобичевание;

самовоспитание;

самообразование;

самоотречение;

самопожертвование.

Вопрос 28. Сложившееся у окружающих мнение о нравственном облике личности или коллектива, основанное на его предшествующем поведении и выражающееся в признании его заслуг, называется:

авторитет;

имидж;



популярность;

престиж;

репутация.

Вопрос 29.Тактичность — это:

внутренний голос человека;

определенный круг обязательств и исполнение своих обязанностей, сложившихся на основе профессиональных или общественных отношений;

сделал, и что хотел сделать;

способность и привычка человека вести себя, уважая достоинство другого человека;

способность человека осуществлять внутренний нравственный самоконтроль.

Вопрос 30.Укажите основные категории этики

добро и зло;

пространство и время;

свобода;

совесть.

Вопрос 31.Укажите фамилию русского писателя и мыслителя, считавшего, что «признание необходимости противления злу насилием есть не что иное, как оправдание людьми своих привычных излюбленных пороков: мести, корысти, зависти, злости, властолюбия».

В.С.Соловьев;

Л.Н.Толстой;



Н.А.Бердяев;

С.Н.Булгаков;

Ф.М.Достоевский.

Вопрос 32.Фундаментальные принципы административной этики (три правильных ответа):

безусловная исполнительность;

бюрократизм;

гуманизм;

законность;

справедливость.

Вопрос 33.Целеполагающие категории этики:

добро и зло;

долг и совесть;

смысл жизни и счастье;

честь и достоинство.

Вопрос 34.Честь и достоинство – это ...

контрольно-императивные категории, которые отражают особые механизмы морального сознания, направленные на согласование частных интересов с общими;

нравственные качества человека, которые он проявляет в деятельности, направленной на достижение добра;



правила, нормы, ценности, которыми люди руководствуются в своей деятельности и которые регулируют отношения людей друг к другу;

этические категории, которые служат для обозначения нравственных чувств, выражающих моральное отношение человека к самому себе.

Вопрос 35.Что должно лежать в основе служебных контактов?

взаимный интерес;

интересы дела;

личная выгода;

собственные амбиции;

социальные и политические проблемы

Вопрос 36.Что изучает наука этика?

мораль, нравственность;

поведение каждого конкретного человека в обществе;

политическое устройство общества;

социальные проблемы общества;

традиции, обычаи, народное творчество.

Вопрос 37.Что такое калокагатия?

гармония внешнего и внутреннего;

подражание;

представление.



Вопрос 38.Экономические теории, опирающиеся исключительно на рациональные факторы поведения человека – это теории с ... подходом.

инженерным (технократическим);

материальным;

моральным;

этическим.

Вопрос 39.Эмоции, заставляющие человека страдать по поводу расхождений между тем, что он сделал, и что хотел сделать - это:

долг;

совесть;

справедливость;

честь;

ответственность.

Вопрос 40.Этика бизнеса как наука возникает в ...

конце XIX века;

конце XX века;

период формирования буржуазных отношений;

середине XX века.

Вопрос 41.Этика - это:



учение о бoге;

учение о морали;

учение о правилах хорошего тона;

учение о традициях и обычаях.

Перечень контрольных вопросов для самостоятельной работы

1. Общение, что это такое?
2. Какова структура и средства общения?
3. Перечислите основные функции общения.
4. Раскройте механизмы перцепции (идентификация, стереотипизация, эмпатия, аттракция, рефлексия, казуальная атрибуция)
5. Как нейтрализовать манипуляции в общении?
6. Перечислите приемы, стимулирующие общение и создание доверительных отношений.
7. Каковы основные психологические приемы влияния (аттракция, имя, «зеркало отношения» на клиента?
8. Каковы основные виды делового общения?
9. Перечислите основные принципы речевого воздействия.
10. Каковы невербальные особенности в процессе делового общения?
11. В чем проявляется преимущество визуального контакта?
12. Как должны учитываться межнациональные различия в деловом общении?



13. Перечислите и дайте краткую характеристику основных стилей общения.

14. Что такое архетип?

15. Каковы основные психологические типы личности?

16. Дайте определение основных понятий этики делового общения: взаимодействие, коммуникация, конформизм, неконформизм, референтная группа, идентификация, рефлексия, стереотипы, вербальная и невербальная коммуникации, конфликт, этические нормы общения; национально-психологические типы;

17. Перечислите универсальные этические и психологические нормы и принципы.

18. Каковы особенности делового общения с иностранными партнерами.

19. Как классифицируются *деловые переговоры* по характеру?

20. Что необходимо сделать, чтобы правильно организовать деловые переговоры?

21. Какие методы используются для ведения деловых переговоров?

22. Какие способы оценки достигнутых в процессе переговоров соглашений?

23. Что такое *этикет* делового человека?

24. Цель визитной карточки.

25. Назовите основные виды этикета?

26. Каким требованиям должен удовлетворять внешний облик делового человека, и каковы особенности внешнего облика деловой женщины?

27. Перечислите основные правила поведения в общественных местах.

28. Каковы требования к поведению на встречах, банкетах?

29. Что необходимо для создания деловой атмосферы в коллективе?



30. Правила конструктивной критики.

31. Документационное обеспечение делового общения, что это такое?

32. Каковы общие правила оформления документов?

33. *Деловая переписка*: письма, их виды ?

34. Грифы ограничения. Дайте им краткую характеристику.

35. Порядок охраны документации с грифами ограничения.

36. Какие требования предъявляются сотрудникам, работающими с грифовой документацией?

37. Какие документы применяются при предупреждении и разрешении конфликтов?

Разработчик:	Подписано простой ЭП 27.08.2025	Чич Роза Шамсудиновна
Зав. кафедрой:	Подписано простой ЭП 31.08.2025	Кумпилова Анжелика Руслановна
Зав. выпускающей кафедрой:	Подписано простой ЭП 02.09.2025	Арутюнов Артур Карпушович



рабочей программы учебной дисциплины "Б1.О.26 Системы искусственного интеллекта"

направления подготовки бакалавров "33.05.01 Фармация"

профиль подготовки "Фармация"

программа подготовки "Провизор"

Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю)

1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

Этапы формирования компетенции (номер семестр согласно учебному плану)			Наименование учебных дисциплин, формирующие компетенции в процессе освоения образовательной программы
ОФО	ЗФО	ОЗФО	
ОПК-6.1 Применяет современные информационные технологии при взаимодействии с субъектами обращения лекарственных средств с учетом требований информационной безопасности			
4			Информационные технологии
5			Цифровые технологии в профессиональной деятельности
10			Практика по управлению и экономике фармацевтических организаций
10			Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
9			Фармацевтическое консультирование и информирование
6			Цифровая трансформация отрасли
5			Системы искусственного интеллекта
ОПК-6.2 Применяет автоматизированные информационные системы во внутренних процессах фармацевтической и (или) медицинской организации, а также для взаимодействий с клиентами и поставщиками			
4			Информационные технологии
5			Цифровые технологии в профессиональной деятельности
10			Практика по управлению и экономике фармацевтических организаций
10			Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
9			Фармацевтическое консультирование и информирование
6			Цифровая трансформация отрасли
5			Системы искусственного интеллекта
ОПК-6.4 Применяет автоматизированные информационные системы во внутренних процессах фармацевтической и (или) медицинской организации, а так же взаимодействий с клиентами и поставщиками			
5			Цифровые технологии в профессиональной деятельности
10			Практика по управлению и экономике фармацевтических организаций



Этапы формирования компетенции (номер семестр согласно учебному плану)			Наименование учебных дисциплин, формирующие компетенции в процессе освоения образовательной программы
ОФО	ЗФО	ОЗФО	
10			Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
5			Системы искусственного интеллекта

2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкалы оценивания

Планируемые результаты освоения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения				Наименование оценочного средства
	неудовлетворительно	удовлетворительно	хорошо	отлично	
1	2	3	4	5	6
ОПК-6: Способен понимать принципы работы современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности					
ОПК-6.4 Применяет автоматизированные информационные системы во внутренних процессах фармацевтической и (или) медицинской организации, а так же взаимодействий с клиентами и поставщиками					
Знать: Основные элементы персональной вычислительной техники; - принципы работы и взаимодействие с интерфейсом программного обеспечения; - принципы работы автоматизированных системы, систем документооборота, информационных систем управления предприятием; - основы информационной безопасности на ПК и в телекоммуникационных сетях.	Фрагментарные знания	Неполные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания	контрольная работа, тесты, письменный опрос, зачет
Уметь: Работать на ПК; - обрабатывать математические данные с помощью программного обеспечения; - работать с современными системами автоматизации управления работой фармацевтических организаций; - организовывать системы защиты информации.	Частичные умения	Неполные умения	Умения полные, допускаются небольшие ошибки	Сформированные умения	
Владеть: Навыками: взаимодействий с клиентами и поставщиками используя различные	Частичное владение навыками	Несистематическое применение навыков	В систематическом применении навыков допускаются пробелы	Успешное и систематическое применение навыков	



Планируемые результаты освоения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения				Наименование оценочного средства
	неудовлетворит ельно	удовлетворител ьно	хорошо	отлично	
1	2	3	4	5	6
информационные технологии управления предприятиями, работы со специализированным программным обеспечением для математической обработки данных наблюдений и экспериментов.					
ОПК-6: Способен понимать принципы работы современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности					
ОПК-6.1 Применяет современные информационные технологии при взаимодействии с субъектами обращения лекарственных средств с учетом требований информационной безопасности					
Знать: Современные информационные технологии при взаимодействии с субъектами обращения лекарственных средств с учетом требований информационной безопасности.	Фрагментарные знания	Неполные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания	контрольная работа, тесты, письменный опрос, зачет
Уметь: Использовать современные информационные технологии при взаимодействии с субъектами обращения лекарственных средств с учетом требований информационной безопасности.	Частичные умения	Неполные умения	Умения полные, допускаются небольшие ошибки	Сформированные умения	
Владеть: Навыками использования современных информационных технологий при взаимодействии с субъектами обращения лекарственных средств.	Частичное владение навыками	Несистематическое применение навыков	В систематическом применении навыков допускаются пробелы	Успешное и систематическое применение навыков	
ОПК-6: Способен понимать принципы работы современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности					
ОПК-6.2 Применяет автоматизированные информационные системы во внутренних процессах фармацевтической и (или) медицинской организации, а также для взаимодействий с клиентами и поставщиками					
Знать: Совокупность внутренних процессов фармацевтической и медицинской организации.	Фрагментарные знания	Неполные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания	контрольная работа, тесты, письменный опрос, зачет
Уметь: Применять автоматизированные информационные системы во внутренних процессах	Частичные умения	Неполные умения	Умения полные, допускаются небольшие ошибки	Сформированные умения	



Планируемые результаты освоения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения				Наименование оценочного средства
	неудовлетворительно	удовлетворительно	хорошо	отлично	
1	2	3	4	5	6
фармацевтической и (или) медицинской организации, а также для взаимодействий с клиентами и поставщиками.					
Владеть: Навыками осуществления внутренних процессов фармацевтической или медицинской организации и навыками взаимодействия с поставщиками и клиентами организации с применением автоматизированных информационно-поисковых систем.	Частичное владение навыками	Несистематическое применение навыков	В систематическом применении навыков допускаются пробелы	Успешное и систематическое применение навыков	

3. Типовые контрольные задания и иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

Примерный перечень вопросов к зачёту по дисциплине «Системы искусственного интеллекта»

1. Введение в системы искусственного интеллекта. Определение, классификация.
2. Роль формализации знаний при построении интеллектуальных систем
3. Основные способы получения знаний. Дедуктивные и индуктивные методы получения знаний
4. Этапы работы со знаниями: извлечение, структурирование, формализация
5. Способы представления знаний в интеллектуальных системах
6. Особенности построения интеллектуальных (экспертных) систем
7. Особенности построения интеллектуальных систем, основанных на знаниях, полученных машинным способом
8. Гибридные интеллектуальные системы
9. Подходы к объяснению решений интеллектуальных систем
10. Методы представления знаний в интеллектуальных системах
12. Современные платформы для разработки базы знаний систем искусственного интеллекта
13. Основные этапы проектирования базы знаний д



14. Технологии интеллектуальных роботов
15. Особенности внедрения интеллектуальных систем в практику
16. Современные направления развития систем искусственного интеллекта
17. Особенности интеграции интеллектуальных систем с другими системами
19. Схема построения экспертных систем с использованием оболочки экспертной системы.
20. Ввод правил в ЭС.
21. Ввод фактов в базу знаний.
23. Проектирование интерфейса для работы с базой знаний.
24. Пример экспертных систем в зоотехнии и их ключевые характеристики.

Примерный тест

1. Направление развития искусственного интеллекта является (возможно несколько вариантов ответа):

- 1) мгновенное принятие решений в нестандартной ситуации;
- 2) распознавание образов;
- 3) нейронные сети;
- 4) создание собственных результатов.

2. В основу логические модели положено:

- 1) теория алгоритмов;
- 2) теория вероятностей;
- 3) логика предикатов;
- 4) дискретная математика.

3. Продукцией называется

- 1) формализация знаний с помощью семантических сетей;
- 2) формализация знаний с помощью правила вида «ЕСЛИ , ТО»;
- 3) формализация знаний с помощью правил;
- 4) формализация знаний с помощью нечеткой логики.

4. Технология разработки экспертной системы состоит из:

- 1) 6 этапов;
- 2) 15 этапов;
- 3) 4 этапов;



4) 2 этапов.

5. Извлечение знаний —

1) один из этапов разработки экспертной системы;

2) этап программирования экспертной системы;

3) получение инженером по знаниям наиболее объяснения решения;

4) получение инженером по знаниям наиболее полного представления о предметной области и способах принятия решений в ней.

6. Интеллект человека — это (возможно несколько вариантов ответа):

1) процедуры, с помощью которых выполняется та или иная интеллектуальная деятельность;

2) специальные метапроцедуры обучения новым видам интеллектуальной деятельности;

3) реализация машинными средствами тех метапроцедур, которые используются в интеллектуальной деятельности человека;

4) мыслительные способности человека.

7. Чем обеспечивается принципиальная возможность автоматизации решения интеллектуальных задач с помощью ЭВМ (возможно несколько вариантов ответа)?

1) свойством алгоритмической универсальности;

2) практической осуществимостью алгоритмов, имеющихся в нашем распоряжении средств;

3) невозможностью реализации алгоритмов;

4) отсутствием известных алгоритмов.

8. Какое из утверждений специалистов по созданию искусственного интеллекта наиболее точно определяет сущность искусственного интеллекта?

1) можно найти свой способ решения задачи на ЭВМ, который даст либо результат, подобный человеческому, либо даже лучший;

2) программы, создаваемые в искусственном интеллекте, должны быть ориентированы не на решение конкретных задач, а на создание для автоматического построения необходимых программ решения конкретных задач, когда в этом возникает необходимость;

3) создание искусственного интеллекта - новый виток развития общества и производства, новая эра жизни человечества;

4) создание искусственного интеллекта — новый виток развития программирования, создание интеллектуального программного обеспечения (по существу, комплекса средств, автоматизирующих деятельность самого программиста).

9. Какие характеристики искусственного интеллекта справедливы для машинного интеллекта?

1) непротиворечивость основ искусственного интеллекта и библии;

2) возможность создания нового разума биологическим путем;



3) существующие программы игры в шахматы, шашки, распознавания зрительных и звуковых образов, синтез новых технических решений;

4) доказательство теории самовоспроизводящихся автоматов.

10. Перечислите недостатки речевого интерфейса (возможно несколько вариантов ответа).

1) монотонность речи;

2) быстрый набор текста;

3) четкое проговаривание слов текста;

4) работа в звукоизолированном отдельном помещении.

11. Какой метод представления знаний экспертной системы основан на использовании выражений вида: ЕСЛИ (условие) — ТО (действие)?

1) правила;

2) фреймы;

3) семантические сети;

4) сценарии.

12. Какой тип моделей представления знаний соответствует структуре данных для представления и описания стереотипных объектов, событий или ситуаций?

1) семантические сети;

2) фреймы и сети фреймов; 3

) продукционные модели;

4) сценарии.

13. Какая модель используется, если для решения применяются метапроцедуры, оперирующие с совокупностью знаний из той проблемной области, к которой принадлежит данная проблемная ситуация?

1) лабиринтная модель;

2) эвристическая модель;

3) ассоциативная модель;

4) модель проблемной ситуации. 1

4. Что представляет собой система искусственного интеллекта, построенная на логическом принципе?

1) машину доказательства теорем;

2) программу вычисления значений по формулам;

3) систему решения простых алгебраических вычислений;

4) программу решения тригонометрических задач.



15. Что известно при построении имитационной системы в "виде черного ящика" (возможно несколько вариантов ответа)?

- 1) входные значения;
- 2) управляющее воздействие;
- 3) информационные ресурсы;
- 4) выходные значения.

16. К какому типу систем относятся системы, которые позволяют решать управленческие и проектные задачи по их постановкам (описаниям) и исходным данным вне зависимости от сложности математических моделей этих задач?

- 1) интеллектуальные информационно-поисковые системы;
- 2) экспертные системы (ЭС);
- 3) расчетно-логические системы;
- 4) гибридные экспертные системы.

17. Какой компонент ЭС предназначен для формирования такой последовательности правил, которая, будучи примененной к исходным данным, приводит к решению задачи?

- 1) база знаний;
- 2) решатель;
- 3) объяснительный компонент;
- 4) диалоговый компонент.

18. Каким качеством обладает экспертная система, которая может исследовать свои рассуждения?

- 1) компетентностью;
- 2) глубиной;
- 3) самосознанием;
- 4) символьным рассуждением.

19. Как называется прибор, в котором процесс решения задачи разворачивается на сети искусственных нейронов?

- 1) персептрон;
- 2) экспертная система;
- 3) мозг человека;
- 4) нейрокомпьютеры.

20. Какая главная функция искусственного нейрона?

- 1) рассчитывать выходной сигнал в зависимости от значения весовых коэффициентов;



- 2) поиск значения весовых коэффициентов;
- 3) формировать входной сигнал в зависимости от сигналов, поступающих на его выходной сигнал;
- 4) формировать выходной сигнал в зависимости от сигналов, поступающих на его входы.

4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений и навыков, и опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Требования к контрольной работе

Контрольная работа – средство проверки умений применять полученные знания для решения задач определенного типа по теме или разделу.

Контрольная работа представляет собой один из видов самостоятельной работы обучающихся. По сути – это изложение ответов на определенные теоретические вопросы по учебной дисциплине, а также решение практических задач. Контрольные проводятся для того, чтобы развить у обучающихся способности к анализу научной и учебной литературы, умение обобщать, систематизировать и оценивать практический и научный материал, укреплять навыки овладения понятиями определенной науки и т.д.

При оценке контрольной работы преподаватель руководствуется следующими критериями:

- работа была выполнена автором самостоятельно;
- обучающийся подобрал достаточный список литературы, который необходим для осмысления темы контрольной работы;
- автор сумел составить логически обоснованный план, который соответствует поставленным задачам и сформулированной цели;
- обучающийся проанализировал материал;
- обучающийся сумел обосновать свою точку зрения;
- контрольная работа оформлена в соответствие с требованиями;
- автор защитил контрольную работу и успешно ответил на все вопросы преподавателя.

Контрольная работа, выполненная небрежно, без соблюдения правил, предъявляемых



к ее оформлению, возвращается без проверки с указанием причин. В этом случае контрольная работа выполняется повторно.

Вариант контрольной работы выдается в соответствии с порядковым номером в списке студентов.

Критерии оценки знаний при написании контрольной работы

Отметка «отлично» выставляется обучающемуся, показавшему всесторонние, систематизированные, глубокие знания вопросов контрольной работы и умение уверенно применять их на практике при решении конкретных задач, свободное и правильное обоснование принятых решений.

Отметка «хорошо» выставляется обучающемуся, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, умеет применять полученные знания на практике, но допускает в ответе или в решении задач некоторые неточности, которые может устранить с помощью дополнительных вопросов преподавателя.

Отметка «удовлетворительно» выставляется обучающемуся, показавшему фрагментарный, разрозненный характер знаний, недостаточно правильные формулировки базовых понятий, нарушения логической последовательности в изложении программного материала, но при этом он владеет основными понятиями выносимых на контрольную работу тем, необходимыми для дальнейшего обучения и может применять полученные знания по образцу в стандартной ситуации.

Отметка «неудовлетворительно» выставляется обучающемуся, который не знает большей части основного содержания выносимых на контрольную работу вопросов тем дисциплины, допускает грубые ошибки в формулировках основных понятий и не умеет использовать полученные знания.

Требования к написанию доклада

Доклад – продукт самостоятельной работы обучающегося, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной учебно-практической, учебно-исследовательской или научной темы.

Критерии оценивания доклада:

Оценка «отлично» выполнены все требования к написанию и защите доклада: обозначена проблема и обоснована её актуальность, сделан краткий анализ различных точек зрения на рассматриваемую проблему и логично изложена собственная позиция,

сформулированы выводы, тема раскрыта полностью, выдержан объём, соблюдены требования к внешнему оформлению, даны правильные ответы на дополнительные вопросы.



Оценка «хорошо» – основные требования к докладу и его защите выполнены, но при этом допущены недочёты. В частности, имеются неточности в изложении материала, отсутствует логическая последовательность в суждениях, не выдержан объём реферата, имеются упущения в оформлении, не допускает существенных неточностей в ответе на дополнительный вопрос.

Оценка «удовлетворительно» – имеются существенные отступления от требований к докладу. В частности, тема освещена лишь частично, допущены фактические ошибки в содержании доклада или при ответе на дополнительные вопросы, во время защиты отсутствует вывод.

Оценка «неудовлетворительно» – тема доклада не раскрыта, обнаруживается существенное непонимание проблемы.

Требования к выполнению тестового задания

Тестирование является одним из основных средств формального контроля качества обучения. Это метод, основанный на стандартизированных заданиях, которые позволяют измерить психофизиологические и личностные характеристики, а также знания, умения и навыки испытуемого.

Основные принципы тестирования, следующие:

– связь с целями обучения – цели тестирования должны отвечать критериям социальной полезности и значимости, научной корректности и общественной поддержки;

– объективность – использование в педагогических измерениях этого принципа призвано не допустить субъективизма и предвзятости в процессе этих измерений;

– справедливость и гласность – одинаково доброжелательное отношение ко всем обучающимся, открытость всех этапов процесса измерений, своевременность ознакомления обучающихся с результатами измерений;

– систематичность – систематичность тестирований и самопроверок каждого учебного модуля, раздела и каждой темы; важным аспектом данного принципа является требование репрезентативного представления содержания учебного курса в содержании теста;

– гуманность и этичность – тестовые задания и процедура тестирования должны исключать нанесение какого-либо вреда обучающимся, не допускать ущемления их по национальному, этническому, материальному, расовому, территориальному, культурному и другим признакам;

Важнейшим является принцип, в соответствии с которым тесты должны быть построены по методике, обеспечивающей выполнение требований соответствующего федерального государственного образовательного стандарта.

В тестовых заданиях используются четыре типа вопросов:



– закрытая форма – является наиболее распространенной и предлагает несколько альтернативных ответов на поставленный вопрос. Например, обучающемуся задается вопрос, требующий альтернативного ответа «да» или «нет», «является» или «не является», «относится» или «не относится» и т.п. Тестовое задание, содержащее вопрос в закрытой форме, включает в себя один или несколько правильных ответов и иногда называется выборочным заданием. Закрытая форма вопросов используется также в тестах-задачах с выборочными ответами. В тестовом задании в этом случае сформулированы условие задачи и все необходимые исходные данные, а в ответах представлены несколько вариантов результата решения в числовом или буквенном виде. Обучающийся должен решить задачу и показать, какой из представленных ответов он получил.

– открытая форма – вопрос в открытой форме представляет собой утверждение, которое необходимо дополнить. Данная форма может быть представлена в тестовом задании, например, в виде словесного текста, формулы (уравнения), графика, в которых пропущены существенные составляющие – части слова или буквы, условные обозначения, линии или изображения элементов схемы и графика. Обучающийся должен по памяти вставить соответствующие элементы в указанные места («пропуски»).

– установление соответствия – в данном случае обучающемуся предлагают два списка, между элементами которых следует установить соответствие;

– установление последовательности – предполагает необходимость установить правильную последовательность предлагаемого списка слов или фраз.

Критерии оценки знаний при проведении тестирования

Оценка «Отлично» выставляется при условии правильных ответов не менее, чем на 85% тестовых заданий;

Оценка «Хорошо» выставляется при условии правильных ответов не менее, чем на 70% тестовых заданий;

Оценка «Удовлетворительно» выставляется при условии правильных ответов не менее, чем на 51% тестовых заданий;

Оценка «Неудовлетворительно» выставляется при условии правильных ответов менее, чем на 50% тестовых заданий.

Требования к проведению текущей аттестации

Текущий контроль по дисциплине «Информационные технологии» проводится в форме контрольного среза по оцениванию фактических результатов освоения материала пройденных тем дисциплины, и осуществляется ведущим преподавателем.

Текущая аттестация проводится в форме теста.

Оценивание достижений обучающегося проводится по итогам контрольного среза за текущий период с выставлением оценок в ведомости. Прохождение процедуры текущего



контроля является обязательным для обучающихся по очной форме обучения. Условием допуска к промежуточной аттестации по дисциплине обучающихся по очной форме является успешное прохождение процедуры текущего контроля (оценка не ниже, чем «удовлетворительно»).

Критерии оценки знаний при проведении текущей аттестации

Оценка «Отлично» выставляется при условии правильных ответов не менее, чем на 85% тестовых заданий;

Оценка «Хорошо» выставляется при условии правильных ответов не менее, чем на 70% тестовых заданий;

Оценка «Удовлетворительно» выставляется при условии правильных ответов не менее, чем на 51% тестовых заданий;

Оценка «Неудовлетворительно» выставляется при условии правильных ответов менее, чем на 50% тестовых заданий.

Результаты текущего контроля используются при проведении промежуточной аттестации.

Критерии оценки знаний на экзамене

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в соответствии с учебным планом в 4-м семестре в виде зачета в соответствии с графиком проведения экзаменов.

Обучающиеся допускаются к экзамену по дисциплине в случае выполнения всех заданий и мероприятий, предусмотренных программой дисциплины (для обучающихся по очной форме – успешного прохождения текущего контроля).

Экзаменационное задание представляет собой тест в электронном виде или с использованием специальных бланков. Каждый вопрос предполагает только один правильный ответ. При указании студентом двух и более ответов на один вопрос ответ считается неверным.

Тестовые задания для экзамена утверждаются на заседании кафедры и подписываются заведующим кафедрой.

При оценке знаний обучающегося на экзамене преподаватель может принимать во внимание его учебные достижения в семестровый период, результаты текущего контроля знаний. Экзаменатор может выставить оценку без тестирования тем студентам, которые досрочно выполнили все лабораторные работы и самостоятельные задания к ним.

Оценка знаний в соответствии с установленными критериями реализуется следующим образом:



Отметка «отлично» выставляется при условии правильного ответа не менее чем 85% тестовых заданий;

Отметка «хорошо» выставляется при условии правильного ответа не менее чем 70 % тестовых заданий;

Отметка «удовлетворительно» выставляется при условии правильного ответа не менее 50 %;

Отметка «неудовлетворительно» выставляется при условии правильного ответа менее чем на 50 % тестовых заданий.

Результаты текущего контроля используются при проведении промежуточной аттестации.

Разработчик:	Подписано простой ЭП 04.09.2025	Меретукова Сусана Касеевна
Зав. кафедрой:	Подписано простой ЭП 05.09.2025	Чундышко Вячеслав Юрьевич
Зав. выпускающей кафедрой:	Подписано простой ЭП 05.09.2025	Арутюнов Артур Карпушович



рабочей программы учебной дисциплины "Б1.О.40 Фармацевтическая биоэтика"

направления подготовки бакалавров "33.05.01 Фармация"

профиль подготовки "Фармация"

программа подготовки "Провизор"

Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю)

1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

Этапы формирования компетенции (номер семестр согласно учебному плану)			Наименование учебных дисциплин, формирующие компетенции в процессе освоения образовательной программы
ОФО	ЗФО	ОЗФО	
ОПК-4.1 Осуществляет взаимодействие в системе «фармацевтический работник-посетитель аптечной организации» в соответствии с нормами фармацевтической этики и деонтологии			
10			Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
2			Фармацевтическая биоэтика
9			Практика по фармацевтическому консультированию и информированию
ОПК-4.2 Осуществляет взаимодействие в системе «фармацевтический работник-медицинский работник» в соответствии с нормами фармацевтической этики и деонтологии			
10			Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
2			Фармацевтическая биоэтика
9			Практика по фармацевтическому консультированию и информированию

2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкалы оценивания

Планируемые результаты освоения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения				Наименование оценочного средства
	неудовлетворительно	удовлетворительно	хорошо	отлично	
1	2	3	4	5	6
ОПК-4: Способен осуществлять профессиональную деятельность в соответствии с этическими нормами и морально-нравственными принципами фармацевтической этики и деонтологии					
ОПК-4.1 Осуществляет взаимодействие в системе «фармацевтический работник-посетитель аптечной организации» в соответствии с нормами фармацевтической этики и деонтологии					
Знать: Роль биоэтики при взаимодействии в системе «фармацевтический работник-посетитель аптечной организации».	Фрагментарные знания	Неполные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания	тесты, беседа, контрольная работа, реферат
Уметь: Использовать знания биоэтики при взаимодействии в системе «фармацевтический работник-посетитель»	Частичные умения	Неполные умения	Умения полные, допускаются небольшие ошибки	Сформированные умения	



Планируемые результаты освоения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения				Наименование оценочного средства
	неудовлетворит ельно	удовлетворител ьно	хорошо	отлично	
1	2	3	4	5	6
аптечной организации».					
Владеть: Навыками аргуме нтированного решения проблемных этико- правовых вопросов привзаи модействии в системе «фармац евтический работ ник-посетитель аптечной организации».	Частичное владение навыками	Несистематическо е применение навыков	В систематическом применении навыков допускаются пробелы	Успешное и систематическое применение навыков	
ОПК-4: Способен осуществлять профессиональную деятельность в соответствии с этическими нормами и морально- нравственными принципами фармацевтической этики и деонтологии					
ОПК-4.2 Осуществляет взаимодействие в системе «фармацевтический работник-медицинский работник» в соответствии с нормами фармацевтической этики и деонтологии					
Знать: Роль биоэтики при взаимодействии в системе «фармац евтический работник - медицинский работник».	Фрагментарные знания	Неполные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания	
Уметь: Использовать знания биоэтики при взаимодействии в системе «фармац евтический работн ик-медицинский работник».	Частичные умения	Неполные умения	Умения полные, допускаются небольшие ошибки	Сформированные умения	
Владеть: Навыками аргуме нтированного решения проблемных этико- правовых вопросов привзаи модействии в системе «фармац евтический работник - медицинский работник».	Частичное владение навыками	Несистематическо е применение навыков	В систематическом применении навыков допускаются пробелы	Успешное и систематическое применение навыков	

3. Типовые контрольные задания и иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

Тема 1. Биоэтика в современном здравоохранении

1. Критериями нравственного измерения врача (провизора) являются:

- А. разум;
- Б. добрая воля;
- В. доминирующий экономический интерес;
- Г. высшее благо.



2. Биоэтическое сознание выполняет функции:

- 1) надзорную;
- 2) познавательную;
- 3) оценочную;
- 4) регулятивную.

3. Биоэтика рассматривает:

- А. только правила профессиональной этики;
- Б. исключительно поведение врача (провизора) внутри профессии;
- В. в широком социальном контексте общезначимые проблемы, связанные с вмешательством в процессы жизнедеятельности.

4. Основными внутренними факторами, определяющими воплощение этической и юридической основы деятельности специалиста в сфере здравоохранения, являются:

- 1) развитые правосознание и биоэтическое сознание;
- 2) экономический интерес;
- 3) высокий уровень общей, профессиональной, правовой и биоэтической культуры.

5. Главная научная проблема биоэтики – это:

- 1) разработка общей теории биоэтики;
- 2) преодоление путем широкого общественного диалога разрыва между высшими нравственными ценностями, идеалами должного поведения лиц, вовлеченных в ситуации, связанные с вмешательством в процессы жизнедеятельности, и реальной практикой их забвения, деформации и пренебрежения.

Тема 2. Принципы биоэтики

1. Принципы биоэтики – это:

- 1) общепризнанные правила поведения;
- 2) основные исходные положения, закрепляющие нравственные основы отношений, возникающих по поводу вмешательства в процессы жизнедеятельности, в частности, в процессе оказания медицинской помощи, направляющие сознание и волю лица, осуществляющего свободный моральный выбор и несущего моральную ответственность за последствия вмешательства.

2. К мотивационным принципам относятся:

- А. принцип деятельной любви;
- Б. принцип «не навреди!»;
- В. принцип «делай благо!»;
- Г. принцип справедливости.

3. К целеполагающим принципам относятся:



- А. принцип сострадания;
- Б. принцип совестливости;
- В. принцип «не навреди!»;
- Г. принцип «делай благо!».

4. К экзистенциально-гуманистическим принципам относятся:

- А. принцип уважения автономии пациента;
- Б. принцип обратной связи;
- В. принцип уязвимости;
- Г. принцип гибкости.

5. К функциональным принципам относятся:

- 1) принцип сострадания;
- 2) принцип обратной связи;
- 3) принцип уязвимости;
- 4) принцип гибкости.

Тема 3. Правила биоэтики

1. Следствиями этического анализа конкретной клинической ситуации являются:

- А. этическая теория;
- Б. моральный выбор;
- В. моральная ответственность;
- Г. законы и принципы биоэтики.

2. Правило неприкосновенности частной жизни связано:

- А. с материальными нормами о врачебной тайне;
- Б. с получением информированного согласия на медицинское вмешательство;
- В. с сохранением в целостности чего-нибудь.

3. Правило конфиденциальности является:

- А. условием защиты социального статуса пациента;
- Б. условием защиты экономических интересов пациента;
- В. фактором обеспечения откровенности в общении между врачом и пациентом;
- Г. условием клинической эффективности медицинского вмешательства.

4. Правило информированного согласия нацеливает:



- А. на исключительно формальную сторону общения врача и пациента;
- Б. на обеспечение уважительного отношения к пациенту;
- В. на минимизирование возможности морального и материального ущерба, который может быть причинен пациенту;
- Г. на создание условий, способствующих повышению чувства ответственности медицинских работников за моральное и физическое благополучие пациентов.

5. Медицинское вмешательство без согласия гражданина, одного из родителей или иного законного представителя допускается в отношении лиц:

- А. имеющим любые медицинские показания для осуществления вмешательства;
- Б. страдающих заболеваниями, представляющими опасность для окружающих;
- В. страдающих тяжелыми психическими расстройствами;
- Г. совершивших общественно опасные деяния (преступления).

Тема 4. Модели биоэтики. традиционные и новые сферы профессиональной этики

1. Основными доминантами патерналистской модели являются:

- А. отрицание активной роли пациента в процессе взаимоотношения с врачом;
- Б. отношения, построенные на взаимном доверии;
- В. отношение к пациенту как к несведущему слушателю, призванному исполнять любые предписания врача без какого-либо обсуждения;
- Г. отношение к пациенту как носителю специальных знаний в области медицины.

2. Основными доминантами технологической модели являются:

- А. отношения, построенные на взаимном уважении;
- Б. отсутствие должного внимания к личности пациента;
- В. отношения, построенные на взаимном доверии;
- Г. выраженное смещение акцента на стандарты медицинской помощи.

3. Основными доминантами коллегиальной модели являются:

- А. отношение к пациенту как к несведущему слушателю, призванному исполнять любые предписания врача без какого-либо обсуждения;
- Б. выраженное смещение акцента на стандарты медицинской помощи;
- В. отношение к пациенту как носителю специальных знаний в области медицины;
- Г. активное участие пациента в выработке конкретных клинических решений.

4. Основными доминантами контрактной модели являются:

- А. отношения, построенные на взаимном уважении;
- Б. отношение к пациенту как носителю специальных знаний в области медицины;



В. отсутствие должного внимания к личности пациента;

Г. отношения, построенные на взаимном доверии.

5. Рациональный оптимизм врача основан:

А. на глубоких знаниях о закономерностях течения конкретного патологического процесса;

Б. на объективно благоприятном прогнозе течения заболевания у пациента;

В. на адекватной самооценке врача;

Г. на низкой степени самоконтроля.

Тема 5. Биоэтические проблемы применения инновационных технологий

1. Общечеловеческую основу генома человека составляют:

А. уважение к достоинству человека, вне зависимости от его генетических характеристик;

Б. значимость генетических характеристик в определении морального статуса человека;

В. уникальность и неповторимость генетических характеристик человека;

Г. множественность и повторимость генетической характеристики человека.

2. К общим положениям предупреждения дискриминации людей по генетическим признакам относятся:

А. доступность генетического консультирования для всех;

Б. ограничение обмена генетическими технологиями;

В. уважение воли тех, кто подвергается генетическому скринингу;

Г. полное раскрытие генетической информации о пациенте.

3. Биомедицинские исследования, объектом которых являются люди, должны:

А. соответствовать научным интересам врача;

Б. соответствовать общепринятым научным принципам и основываться на достаточном объеме лабораторных исследований и опытов на животных, а также на всестороннем знании научной литературы;

В. быть ориентировочно оценены в аспекте потенциального риска;

Г. быть предварены тщательной оценкой потенциального предсказуемого риска в сравнении с ожидаемыми благоприятными для исследуемого или других лиц результатами.

4. Этические комитеты (комиссии) создаются в целях:

А. разработки новых медицинских технологий;

Б. внедрения новых медицинских технологий;

В. обеспечения соблюдения этических норм;

Г. содействия разрешению этических конфликтов.



5. При проведении исследований с использованием животных следует:

- А. ограничиваться минимальным количеством животных;
- Б. свести к минимуму причиняемые им неудобства, страдания и боль;
- В. применять седативные, анальгетические или наркотические средства;
- Г. осуществлять уход за животными под контролем врача.

Тема 6. Биоэтические проблемы реализации репродуктивных прав человека

1. Условия репродуктивного здоровья подразумевают:

- А. возможность иметь доставляющую удовлетворение и безопасную половую жизнь;
- Б. возможность воспроизводить себя;
- В. свободу воли при принятии осознанного решения на основании информированности и доступности к репродуктивным технологиям;
- Г. право на смену пола.

2. Этически приемлемыми принципами пренатальной диагностики являются:

- А. уважение права на выбор того или иного метода диагностики;
- Б. стремление к конструированию исключительных генетических характеристик будущего ребенка;
- В. безопасность диагностических методов для матери и плода;
- Г. доступность и достоверность информации по всем вопросам пренатальной диагностики.

3. Основными принципами консервативного подхода к аборту являются:

- А. отсутствие у женщины права распоряжаться своим телом во время беременности;
- Б. плод обладает личностным статусом;
- В. право женщины распоряжаться своим телом;
- Г. отрицание личностного статуса плода.

4. Основными принципами либерального подхода к аборту являются:

- А. право женщины распоряжаться своим телом;
- Б. отсутствие у женщины права распоряжаться своим телом во время беременности;
- В. отрицание личностного статуса плода;
- Г. плод обладает личностным статусом.

5. Этически приемлемыми принципами половой жизни являются:

- А. добровольность;
- Б. искренность;



В. уважение личности;

Г. приоритет собственных убеждений.

Комплект казусов (ситуационных задач) по дисциплине «Фармацевтическая биоэтика»

Казус 1. Личная ответственность Женщина, 53 года, страдает алкоголизмом и циррозом печени, с варикозными поражениями вен пищевода, вызывающими рецидивные кровотечения и требующими каждый раз переливания большого количества крови. Пациентка отказывается прекратить употребление алкоголя, что позволило бы остановить или ослабить кровотечение. Позиция врачей относить расходы общества на оплату каждого переливания крови на счет пациентки.

1. Международное право Не существует международных юридических актов, обязывающих каждого человека самому заботиться о своем здоровье. Никто не подвергает сомнению тот факт, что в западных юридических системах право каждого субъекта предусматривает одновременно и личную ответственность, но в международном праве такого положения нет, что подтверждается отсутствием юридических документов. Однако следует обратить внимание на пункт Б Рекомендации № R (80) 4 Совета Европы, касающийся истинного участия больного в своем лечении.

2. Российское право В ст. 27 Федерального закона Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» указано: «1. Граждане обязаны заботиться о сохранении своего здоровья.

2. Граждане в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации, обязаны проходить медицинские осмотры, а граждане, страдающие заболеваниями, представляющими опасность для окружающих, в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации, обязаны проходить медицинское обследование и лечение, а также заниматься профилактикой этих заболеваний.

3. Граждане, находящиеся на лечении, обязаны соблюдать режим лечения, в том числе определенный на период их временной нетрудоспособности, и правила поведения пациента в медицинских организациях».

3. Этика Врач должен выполнять свой профессиональный долг независимо от поведения пациента. Ему надлежит разъяснить пациенту опасность, которой он подвергает себя, злоупотребляя алкоголем (ВМА, Токио: Декларация о злоупотреблениях наркотиками, 1975 г.). Решение о назначении того или иного лечения принимается врачом. (МКМО, Каким должен быть уход за больным, 1983 г.; ВМА, Права больного, Лиссабон, 1981 г.). * За основу взяты казусы, рассмотренные в книге: «Медицина и права человека. Нормы и правила международного права, этики, католической, протестантской, иудейской, мусульманской и буддийской религиозной морали. Совет Европы. Европейский Секретариат по научным изданиям. А/О ИГ «Прогресс». «Прогресс-Интер». – М., 1992». Содержание казусов дополнено нормами российского права, профессиональной этики отечественных врачей и православной морали. Согласно п. 7 раздела I Кодекса врачебной этики, одобренному II (XVIII) Всероссийским Пироговским съездом врачей 7 июня 1997 года, как в мирное, так и в военное время врач должен оказывать медицинскую помощь любому в ней нуждающемуся независимо от возраста, пола, расы, национальности, вероисповедания, социального положения, политических взглядов, гражданства и других немедицинских факторов, включая материальное положение.

4. Религиозная мораль

а. Православная. В пункте XII.1. Основ социальной концепции Русской православной церкви установлено: «Формулируя свое отношение к широко обсуждаемым в современном мире проблемам биоэтики, в первую очередь к тем из них, которые связаны с непосредственным воздействием на человека, Церковь исходит из основанных на Божественном Откровении представлений о жизни как бесценном даре Божиим, о неотъемлемой свободе и



богоподобном достоинстве человеческой личности, призванной «к почести высшего звания Божия во Христе Иисусе» (Флп. 3. 14), к достижению совершенства Небесного Отца (Мф. 5. 48) и к обожению, то есть причастию Божеского естества (2 Пет. 1. 4)».

б. Католическая. Каждый человек обязан следить за сохранением в целостности своего тела и поддерживать его в здоровом состоянии. Он не является абсолютным хозяином своего тела и своего духа, а потому он не может распоряжаться собой по своему усмотрению». Долг врача – предупредить больного об опасности алкоголизма, его последствиях, и в качестве крайнего средства он может потребовать его госпитализации. Но, по нашему мнению, врач имеет право госпитализировать пациента в принудительном порядке только в случае потери больным разума или опасности, которую он представляет для общества.

в. Протестантская. Чем вызван «отказ» пациентки? Вероятно, она просто не может бросить пить, но это вовсе не значит, что она этого не хочет. Во всяком случае, алкоголизм – это болезнь со многими составляющими, и ее можно лечить только с учетом всех сторон личности и ее окружения.

г. Иудейская. Обществу следует проводить антиалкогольные кампании, бороться с курением и вкладывать необходимые средства скорее в предупреждение заболеваний, чем в их лечение. На этих людей нужно оказывать моральное воздействие с тем, чтобы убедить их сойти с того пути, на который они встали. Во всяком случае, общество обязано нести ответственность перед этими больными и проявлять о них необходимую заботу, сколько бы это ни стоило. Эти больные – жертвы нашего общества, и оно ни в коем случае не должно занимать позицию невмешательства, игнорируя нужды этих обездоленных людей.

д. Мусульманская. Врач обязан сообщить больной, страдающей осложненным циррозом, о той опасности, которую представляет для нее употребление алкоголя. Должен быть рекомендован курс дезинтоксикации. Как бы ни складывалась ситуация, общество должно вести антиалкогольную кампанию. В случае ее неэффективности ему ничего другого не остается, как только брать на себя ответственность и проводить необходимое лечение. е. Буддийская. Общество обязано отвечать за проблемы, которые оно прямо или косвенно порождает. В поисках выхода из этой ситуации нельзя руководствоваться только общими законами, нужно принять во внимание и особые индивидуальные обстоятельства. Вместе с тем ответственность должен нести и сам пациент.

Казус 2. Бесчеловечное и унижающее достоинство обращение Осужденный, 40 лет, отбывает наказание. Вмешательство врача при применении телесных наказаний (содержание в карцере, ограниченное питание, постоянное ношение наручников).

1. Международное право Все международные документы (статьи 25, 31, 32(1) и 33 резолюции (73) 5, принятой Комитетом министров Совета Европы 19.01.1973 г., относительно минимума правил по обращению с заключенными и принцип 1 резолюции Генеральной Ассамблеи ООН 3452 (XXX) от 09.12.1975 г. Декларация о защите всех лиц от пыток или жестокого, бесчеловечного или унижающего их достоинство обращения и наказания) разрешают вмешательство врача только для защиты человека от всех запрещенных методов воздействия на него: пыток и жестокого, бесчеловечного или унижающего достоинство человека обращения и наказания. Участие врача в «иммобилизации» заключенных или задержанных допускается в соответствии с принципом 5 упомянутой резолюции 3452 в том случае, если оно производится «на основании чисто медицинских критериев и необходимо для защиты физического или психического здоровья и безопасности самого заключенного или задержанного, других заключенных или задержанных, или его охранников и не представляет никакой опасности для его физического или психического здоровья». В том, что касается европейской юриспруденции, см. постановление от 18.01.1978 г. Суда по правам человека в деле Северной Ирландии против Соединенного Королевства.

2. Российское право В ст. 21 Конституции РФ указано: «1. Достоинство личности охраняется государством. Ничто не может быть основанием для его умаления.

2. Никто не должен подвергаться пыткам, насилию, другому жестокому или унижающему человеческое достоинство обращению или наказанию. Никто не может быть без



добровольного согласия подвергнут медицинским, научным или иным опытам».

3. Этика МСМС (Афины, сентябрь 1973 г.) осуждает участие врача в телесных наказаниях. ВМА (Токио, октябрь 1975 г.): врач никогда не должен способствовать, участвовать, допускать жестокое обращение или использовать для этой цели свои знания. Он никогда не должен присутствовать при действиях, унижающих достоинство заключенного.

На основании фактов врач сам оценивает степень наказания, унижающего достоинство, в частности в отношении содержания в карцере и условий пребывания в нем. См. также решение комиссии по греческому делу (3). «Имеет место нарушение медицинской этики, если члены медицинского персонала, в особенности врачи, в той или иной форме участвуют в «иммобилизации» заключенных или задержанных, если только она не производится на основании чисто медицинских критериев и необходима для защиты физического или психического здоровья и безопасности самого заключенного или задержанного, других заключенных или задержанных, или его охранников и не представляет никакой опасности для его физического или психического здоровья». В ст. 4 Этического кодекса российского врача, утвержденного 4-й Конференцией ассоциации врачей России (Москва, ноябрь 1994 г.), определено: «Врач не вправе: - использовать свои знания и возможности в негуманных целях; - без достаточных оснований применять медицинские меры или отказывать в них; - использовать методы медицинского воздействия на пациента с целью его наказания, а также в интересах третьих лиц. Врач не вправе навязывать пациенту свои философские, религиозные и политические взгляды. Личные предубеждения врача и иные непрофессиональные мотивы не должны оказывать воздействия на диагностику и лечение».

4. Религиозная мораль

а. Православная. См. Казус 1.

б. Католическая. Католическая религия не приемлет использования медицины в качестве инструмента для достижения определенных целей, если таким образом разрушается цельность человека, независимо от ситуации, в которой он находится. Присутствие и вмешательство врача представляется в данном случае оправданным, если это способствует исцелению и облегчению физических страданий, причиняемых насильственно.

в. Протестантская. Вызывает удивление сама постановка подобного вопроса в пособии по правам человека. Статья 5 Всеобщей декларации прав человека резко осуждает пытки, а также «жестокое, бесчеловечное или унижающее человеческое достоинство обращение и наказание». Протестантизм считает такую оценку исчерпывающей.

г. Иудейская. В этом случае на врача возлагается огромная ответственность. Но помимо ответственности конкретного врача, участвующего в физических или психических пытках, еще большая ответственность ложится на всю медицину в целом. Лишь принципиальная позиция национальных и международных медицинских организаций позволит врачу отказаться от участия в пытках одного из его человеческих собратьев.

д. Мусульманская. Ислам запрещает любое посягательство на физическую или психическую целостность, тем более когда применение телесных наказаний предполагает участие врача.

е. Буддийская. Придерживается сходной с другими религиями точки зрения.

Темы докладов по фармацевтической биоэтике

1. Моральные принципы проведения экспериментов над животными.

2. Медицинская и фармацевтическая этика в СССР: Н.А.Семашко, Н.Н.Петров, Е. Чазов, Т.И.Тольцман. Присяга врача Советского Союза. Клятва врача. Клятва провизора.

3. Смерть и умирание. Отношение врача к умирающему больному.

4. Этические проблемы клонирования.



5. Этические проблемы генных технологий.
6. Этика и психиатрия.
7. Этика в фармацевтическом маркетинге.
8. Моральные принципы распределения дефицитных ресурсов здравоохранения.
9. Развитие фармацевтической этики в дореволюционной России.
10. Этические аспекты взаимоотношений фармацевтических работников с потребителями.
11. Религиозные и философские истоки медицинской и фармацевтической этики.
12. Этика клинических испытаний.
13. Этические аспекты эвтаназии.
14. Проблемы и задачи фармацевтической помощи.
15. Этика профессионального взаимодействия в фармации.
16. Нюрнбергский кодекс и Хельсинская декларация.
17. Конвенция о правах человека и биомедицине (Овьедо, 1997)
18. Этические аспекты трансплантологии.
19. Правило конфиденциальности как одно из правил биомедицинской этики.
20. Этические аспекты фармакогеномных исследований.
21. Этические аспекты новых репродуктивных технологий.
22. Этика в менеджменте фармацевтических организаций.
23. Этика фармацевтического бизнеса.
24. Права граждан в области охраны здоровья.
25. Фармацевтическая деонтология.
26. Проблема фальсификации лекарственных средств.
27. Эпидемиология и права человека.
28. Этические аспекты рекламы лекарственных средств.
29. Этические аспекты доклинических исследований
30. Этические аспекты клинических исследований.
31. Этические кодексы в фармации.
32. Моральные аспекты медицинской генетики.
33. Этические аспекты в деятельности медицинских представителей.
34. Этические кодексы в фармации.



35. Всемирная медицинская ассоциация и ее документы по медицинской этике.
36. Защита прав потребителей фармацевтической помощи.
37. СПИД как глобальная проблема современности.
38. Этика доклинических исследований в фармации.
39. Моральные принципы распределения дефицитных ресурсов здравоохранения.
40. Этика профессионального взаимодействия в фармации.
41. Этические аспекты эвтаназии.
42. Этические проблемы клонирования.
43. Этические аспекты продвижения лекарственных средств.
44. Этические аспекты аборта.
45. Международная фармацевтическая федерация (FIP) и ее документы по фармацевтической этике.
46. Этические проблемы дополнительного лекарственного обеспечения.
47. Этика и психиатрия.
48. Права и социальная поддержка фармацевтических работников.
49. Этические проблемы межпрофессиональных взаимоотношений в медицине.
50. Этические проблемы в дистрибуции лекарственных средств.
51. Этические аспекты взаимоотношений провизора с пациентами.
52. Проблема фальсификации лекарственных средств.
53. Этические проблемы контрацепции.
54. Социокультурный контекст истории иммунопрофилактики.
55. Моральные проблемы трансплантации органов и тканей.
56. Правило правдивости как одно из правил биомедицинской этики.
57. Корпоративная этика фармацевтических компаний.
58. Фармакогеномика и фармакогенетика.
59. Генетическая информация как собственность.
60. Эпидемиология и права человека.
61. Этика клинических испытаний лекарственных средств.
62. Этические проблемы клонирования.
63. Корпоративная этика в фармации.
64. Этические аспекты рекламы лекарственных средств.



65. Фармакогеномика и фармакогенетика.
66. Защита прав потребителей фармацевтической помощи.
67. Права и социальная поддержка фармацевтических работников.
68. Этика в фармацевтическом маркетинге.
69. Конвенция о правах человека и биомедицине (Овьедо, 1997)
70. Этика фармацевтического бизнеса.
71. Этические аспекты трансплантологии органов и тканей.
72. Международная фармацевтическая федерация (FIP) и ее документы по фармацевтической этике.
73. Этические кодексы в фармации.
74. Этические кодексы в фармации.
75. Этика доклинических исследований лекарственных средств.
76. Этика клинических испытаний лекарственных средств.
77. Этические проблемы взаимоотношений фармацевтических работников и пациентов.
78. Деятельность этических комитетов в России и зарубежных странах.
79. Этика и психиатрия.
80. Фармацевтическая деонтология.
81. Этические аспекты клонирования.
82. Этические проблемы контрацепции.
83. Право конфиденциальности как одно из правил биомедицинской этики.
84. Этические аспекты дополнительного лекарственного обеспечения.
85. Деятельность этических комитетов в России и зарубежных странах.
86. Этика PR (связей с общественностью) в фармации.
87. Этические аспекты сексологии и сексопатологии
88. Моральные аспекты медицинской генетики.
89. Смерть и умирание. Отношение врача к умирающему больному.
90. Этические проблемы клонирования.
91. Этические проблемы генных технологий.
92. Этика в маркетинге.
93. Моральные принципы распределения дефицитных ресурсов здравоохранения.
94. Развитие фармацевтической этики в дореволюционной России.



95. Религиозные и философские истоки медицинской и фармацевтической этики.
96. Этика клинических испытаний.
97. Этические аспекты эвтаназии.
98. Проблемы и задачи фармацевтической помощи.
99. Этика профессионального взаимодействия в фармации.
100. Нюрнбергский кодекс и Хельсинская декларация.
101. Конвенция о правах человека и биомедицине (Овьедо, 1997)
102. Этика и психиатрия.
103. Этические аспекты в деятельности медицинских представителей.

Примерный перечень вопросов к экзамену по дисциплине «Фармацевтическая биоэтика»

1. Основные понятия биоэтики, медицинской и фармацевтической биоэтики, в том числе дефиниции "Фармацевтическая биоэтика".
2. Врачебная этика Гиппократа, врачебная этика Древнего и Средневекового Востока. Медицинская этика европейского Возрождения и Нового времени. Медицинская этика в России и СССР. Понятие биоэтики, ее истоки и причины возникновения. Биоэтика как область познания и социальный институт.
3. Истоки и причины возникновения биоэтики. Ее теоретические основания. Понятие "биоэтика" в концепции В.Р. Поттера и его эволюция в современной биомедицине.
4. Междисциплинарный характер биомедицинской этики, ее соотношение с философией, медициной, правом, естественными науками и теологией.
5. Различные аспекты, обуславливающие возникновение и развитие фармацевтической биоэтики.
6. Международные и российские правительственные и неправительственные организации, их документы по фармацевтической этике.
7. Основные биоэтические проблемы в системах фармацевтической помощи и фармацевтического маркетинга.
8. Модели системы фармацевтической помощи и фармацевтического маркетинга.
9. Достоинства и недостатки маркетингового подхода в области обращения лекарств и других фармацевтических и парафармацевтических товаров.
10. Законы, принципы и правила биоэтики.
11. Этические и правовые основы продвижения аптечных товаров на рынок.
12. Основные биоэтические и этические проблемы в подсистеме создания и воспроизводства лекарств, их клинических испытаний и регистрации.
13. Биоэтические и этические аспекты производства, контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.



14. Основные направления использования концепции фармацевтической биоэтики в обеспечении прав и свобод потребителей, обращающихся в розничные аптечные организации. Этика общения фармацевтического работника с гражданами.

15. Правовые и этические проблемы Российского здравоохранения в период перехода страны к рыночным методам хозяйствования. Основы законодательства РФ о лекарственных средствах.

16. Основные биоэтические и этические проблемы в системе создания и воспроизводства лекарств: - модели лекарства и процесса его создания; - биоэтические аспекты использования достижений биологических, фармацевтических и медицинских наук для создания лекарств, недостатки современной системы охраны интеллектуальной собственности, препятствующие внедрению в мировую медицинскую и фармацевтическую практику высокоэффективных и безопасных препаратов; - основные критерии отбора активных веществ (субстанций) и созданных на их основе фармакологических средств для последующих клинических испытаний; - этические и правовые критерии воспроизводства наиболее эффективных зарубежных лекарственных препаратов в РФ; - международные и национальные документы, определяющие этические нормы и морально-нравственные принципы, а также правовые основы разработки лекарственных средств; - понятие добротной лабораторной практики (GLP); - основные подходы, обосновывающие возможность клинических испытаний фармакологических средств на человеке.

17. Этические аспекты клинических испытаний лекарств и лекарственных технологий

лечения и профилактики заболеваний: - этические, проблемы переноса лабораторных экспериментальных данных, полученных на моделях заболеваний, в клинику человека; - основы добротной клинической практики (GCP), организации клинических испытаний, их правовые основы; - основные функции этических комитетов в обеспечении прав пациентов и медперсонала.

18. Роль государства в контроле за процессом разрешения клинических испытаний, их проведения; регистрации новых лекарственных средств и лекарственных технологий, профилактики и лечения: - понятие о Фармакологическом и Фармакопейном Государственных комитетах; - биоэтические и этические аспекты производства, контроля качества эффективности и безопасности лекарств; - биоэтические и этические проблемы формирования производственной программы фармацевтического предприятия; - этические проблемы конкуренции среди производителей лекарств; - основы добротной производственной практики (GMP) и международного мониторинга за их выполнением как средства защиты прав потребителей лекарств.

19. Модель государственной системы контроля качества эффективности и безопасности лекарственных средств. Этические и биоэтические проблемы её деятельности.

20. Ситуация, вызванная появлением на рынке контрафактной (фальсифицированной) продукции и неконтролируемых биологически активных добавок.

21. Этические проблемы формирования спроса и стимулирования сбыта (ФОССТИС) аптечных товаров: этические критерии продвижения лекарственных средств на рынок; принципы этичной рекламы и других способов ФОССТИС; основы законодательства о рекламе лекарств и других аптечных товаров, способы борьбы с различными видами недобросовестной рекламы.

22. Биоэтические и этические проблемы дистрибуции лекарственных средств и других аптечных товаров.

23. Биоэтические и этические проблемы дистрибуции: - этический кодекс дистрибьютора; - основы этичной конкуренции на рынке оптовых продаж аптечных товаров; основы добротной дистрибьюторской практики (GDP).

24. Основы системы защиты прав потребителей фарм. помощи (ЗППФП): - модель ЗППФП; -



правовые основы ЗППФП; судебная ЗППФП; - ЗППФП государственными структурами; - ЗППФП объединениями потребителей, фармацевтическими обществами и ассоциациями; - ЗППФП средствами массовой информации, воспитания морально-этических норм у фармацевтических работников, знание своих прав гражданами (самозащита); - основы системы защиты прав потребителей фармацевтической помощи.

25. Моральные и правовые меры предупреждения недобросовестной рекламы на фармацевтическом рынке.

26. Основы системы защиты прав потребителей фармацевтической помощи. Характеристика современного лекарственного рынка с позиций биоэтики и защиты прав потребителей фармацевтической помощи. Этические аспекты правомочий государства в сфере обращения лекарственных средств.

27. Основные направления использования концепции фармацевтической биоэтики в обеспечении прав и свобод потребителей, обращающихся в розничные аптечные организации: - основы добротной аптечной практики (GPP);

- принципы доказательной фармакотерапии и формулярной системы как базиса формирования ассортимента лекарств и обеспечения квалифицированной фармацевтической помощи; - основные подходы к обеспечению ценовой доступности лекарств для различных слоев населения;

- этические нормы и морально-нравственные принципы, изложенные в Этическом Кодексе фармацевтического работника России (провизора и фармацевта), устанавливающие взаимоотношения фармацевтического работника и пациента.

28. Биоэтические, этические и морально-нравственные принципы, определяющие отношения между фармацевтическим персоналом и обществом, внутри аптечного коллектива и коллегами других аптечных организаций.

29. Этические проблемы конкуренции среди производителей лекарств.

30. Понятие недобросовестной конкуренции.

31. Основы добросовестной конкуренции на фармацевтическом рынке.

32. Этические основы надлежащей дистрибьюторской практики (GDP).

33. Основные направления использования концепции фармацевтической биоэтики в обеспечении прав и свобод потребителей, обращающихся в розничные аптечные организации.

34. Этика общения фармацевтического работника (провизора и фармацевта) с гражданами, обращающимися в розничные аптечные организации.

35. Этические нормы и морально-нравственные принципы, определяющие отношения фармацевтов и провизоров между собой и другими сотрудниками аптечных организаций. Понятие о деонтологии.

36. Биоэтические, этические и морально-нравственные принципы, определяющие отношения между фармацевтическим персоналом, врачами и фельдшерами, внутри аптечного коллектива и коллегами других аптечных организаций.

37. Профессиональный этический кодекс.

38. Корпоративный этический кодекс. 39. Права и моральные обязанности врача, провизора.

40. Цели, задачи, биоэтические, этические нормы и морально-нравственные принципы, определяющие взаимоотношения фармацевтического работника и общества.



41. Биоэтика о правилах взаимоотношений врача, провизора и пациента. Правило информированного согласия.

42. Элементы информированного согласия: компетентность пациента и испытуемого, понимание им информации, добровольность информирования и ее нарушения (принуждение, манипуляция, убеждение). Добровольность в принятии решения, понятие компетентного и некомпетентного больного.

43. Неэтичные отношения врача и фармацевта – негласный сговор между ними о назначении и продаже определенных лекарственных средств с целью получения финансовой выгоды. Мораль и законодательство стремятся защитить пациентов от таких отношений.

44. Фармакологический Государственный комитет: основные задачи.

45. Моральные принципы, лежащие в основе международного и законодательства, регулирования медико-биологической экспериментальной деятельности: "Нюрнбергский кодекс", Конвенция Совета Европы "О правах человека и биомедицине", Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с использованием достижений биологии и медицины и др.

4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений и навыков, и опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Требования к контрольной работе

Контрольная работа – средство проверки умений применять полученные знания для решения задач определенного типа по теме или разделу.

Контрольная работа представляет собой один из видов самостоятельной работы обучающихся. По сути – это изложение ответов на определенные теоретические вопросы по учебной дисциплине, а также решение практических задач. Контрольные проводятся для того, чтобы развить у обучающихся способности к анализу научной и учебной литературы, умение обобщать, систематизировать и оценивать практический и научный материал, укреплять навыки овладения понятиями определенной науки и т.д. При оценке контрольной работы преподаватель руководствуется следующими критериями: - работа была выполнена автором самостоятельно;

- обучающийся подобрал достаточный список литературы, который необходим для осмысления темы контрольной работы;

- автор сумел составить логически обоснованный план, который соответствует поставленным задачам и сформулированной цели;

- обучающийся проанализировал материал;

- обучающийся сумел обосновать свою точку зрения; - контрольная работа оформлена в соответствие с требованиями; - автор защитил контрольную работу и успешно ответил на все вопросы преподавателя.

Контрольная работа, выполненная небрежно, без соблюдения правил, предъявляемых к ее оформлению, возвращается без проверки с указанием причин, которые доводятся до обучающегося. В этом случае контрольная работа выполняется повторно. Вариант контрольной работы выдается в соответствии с порядковым номером в списке студентов.



Критерии оценки знаний при написании контрольной работы

Отметка «отлично» выставляется обучающемуся, показавшему всесторонние, систематизированные, глубокие знания вопросов контрольной работы и умение уверенно применять их на практике при решении конкретных задач, свободное и правильное обоснование принятых решений.

Отметка «хорошо» выставляется обучающемуся, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, умеет применять полученные знания на практике, но допускает в ответе или в решении задач некоторые неточности, которые может устранить с помощью дополнительных вопросов преподавателя.

Отметка «удовлетворительно» выставляется обучающемуся, показавшему фрагментарный, разрозненный характер знаний, недостаточно правильные формулировки базовых понятий, нарушения логической последовательности в изложении программного материала, но при этом он владеет основными понятиями выносимых на контрольную работу тем, необходимыми для дальнейшего обучения и может применять полученные знания по образцу в стандартной ситуации.

Отметка «неудовлетворительно» выставляется обучающемуся, который не знает большей части основного содержания выносимых на контрольную работу вопросов тем дисциплины, допускает грубые ошибки в формулировках основных понятий и не умеет использовать полученные знания.

Требования к выполнению тестового задания

Тест – система стандартизированных заданий, позволяющая автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.

В тестовых заданиях используются четыре типа вопросов:

- закрытая форма

- наиболее распространенная форма и предлагает несколько альтернативных ответов на поставленный вопрос.

Например, обучающемуся задается вопрос, требующий альтернативного ответа «да» или «нет», «является» или «не является», «относится» или «не относится» и т.п. Тестовое задание, содержащее вопрос в закрытой форме, включает в себя один или несколько правильных ответов и иногда называется выборочным заданием. Закрытая форма вопросов используется также в тестах-задачах с выборочными ответами. В тестовом задании в этом случае сформулированы условие задачи и все необходимые исходные данные, а в ответах представлены несколько вариантов результата решения в числовом или буквенном виде.

Обучающийся должен решить задачу и показать, какой из представленных ответов он получил;

- открытая форма

- вопрос в открытой форме представляет собой утверждение, которое необходимо дополнить.

Данная форма может быть представлена в тестовом задании, например, в виде словесного текста, формулы (уравнения), графика, в которых пропущены существенные составляющие - части слова или буквы, условные обозначения, линии или изображения элементов схемы и графика. Обучающийся должен по памяти вставить соответствующие элементы в указанные места («пропуски»); - установление соответствия – в данном случае обучающемуся предлагают два списка, между элементами которых следует установить соответствие; установление последовательности – предполагает необходимость установить правильную последовательность предлагаемого списка слов или фраз. Цель тестовых заданий –



заблаговременное ознакомление магистров факультета аграрных технологий с теорией изучаемой темы по курсу «Современные проблемы агрономии» и ее закрепление. Тесты сгруппированы по темам. Количество тестовых вопросов в разделе различно, что обусловлено объемом изучаемого материала и ее трудоемкостью. Формулировки вопросов построены по следующим основным принципам: Выбрать верные варианты ответа. В пункте приведены конкретные вопросы и варианты ответов. Магистру предлагается выбрать номер правильного ответа из предлагаемых вариантов. При этом следует учесть важное требование: в ответах к заданию обязательно должен быть верный ответ и он должен быть только один. Магистр должен выбрать верный ответ на поставленный вопрос и сверить его с правильным ответом, который дается в конце.

Критерии оценки знаний при проведении тестирования

Отметка «отлично» выставляется при условии правильного ответа не менее чем 85% тестовых заданий;

Отметка «хорошо» выставляется при условии правильного ответа не менее чем 70 % тестовых заданий;

Отметка «удовлетворительно» выставляется при условии правильного ответа не менее 50 %;

Отметка «неудовлетворительно» выставляется при условии правильного ответа менее чем на 50 % тестовых заданий.

Результаты текущего контроля используются при проведении промежуточной аттестации.

Требования к написанию доклада

Доклад – продукт самостоятельной работы обучающегося, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной учебно-практической, учебно-исследовательской или научной темы.

Критерии оценивания доклада:

Отметка «отлично» выполнены все требования к написанию и защите доклада: обозначена проблема и обоснована её актуальность, сделан краткий анализ различных точек зрения на рассматриваемую проблему и логично изложена собственная позиция, сформулированы выводы, тема раскрыта полностью, выдержан объём, соблюдены требования к внешнему оформлению, даны правильные ответы на дополнительные вопросы.

Отметка «хорошо» - основные требования к докладу и его защите выполнены, но при этом допущены недочёты. В частности, имеются неточности в изложении материала, отсутствует логическая последовательность в суждениях, не выдержан объём реферата, имеются упущения в оформлении, не допускает существенных неточностей в ответе на дополнительный вопрос.

Отметка «удовлетворительно» - имеются существенные отступления от требований к докладу. В частности, тема освещена лишь частично, допущены фактические ошибки в содержании доклада или при ответе на дополнительные вопросы, во время защиты отсутствует вывод.

Отметка «неудовлетворительно» - тема доклада не раскрыта, обнаруживается существенное непонимание проблемы.

Требования к оценке знаний на экзамене

Экзамен может проводиться в форме устного опроса по билетам (вопросам) или без билетов, с предварительной подготовкой или без подготовки, по усмотрению преподавателя.



Экзаменатор вправе задавать вопросы сверх билета, а также, помимо теоретических вопросов, давать задачи по программе данного курса.

Экзаменационные билеты (вопросы) утверждаются на заседании кафедры и подписываются заведующим кафедрой. В билете должно содержаться не более трех вопросов. Комплект экзаменационных билетов по дисциплине должен содержать 25-30 билетов. Экзаменатор может проставить экзамен без опроса или собеседования тем аспирантам, которые активно участвовали в семинарских занятиях.

Критерии оценки знаний на экзамене

Отметка «отлично» – аспирант глубоко и прочно усвоил весь программный материал, исчерпывающе, последовательно, грамотно и логически стройно его излагает, тесно увязывает теорию с практикой. Аспирант не затрудняется с ответом при видоизменении задания, свободно справляется с задачами, заданиями и другими видами применения знаний, показывает знания законодательного и нормативно-технического материалов, правильно обосновывает принятые решения, владеет разносторонними навыками и приемами выполнения практических работ, обнаруживает умение самостоятельно обобщать и излагать материал, не допуская ошибок.

Отметка «хорошо» – аспирант твердо знает программный материал, грамотно и по существу излагает его, не допускает существенных неточностей в ответе на вопрос, может правильно применять теоретические положения и владеет необходимыми навыками при выполнении практических заданий.

Отметка «удовлетворительно» – аспирант усвоил только основной материал, но не знает отдельных деталей, допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, нарушает последовательность в изложении программного материала и испытывает затруднения в выполнении практических заданий.

Отметка «неудовлетворительно» – аспирант не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, с большими затруднениями выполняет практические работы.

Разработчик:	Подписано простой ЭП 04.09.2025	Арутюнов Артур Карпушович
Зав. кафедрой:	Подписано простой ЭП 06.09.2025	Арутюнов Артур Карпушович
Зав. выпускающей кафедрой:	Подписано простой ЭП 06.09.2025	Арутюнов Артур Карпушович



рабочей программы учебной дисциплины "Б1.О.20 Фармацевтическая микробиология"

направления подготовки бакалавров "33.05.01 Фармация"

профиль подготовки "Фармация"

программа подготовки "Провизор"

Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю)

1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

Этапы формирования компетенции (номер семестр согласно учебному плану)			Наименование учебных дисциплин, формирующие компетенции в процессе освоения образовательной программы
ОФО	ЗФО	ОЗФО	
ОПК-1.1 Применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья			
1			Общая и неорганическая химия
567			Фармакогнозия
4			Методы микробиологического контроля лекарственных средств
10			Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
3			Фармацевтическая микробиология
1			Медицинская биология
34			Медицинская ботаника
34			Аналитическая химия

2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкалы оценивания

Планируемые результаты освоения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения				Наименование оценочного средства
	неудовлетворительно	удовлетворительно	хорошо	отлично	
1	2	3	4	5	6
ОПК-1: Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов					
ОПК-1.1 Применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья					
Знать: Основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	Фрагментарные знания	Неполные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания	Контрольные работы. Устный опрос. Решение тестовых задач.
Уметь: Применять основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных	Частичные умения	Неполные умения	Умения полные, допускаются небольшие ошибки	Сформированные умения	



Планируемые результаты освоения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения				Наименование оценочного средства
	неудовлетворит ельно	удовлетворител ьно	хорошо	отлично	
1	2	3	4	5	6
средств и лекарственного растительного сырья					
Владеть: Способностью применять основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	Частичное владение навыками	Несистематическо е применение навыков	В систематическом применении навыков допускаются пробелы	Успешное и систематическое применение навыков	

3. Типовые контрольные задания и иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

Темы рефератов

1. Микоплазмы и L-формы бактерий и их роль в патологии человека.
2. Классификация бактерий по способам получения энергии (фототрофы, хемолито- и хемоорганотрофы)
3. Создание генетически модифицированных штаммов микробов и их использование в качестве вакцинных штаммов и штаммов - биологически активных веществ
4. Онкогенные вирусы и их особенности
5. Дрожжеподобные грибы рода Кандида, их роль в патологии человека.
6. Механизмы повреждающего действия физических факторов на микроорганизмы.
7. Анатоксины, антитоксический иммунитет. Белковые токсины, основные свойства и механизм действия.
8. Кампилобактерии и кампилобактериозы.
9. Кишечная палочка как условно- патогенный микроб ее роль в организме и участие в патогенезе заболеваний
10. Особенности методов культивирования возбудителей анаэробных инфекций
11. Гноеродные кокки- возбудители госпитальных инфекций.
12. Латентные вирусные инфекции»
13. Неклеточные формы микробов (вирусы, вирионы, прионы.)
14. Симбиоз и антагонизм микробов.



15. Биопрепараты получаемые методом генной инженерии (вакцины, моноклональные антитела, гормоны)»

16. Антисептики и дезинфектанты используемые в медицине».

17. Анатоксины, антитоксический иммунитет»

18. Интерферон. История открытия и изучения. Механизмы действия»

19. Дрожжеподобные грибы рода Кандида, их роль в патологии человека

20. Механизм и условия персистенции вирусов в организме»

21. Внутриклеточный паразитизм возбудителей кишечных инфекций

22. Современное состояние вопроса профилактики гриппа. Сложности пути преодоления»

Тестовые задания

1. Условия, которые сами по себе не являются непосредственными источниками появления нежелательных результатов, но увеличивают вероятность их возникновения:

факторы.

Вариант №1

1. Перечислите 5 основных групп микроорганизмов:

- 1) бактерии; 5) актиномицеты; 8) микроскопические грибы;
- 2) простейшие; 6) микоплазмы; 9) бациллы;
- 3) серобактерии; 7) псевдомонады; 10) фузобактерии;
- 4) коринобактерии

2. Перечислите 5 групп микроорганизмов относящихся к прокариотам:

- 1) бактерии; 4) риккетсии; 7) актиномицеты;
- 2) спирохеты; 5) микоплазмы; 8) простейшие;
- 3) вирусы; 6) протозоа; 9) микроскопические грибы;
- 10) плазмодии

3. Назовите 2 вида микроорганизмов имеющие истинное ядро:

- 1) микроскопические грибы; 2) простейшие; 3) бактерии; 4) спирохеты;

4. Назовите 5 основных признаков характеризующих ядро эукариотов:

- 1) окружено ядерной мембраной; 6) имеется ядрышко;
- 2) ДНК связана с гистонами; 7) имеется более чем одна хромосома;



- 3) окружена капсулой; 8) имеется более чем одна мезосома;
4) днк связана с мезосомой; 9) деление – митозом;
5) имеется нуклеоид; 10) деление - почкованием

5. Укажите 2 раздела на которые делится царство прокариотов по современной классификации Берджи:

- 1) цианобактерии; 2) бактерии; 3) вейлонеллы; 4) коринобактерии

6. На какие 4 таксона подразделяют группы входящие в раздел Бактерии:

- 1) порядок; 3) семейство; 5) род; 7) вид;
2) класс; 4) штамм; 6) колония; 8) серотип

7. Назовите 5 свойств отличающих один вид бактерий от других:

- 1) антигенные; 5) морфологические; 8) патогенные;
2) биохимические; 6) отношение к фагам; 9) серологические;
3) культуральные; 7) физиологические; 10) иммунологические;
4) отношение к химическим веществам

8. Назовите 5 квалификационных категорий царства прокариотов в соответствии с номенклатурой бактерий:

- 1) класс; 3) семейство; 5) порядок; 7) род; 9) вид;
2) штамм; 4) ерогруппа; 6) фаготип; 8) биовар; 10) серовар

9. Назовите 3 основные формы бактерий:

- 1) шаровидные (кокки); 3) палочковидные; 5) извитые;
2) звёздчатые; 4) сферические; 6) овоидные

10. Приведите 3 примера микроорганизмов относящихся к извитым бактериям:

вибрионы; спириллы; спирохеты; коринебактерии; бациллы; клостридии

Вариант №2

1. Перечислите 4 формы шаровидных бактерий:

- 1) сферические (микрококки стрептококки); 5) ланцетовидные (пневмококки);
2) эллипсоидные (коккобактерии коклюша); 6) вибрионы (возбудитель холеры);
3) бобовидные (менингококки гонококки); 7) нитевидные (серобактерии);
4) пулевидные (возбудитель бешенства); 8) цилиндрические (кишечная палочка)

2. На какие 5 групп подразделяются кокки в зависимости от взаимного расположения:



- 1) диплококки; 4) стрептококки; 7) тетракокки; 10) сарцины;
- 2) стафилококки; 5) диплобактерии; 8) стрептобациллы;
- 3) стрептобактерии; 6) фузобактерии; 9) коккобактерии;

3. К диплококкам относятся 3 патогенных вида:

- 1) менингококки; 3) гонококки; 5) пневмококки;
- 2) стрептококки; 4) стафилококки; 6) микрококки

4. Назовите 3 вида микроорганизмов палочковидной формы:

- 1) бактерии (кишечная палочка); 3) бациллы (возбудитель сибирской язвы);
- 2) клостридии (возбудитель столбняка); 4) микрококки (стафилококки стрептококки);
- диплококки (возбудители гонореи); сарцины (спрофиты)

5. Приведите 5 примеров палочковидных бактерий:

- 1) кишечная; 4) дизентерийная; 7) брюшнотифозная; 10) дифтерийная;
- 2) паратифозная; 5) стрептококк; 8) лептоспирозная;
- 3) актиномикозная; 6) хламидобактерии; 9) стафилококк

6. Перечислите 3 вида патогенных, микроорганизмов относящихся к клостридиям:

- 1) возбудитель столбняка; 4) возбудитель ботулизма;
- 2) возбудитель газовой гангрены; 5) возбудитель дифтерии;
- 3) возбудитель дизентерии; 6) возбудитель паратифа

7. Приведите 5 примеров взаимного расположения палочковидных бактерий:

- 1) беспорядочное (сальмонеллы);
- 2) парное (диплобактерии-клебсиеллы диплобациллы);
- 3) цепочками (стрептобациллы-возбудитель сибирской язвы);
- 4) под углом друг другу (возбудитель дифтерии);
- 5) параллельное (возбудитель лепры);
- 6) одиночное (микрококки);
- 7) в виде скопления (стафилококки);
- 8) расположение по четыре (тетракокки);
- 9) в виде пакета (сарцины);
- 10) расположение в виде стайки рыб (микрококки)

8. Перечислите 5 методов микроскопии в световом микроскопе:



1) светлопольная; 4) в затемненном поле; 7) темнопольная; 10) визуальная;

2) электронная; 5) люминесцентная; 8) фазово-контрастная;

3) сканирование; 6) рентгеноскопия; 9) бинокулярная;

9. Перечислите 4 типа препаратов для изучения микроорганизмов в живом состоянии:

1) "раздавленная капля"; 4) "висячая капля"; 7) препарат-отпечаток;

2) микрокамеры; 5) в культуре клеток; 8) в срезе ткани;

3) "фиксированная капля"; 6) "не фиксированная капля"

10. Перечислите 4 метода микроскопии применяемых для изучения живых неокрашенных микроорганизмов:

1) в затемненном поле; 4) темнопольная; 7) фазово-контрастная;

2) люминесцентная; 5) бинокулярная; 8) зрительная;

3) в контрастном поле; 6) в окрашенном поле;

Вариант №3

1. Приведите 3 примера анилиновых красителей используемых для окраски микроорганизмов с указанием цвета красителей:

1) основной фуксин красного цвета; 4) метиленовый синий сине-голубого цвета;

2) генциан-виолет фиолетового цвета; 5) основной фуксин сине-голубого цвета;

3) метиленовый синий фиолетового цвета; 6) генциан-виолет красного цвета

2. Перечислите 4 этапа приготовления препарата-мазок соблюдая последовательность:

1) приготовление мазка; 3) высушивание; 5) фиксация; 7) окраска;

2) приготовление мазка; 4) высушивание; 6) фиксация; 8) окраска

3. Укажите 3 цели проведения фиксации мазка:

1) чтобы убить микробы; прикрепить мазок к стеклу;

2) сделать микробы более восприимчивыми к окраске;

3) чтобы обездвижить микробы;

4) для высушивания мазка

5) сделать микробы более стойкими к окраски;

4. Назовите 2 способа фиксации мазка:



- 1) жаром (на пламени горелки);
- 2) жидкими фиксаторами (этиловый спирт метиловый спирт);
- 3) высушиванием на воздухе; высушиванием над горелкой

10. Какие 3 типа вещества применяют в процессе окраски сложными методами:

- 1) красители; 3) протравы; 5) дифференцирующие вещества;
- 2) стабилизаторы; 4) окислители; 6) восстановители

5. Назовите 3 характерные особенности протрав используемых в сложных методах окраски

- 1) являются химическими или физическими факторами;
- 2) не являясь красителями, улучшают окрашиваемость микробов;
- 3) делают окраску более прочной;
- 4) являются анилиновыми красителями;
- 5) делают окраску слабой;
- 6) обеспечивают умеренную окрашиваемость;

6. Перечислите 3 основные структуры клетки прокариотов:

- 1 нуклеоид; 3) цитоплазма; 5) поверхностные структуры;
- 2) ядро; 4) комплекс Гольджи; 6) митохондрии

7. Приведите 2 примера дифференцирующих веществ:

- 1) этиловый спирт - метод Грама;
- 2) серная кислота - метод Циля-Нильсена;
- 3) метиловый спирт - метод Циля-Нильсена;
- 4) азотная кислота - метод Грама

8. Укажите 2 красителя и их цвет используемых в окраске по

Граму:

- 1) генциан-фиолет - сине-фиолетовый; 3) генциан-виолет - красный;
- 2) фуксин - основной карболовый красный; 4) фуксин - сине-фиолетовый

9. Назовите 3 дифференциальных метода окраски:

- 1) метод Грама; 3) метод Циля-Нильсена; 5) метод Романовского-Гимзы;
- 2) метод Ожешки; 4) метод Семёнова; 6) метод Пешкова

10. Приведите 3 примера патогенных кокков окрашивающихся по Граму в сине-фиолетовый цвет (грамположительно):



- 1) стафилококки; 3) стрептококки; 5) пневмококки;
2) протей; 4) клостридии; 6) кишечная палочка

Вариант №4

1. Укажите функции (2), которые выполняют нуклеиновые кислоты в клетке:

- а) хранение наследственной информации в) двигательная
б) участие в биосинтезе белка г) транспортная

2. Укажите название отношений разноименных м/о или м/о и макроорганизмов в условиях тесного и длительного пространственного контакта, при которых они взаимно приспособляются к совместному существованию:

- а) антагонизм в) паразитизм
б) антибиоз г) симбиоз

3. Укажите название процесса поступления воды и растворенных веществ через ЦПМ клетки против градиента концентрации (от меньшей к большей) с затратой энергии:

- а) облегченная диффузия в) активный транспорт
б) пассивная диффузия г) плазмолитис

4. Укажите название группы микроорганизмов, которые не способны к росту при концентрации O₂ в окружающей среде ~21%, но могут расти при незначительной концентрации O₂:

- а) факультативные аэробы в) микроаэрофилы
б) строгие анаэробы г) строгие аэробы

5. Укажите название процесса поступления воды и растворенных веществ через ЦПМ клетки против градиента концентрации (от меньшей к большей) с затратой энергии:

- а) облегченная диффузия в) активный транспорт
б) пассивная диффузия г) плазмолитис

6. Назовите 2 формы существования бактериальной клетки:

- 1) вегетативная форма; 3) спорная форма;
2) капсульная форма; 4) мезосомальная форма

7. Укажите название отношений разноименных м/о или м/о и макроорганизмов в условиях тесного и длительного пространственного контакта, при которых они взаимно приспособляются к совместному существованию:

- а) антагонизм в) паразитизм
б) антибиоз г) симбиоз

8. Укажите название процесса поступления воды и растворенных веществ через ЦПМ клетки против градиента концентрации (от меньшей к большей) с затратой энергии:



а) облегченная диффузия в) активный транспорт б) пассивная диффузия г) плазмолитис

9. Укажите название группы микроорганизмов, которые не способны к росту при концентрации O₂ в окружающей среде ~21%, но могут расти при незначительной концентрации O₂:

а) факультативные аэробы в) микроаэрофилы б) строгие анаэробы г) строгие аэробы

10. Укажите название фазы роста бактерий в статической культуре, которая характеризуется массовой гибелью клеток. Выживают единичные особи, которые переходят в состояние покоя:

а) лаг-фаза в) стационарная фаза б) экспоненциальная фаза г) фаза отмирания бациллы

Вопросы к экзамену по дисциплине

«Фармацевтическая микробиология»

(2 семестр)

1. Что изучает микробиология. Исторические этапы развития микробиологии

2. Заслуги А-ван-Левенгука, Л. Пастера, Р. Коха и их школ в становлении и развитии медицинской, промышленной, сельскохозяйственной микробиологии.

3. Медицинская микробиология в первой половине XX века. Роль отечественных ученых в развитии микробиологии. Вклад И.И. Мечникова, Д.И. Ивановского, Г.Н. Габричевского, Д.К. Заболотного, Н.Ф. Гамалеи, Л.И. Зильбера, З.В. Ермольевой, В.М. Жданова, П.Ф. Здродовского, М.П. Чумакова в развитие медицинской микробиологии, вирусологии и иммунологии.

4. Современные подходы к систематике микроорганизмов. Таксономические категории: царство, отдел, семейство, род, вид. Внутривидовые категории: биовар, серовар, фаговар, морфовар, культивар. Популяция, культура, штамм, клон.. Современная классификация бактерий.

5. Основные фено- и генотипические характеристики, используемые для классификации микроорганизмов..

6. Морфология бактерий. Постоянные и непостоянные структуры бактериальной клетки. Химический состав и функциональное значение отдельных структурных компонентов.

7. Различия в структуре грамположительных и грамотрицательных бактерий. Протопласты, сферопласты и L-формы бактерий.

8. Споробразование у бактерий. Морфологическая характеристика и химический состав спор. Отношение спор к внешним факторам. Окраска спор.

9. Бактериоскопический метод. Методы окраски микробов и их отдельных структур .

10. Морфология грибов. Гифальные грибы. Дрожжеподобные грибы. Споробразование. Споры грибов. Методы изучения морфологии грибов.

11. Болезни вызываемые патогенными грибами - дерматофитами (Trichophyton, Microsporium, Epidermophyton)

12. Морфологические признаки дрожжеподобных организмов р.Candida, вызывающих заболевания. Клинические признаки кандидозов.



13. Морфология простейших. Патогенные для человека простейшие, особенности строения, подвижности, циклы развития.(реснитчатые и споровики) Методы окраски для выявления трофозоитов, цист и других форм простейших.

14. Морфология простейших. Патогенные для человека простейшие, особенности строения, подвижности, циклы развития (амеб и жгутиконосцев) Методы окраски для выявления трофозоитов, цист и других форм простейших.

15. Морфология вирусов. Принципы структурной организации вирусов. Вирион и его компоненты. Взаимодействие вируса с клеткой.

16. Продуктивный тип взаимодействия вируса с клеткой.

17. Вирусы бактерий – фаги. Фаги вирулентные и умеренные, их взаимодействие с бактериальной клеткой. Профаг. Лизогения. Фаговая конверсия.

18. Получение и применение бактериофагов. Лечебно- профилактические препараты бактериофагов.

19. Физиология бактерий. Особенности метаболизма бактерий: интенсивность обмена веществ, разнообразие типов метаболизма. Роль бактерий в круговороте веществ в природе.

20. Химический состав микроорганизмов. Химические элементы, входящие в состав живой материи.

21. Роль структурообразующих и регуляторных белков в клетке.

22. Роль органических и минеральных веществ в клетке.

23. Какова роль липидов, чем они представлены? Роль углеводов

24. Питание бактерий. Классификация бактерий по типам питания. Понятие об аутотрофах, гетеротрофах, сапрофитах, абсолютных и факультативных паразитах, прототрофах, ауксотрофах. Транспорт веществ в бактериальную клетку.

25. Ферменты бактерий. Классификация ферментов. Роль экзо и эндоферментов

26. Методы изучения ферментативной активности бактерий и использование ее для идентификации бактерий.

27. Дыхание микроорганизмов, его типы. Ферменты и структуры клетки, участвующие в процессе дыхания. Классификация бактерий по отношению к кислороду воздуха.

28. Питательные среды, их классификация. Требования, предъявляемые к питательным средам.

29. Особенности роста и размножения бактерий на жидких и плотных питательных средах

30. Нормальная микрофлора организма человека. Понятие об экотопах (стерильные и нестерильные экотопы организма). Микрофлора кожи, дыхательных путей, пищеварительной и урогенитальной систем.

31. Дисбиозы. Дисбактериозы. Методы изучения, условия возникновения, клинические проявления, лабораторная диагностика.

32. Препараты для восстановления нормальной микрофлоры: пробиотики, пребиотики, синбиотики.



33. Действие химических и физических факторов на микроорганизмы. Стерилизация. Методы стерилизации, аппаратура. Тиндализация. Пастеризация. Контроль качества стерилизации.

34. Дезинфекция. Асептика. Антисептика. Понятие об антисептиках и дезинфектантах.

Вопросы к экзамену по дисциплине

«Фармацевтическая микробиология»

(3 семестр)

1. Понятия "инфекция", "инфекционная болезнь". Динамика развития инфекционной болезни. Формы инфекции.
2. Формы инфекций: экзогенная и эндогенная, очаговая и генерализованная, моно- и смешанная, вторичная, реинфекция и суперинфекция, персистирующая инфекция.
3. Роль возбудителя инфекционного процесса. Понятие патогенности и вирулентности микроба. Факторы вирулентности. Свойства патогенных микроорганизмов.
4. Роль микроорганизмов в инфекционном процессе (восприимчивость, доза инфекции, входные ворота инфекции, органотропность). Динамика развития инфекционного процесса, периоды.
5. Сравнительная характеристика экзо и эндотоксинов. Классификация экзотоксинов по механизму действия.
6. Источники инфекции. Понятие об антропонозах, зоонозах, сапронозах. Проникновение патогенных микробов в организм. Входные ворота инфекции. Механизм и путь передачи инфекционного заболевания.
7. Пути распространения микробов и токсинов в организме. Динамика развития инфекционной болезни, периоды.
8. Формы инфекции: экзо- эндо инфекции очаговая, генерализованная, вторичная, реинфекция, суперинфекция, рецидив, персистирующая инфекция. Понятие о бактеримии, вирусемии, токсемии, сепсисе, септикопиемии. Входные ворота инфекции.
9. Возникновение и становление иммунологии как науки, этапы формирования иммунологии. Роль отечественных и зарубежных ученых в развитии иммунологии. Нобелевские лауреаты в области иммунологии
10. Понятие об иммунитете. Классификация различных форм иммунитета
11. Неспецифические факторы защиты. Фагоцитоз, воспаление. Основные стадии фагоцитоза и их характеристика. Завершенный и незавершенный фагоцитоз
12. Гуморальные факторы неспецифической защиты (С- реактивный белок, лизоцим, система комплемента, лизины, интерфероны).
13. Специфической факторы защиты. Основные защитные функции иммунной системы, центральные и периферические органы иммунной системы, что происходит на территории органов иммунной системы.
14. Имунокомпетентные клетки: Т- и В- лимфоциты. Макрофаги. Их кооперация в иммунном ответе.



15. Иммунный ответ и взаимодействие иммунокомпетентных клеток. Основные стадии клеточного и гуморального иммунного ответа.

16. Формы иммунного ответа. Иммунологическая память, иммунологическая толерантность

17. Механизмы защиты со стороны клеточного иммунитета. Роль Т-лимфоцитов в регуляции иммунного ответа (NK и Тк в регуляции клеточного иммунного ответа и роль Тх и Тс, в регуляции гуморального иммунного ответа.)

18. Механизмы защиты со стороны гуморального иммунитета. Роль Ig M, Ig G, Ig A, Ig E в защите

19. Антигены: определение. Основные свойства. Антигены бактериальной клетки.

20. Иммуноглобулины, молекулярное строение, основные биологические характеристики антител.

21. Динамика антителообразования. Реакция антиген- антитело, ее применение.

22. Возбудители кишечных инфекций – семейства энтеробактерий с фекально-оральным механизмом передачи. Общая характеристика сем. Enterobacteriaceae (патогенные, условно- патогенные энтеробактерии).

23. Патогенные эшерихии, их роль в этиологии острых кишечных инфекций у детей (ЭПКП, ЭТКП, ЭИКП, ЭГКП). Принципы микробиологической диагностики.

24. Возбудители дизентерии. Таксономия. Характеристика возбудителей. Микробиологическая диагностика. Лечебно-профилактические препараты

25. Сальмонеллы - возбудители пищевых сальмонеллез. Таксономия. Характеристика возбудителей, факторы патогенности. Микробиологическая диагностика.

26. Возбудители брюшного тифа и паратифов. Таксономия. Характеристика возбудителей болезни. Патогенез инфекции, микробиологическая диагностика. Лечебно-профилактические препараты.

27. Возбудители респираторных инфекций с аэрогенным механизмом передачи. Дифтерия. Таксономия. Характеристика возбудителя. Токсинообразование. Патогенез инфекции, микробиологическая диагностика. Специфические лечебно-профилактические препараты.

28. Возбудители коклюша и паракоклюша. Таксономия. Характеристика возбудителей. Патогенез инфекции, микробиологическая диагностика, диагностические и специфические лечебно-профилактические препараты

29. Возбудители туберкулеза. Таксономия. Характеристика возбудителей. Патогенез инфекции, микробиологическая диагностика, диагностические и специфические лечебно-профилактические препараты.

30. Вирусные респираторные инфекции с аэрогенным механизмом передачи. Возбудитель кори, краснухи. Таксономия, характеристика возбудителя. Микробиологическая диагностика. Специфические лечебно-профилактические препараты.

31. Возбудители гриппа. Таксономия, характеристика возбудителя. Патогенез инфекции, микробиологическая диагностика. Специфические лечебно-профилактические препараты.

32. Роль условно-патогенных микроорганизмов (УПМ) в возникновении внутрибольничных инфекций. Микробиологическая диагностика. Противоэпидемические



мероприятия УПМ (оппортунистические) внутрибольничные, госпитальные инфекции.

33. Возбудители инфекций с контактным механизмом передачи. Общая характеристика бактериальных инфекций (гонорея, сифилис, столбняк, газовая гангрена, стафилококки, стрептококки)

34. Возбудитель сибирской язвы. Таксономия. Характеристика возбудителя. Микробиологическая диагностика. Специфические лечебно-профилактические препараты.

35. Возбудители анаэробной газовой инфекции. Таксономия. Характеристика возбудителей. Патогенез инфекции. Микробиологическая диагностика. Специфические лечебно-профилактические препараты.

36. Возбудитель столбняка. Таксономия. Характеристика возбудителей. Патогенез инфекции, микробиологическая диагностика. Специфические лечебно-профилактические препараты.

37. Гонококки. Классификация. Свойства. Заболевания, вызываемые ими. Эпидемиология и патогенез. Иммуитет. Лабораторная диагностика. Специфическая профилактика и лечение.

38. Урогенитальные инфекции, вызываемые хламидиями, микоплазмами, уреоплазмами, Классификация. Свойства. Заболевания, вызываемые ими. Эпидемиология и патогенез. Иммуитет. Лабораторная диагностика. Специфическая профилактика и лечение.

39. Патогенные кокки. Стафилококки, морфология, таксономия, факторы патогенности. Инфекционные процессы стафилококкового происхождения, их микробиологическая диагностика.

40. Стрептококки, таксономия, факторы патогенности, микробиологическая диагностика стрептококковых инфекций.

41. Менингококки, характеристика возбудителя. Формы инфекции. Микробиологическая диагностика - менингококковой инфекции. Лечебно-профилактические препараты.

42. Возбудители инфекций с контактным механизмом передачи. Общая характеристика вирусных инфекций (ВИЧ, герпес, вирусные гепатиты В,С.

43. ВИЧ. Классификация. Свойства. Эпидемиология и патогенез. Иммуитет. Лабораторная диагностика. Специфическая профилактика и лечение.

44. Вирусные гепатиты В, С. Классификация. Свойства. Эпидемиология и патогенез. Иммуитет. Лабораторная диагностика. Специфическая профилактика и лечение.

45. Герпесвирусы. Общая характеристика семейства. Классификация .Вирусы простого герпеса, ветряной оспы. Взаимоотношения с человеком, роль в патологии.

46. Классификация грибов и вызываемых ими заболеваний. Кандидозы. Условия возникновения. Профилактика лечение

47. Возбудители эпидермомикозов (трихофития, эпидермофития, микроспория, парша) и их биологические свойства. Лабораторная диагностика, лечение.

48. Простейшие возбудители инфекционных заболеваний человека. Саркодовые. Классификация. Возбудитель амебной дизентерии. Патогенез инфекции, микробиологическая диагностика.

49. Споровики. Возбудители малярии. Морфология возбудителей. Цикл развития малярийного плазмодия в организме человека и комара. Клинические формы заболеваний.



50. Паразитарные заболевания, вызванные возбудителем токсоплазмоза, лейшманиоза, балантидиоза Патогенез инфекции, микробиологическая диагностика.

51. Паразитарные заболевания вызванные гельминтами. Факторы заражения, проявления, профилактика Современные методы лечения.

4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений и навыков, и опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Требования к выполнению тестового задания

Тестирование является одним из основных средств формального контроля качества обучения. Это метод, основанный на стандартизированных заданиях, которые позволяют измерить психофизиологические и личностные характеристики, а также знания, умения и навыки испытуемого.

Основные принципы тестирования, следующие:

- связь с целями обучения - цели тестирования должны отвечать критериям социальной полезности и значимости, научной корректности и общественной поддержки;

- объективность - использование в педагогических измерениях этого принципа призвано не допустить субъективизма и предвзятости в процессе этих измерений;

- справедливость и гласность - одинаково доброжелательное отношение ко всем обучающимся, открытость всех этапов процесса измерений, своевременность ознакомления обучающихся с результатами измерений;

- систематичность – систематичность тестирований и самопроверок каждого учебного модуля, раздела и каждой темы; важным аспектом данного принципа является требование репрезентативного представления содержания учебного курса в содержании теста;

- гуманность и этичность - тестовые задания и процедура тестирования должны исключать нанесение какого-либо вреда обучающимся, не допускать ущемления их по национальному, этническому, материальному, расовому, территориальному, культурному и другим признакам;

Важнейшим является принцип, в соответствии с которым тесты должны быть построены по методике, обеспечивающей выполнение требований соответствующего федерального государственного образовательного стандарта.

В тестовых заданиях используются четыре типа вопросов:

- закрытая форма - является наиболее распространенной и предлагает несколько альтернативных ответов на поставленный вопрос. Например, обучающемуся задается вопрос, требующий альтернативного ответа «да» или «нет», «является» или «не является», «относится» или «не относится» и т.п. Тестовое задание, содержащее вопрос в закрытой форме, включает в себя один или несколько правильных ответов и иногда называется выборочным заданием. Закрытая форма вопросов используется также в тестах-задачах с выборочными ответами. В тестовом задании в этом случае сформулированы условие задачи и все необходимые исходные данные, а в ответах представлены несколько вариантов результата решения в числовом или буквенном виде. Обучающийся должен решить задачу и



показать, какой из представленных ответов он получил.

– открытая форма - вопрос в открытой форме представляет собой утверждение, которое необходимо дополнить. Данная форма может быть представлена в тестовом задании, например, в виде словесного текста, формулы (уравнения), графика, в которых пропущены существенные составляющие - части слова или буквы, условные обозначения, линии или изображения элементов схемы и графика. Обучающийся должен по памяти вставить соответствующие элементы в указанные места («пропуски»).

– установление соответствия - в данном случае обучающемуся предлагают два списка, между элементами которых следует установить соответствие;

– установление последовательности - предполагает необходимость установить правильную последовательность предлагаемого списка слов или фраз.

Критерии оценки знаний при проведении тестирования

Отметка «отлично» выставляется при условии правильного ответа не менее чем 85% тестовых заданий;

Отметка «хорошо» выставляется при условии правильного ответа не менее чем 70 % тестовых заданий;

Отметка «удовлетворительно» выставляется при условии правильного ответа не менее 50 %;

Отметка «неудовлетворительно» выставляется при условии правильного ответа менее чем на 50 % тестовых заданий.

Результаты текущего контроля используются при проведении промежуточной аттестации.

Требования к написанию реферата

Продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой краткое изложение в письменном виде полученных результатов (учебно-исследовательской) темы, где автор раскрывает суть исследуемой проблемы, приводит различные точки зрения, а также собственные взгляды на нее.

Реферат должен быть структурирован (по главам, разделам, параграфам) и включать разделы: введение, основная часть, заключение, список использованных источников. В зависимости от тематики реферата к нему могут быть оформлены приложения, содержащие документы, иллюстрации, таблицы, схемы и т.д. Объем реферата – 15-20 страниц печатного текста, включая титульный лист, введение, заключение и список литературы.

Его задачами являются:

1. Формирование умений самостоятельной работы с источниками литературы, их систематизация;
2. Развитие навыков логического мышления;
3. Углубление теоретических знаний по проблеме исследования.

При оценке реферата используются следующие критерии:

- новизна текста;
- обоснованность выбора источника;



- степень раскрытия сущности вопроса;
- соблюдения требований к оформлению.

Критерии оценивания реферата:	
«отлично»	выполнены все требования к написанию и защите реферата: обозначена проблема и обоснована её актуальность, сделан краткий анализ различных точек зрения на рассматриваемую проблему и логично изложена собственная позиция, сформулированы выводы, тема раскрыта полностью, выдержан объём, соблюдены требования к внешнему оформлению, даны правильные ответы на дополнительные вопросы.
«хорошо»	основные требования к реферату и его защите выполнены, но при этом допущены недочёты. В частности, имеются неточности в изложении материала; отсутствует логическая последовательность в суждениях; не выдержан объём реферата; имеются упущения в оформлении; на дополнительные вопросы при защите даны неполные ответы.
«удовлетворительно»	имеются существенные отступления от требований к реферированию. В частности: тема освещена лишь частично; допущены фактические ошибки в содержании реферата или при ответе на дополнительные вопросы; во время защиты отсутствует вывод.
«неудовлетворительно»	Тема реферата не раскрыта, обнаруживается существенное непонимание проблемы.

Тематика рефератов выдается преподавателем в конце семинарского занятия

Требования к проведению экзамена

Экзамен по дисциплине служит для оценки работы обучающегося в течение семестра (семестров) и призван выявить уровень, прочность и систематичность полученных им теоретических и практических знаний, приобретения навыков самостоятельной работы, развития творческого мышления, умение синтезировать полученные знания и применять их в решении профессиональных задач.

Шкала оценивания: четырехбалльная шкала

«5» (отлично) – соблюден график практики; выполнены все задания, отсутствие замечаний по оформлению дневника и изложению материала; дневник заверен в установленном порядке, имеется положительная рецензия.

«4» (хорошо) – соблюден график практики; выполнено 80% от общего числа заданий, несущественные замечания/отсутствие замечаний по оформлению дневника и изложению материала; дневник заверен в установленном порядке, имеется положительная рецензия.

«3» (удовлетворительно) – соблюден график практики; выполнено 70% от общего числа заданий, имеются замечания по оформлению дневника и изложению материала, помарки, исправления; дневник заверен в установленном порядке, имеется рецензия с замечаниями.

«2» (неудовлетворительно) – соблюден график практики; выполнено менее 70% от общего числа заданий, имеются грубые ошибки в изложении материала, замечания по оформлению дневника, помарки, исправления; отсутствует печать базы практики и отметка руководителя практики, рецензия негативная или отсутствует.



Разработчик:	Подписано простой ЭП 29.08.2025	Дьякова Ирина Николаевна
Зав. кафедрой:	Подписано простой ЭП 02.09.2025	Арутюнов Артур Карпушович
Зав. выпускающей кафедрой:	Подписано простой ЭП 02.09.2025	Арутюнов Артур Карпушович



рабочей программы учебной дисциплины "Б1.О.01 Философия"

направления подготовки бакалавров "33.05.01 Фармация"

профиль подготовки "Фармация"

программа подготовки "Провизор"

Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю)

1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

Этапы формирования компетенции (номер семестр согласно учебному плану)			Наименование учебных дисциплин, формирующие компетенции в процессе освоения образовательной программы
ОФО	ЗФО	ОЗФО	
УК-1.1 Анализирует задачу, выделяя ее базовые составляющие, осуществляет декомпозицию задачи			
1			Философия
1			Математика
2			Физика
10			Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
4			Биоэкономика
УК-1.4 Грамотно, логично, аргументированно формирует собственные суждения и оценки. Отличает факты от мнений, интерпретаций, оценок и т.д. в рассуждениях других участников деятельности			
1			Философия
1			Математика
2			Физика
10			Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
4			Биоэкономика

2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкалы оценивания

Планируемые результаты освоения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения				Наименование оценочного средства
	неудовлетворительно	удовлетворительно	хорошо	отлично	
1	2	3	4	5	6
УК-1: Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий					
УК-1.1 Анализирует задачу, выделяя ее базовые составляющие, осуществляет декомпозицию задачи					
Знать: Логические формы и процедуры, способствующие рефлексии по поводу собственной и мыслительной деятельности.	Фрагментарные знания	Неполные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания	реферат, экзамен
Уметь: Аргументированно формировать собственное суждение и оценку информации.	Частичные умения	Неполные умения	Умения полные, допускаются небольшие ошибки	Сформированные умения	
Владеть: Навыками сопоставления разных источников	Частичное владение навыками	Несистематическое применение навыков	В систематическом применении навыков допускаются	Успешное и систематическое применение навыков	



Планируемые результаты освоения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения				Наименование оценочного средства
	неудовлетворит ельно	удовлетворител ьно	хорошо	отлично	
1	2	3	4	5	6
информации с целью выявления их противоречий и поиска достоверных суждений.			пробелы		
УК-1: Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий					
УК-1.4 Грамотно, логично, аргументированно формирует собственные суждения и оценки. Отличает факты от мнений, интерпретаций, оценок и т.д. в рассуждениях других участников деятельности					
Знать: - основные термины и базовые элементы, методы исследований в системе социально-гуманитарном знания	Фрагментарные знания	Неполные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания	реферат, экзамен
Уметь: - критически оценивать информацию, независимо от источника, самостоятельно приобретать и систематизировать знания, аргументированно отстаивать свою точку зрения	Частичные умения	Неполные умения	Умения полные, допускаются небольшие ошибки	Сформированные умения	
Владеть: - конкретной методологией и базовыми методами социально-гуманитарных дисциплин, позволяющими осуществлять решение широкого класса задач научно-исследовательского и прикладного характера.	Частичное владение навыками	Несистематическое применение навыков	В систематическом применении навыков допускаются пробелы	Успешное и систематическое применение навыков	

3. Типовые контрольные задания и иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

Темы докладов и рефератов по дисциплине «Философия»

1. Мировоззрение как феномен человеческого бытия.
2. Специфика мифологического мировоззрения.
3. Становление и специфика философского мировоззрения.



4. Философское и религиозное мировоззрение: сравнительный анализ.
5. Сравнительный анализ философии и искусства.
6. Философия и наука: общее и особенное.
7. Предмет философии в истории философской мысли.
8. Философия и медицина: формы диалога в истории культуры.
9. Специфика философской традиции Древней Индии.
10. Неортодоксальные школы древнеиндийской философии. Философия буддизма.
11. Особенности философской мысли Древнего Китая.
12. Китайская натурфилософия и традиционная медицина.
13. Философские основания конфуцианства.
14. Философия даосизма.
15. Восток – Запад: сравнительный анализ стиля философского мышления.
16. Особенности античного философского мышления.
17. Досократовская философия: проблема первоначала.
18. Проблема человека и познания в философии софистов и Сократа.
19. Философское учение Платона.
20. Метафизика Аристотеля.
21. Философия эпохи эллинизма (эпикуреизм, скептицизм, стоицизм).
22. Специфика и принципы средневековой философии.
23. Философское учение Аврелия Августина.



24. Специфика восточной патристики.
25. Особенности схоластики. Философия Фомы Аквинского.
26. Дилемма веры и разума в средневековой философии.
27. Гуманизм в философской мысли эпохи Возрождения.
28. Пантеизм в философии эпохи Возрождения (Н.Кузанский, Дж.Бруно).
29. Проблема метода и основные гносеологические программы новоевропейской философии.
30. Учение об «идолах» и методе Ф. Бэкона.
31. Учение Декарта о познании и методе.
32. Основные достижения материалистической философии XVIII в. (К. Гельвеций, П. Гольбах, Ж. Ламетри).

Вопросы к экзамену по дисциплине «Философия»

1. Понятие и предмет философии.
2. Место и роль философии в культуре. Миф, религия, философия как формы мировоззрения.
3. Структура философского знания.
4. Становление философии. Основные направления, школы философии и этапы ее исторического развития.
5. Общие закономерности и особенности развития философии Запада и Востока в период Древнего мира.
6. Античная философия: основные проблемы, понятия, течения.
7. Философское учение Сократа.
8. Философия Платона.
9. Философское учение Аристотеля.
10. Римско-эллинистические школы Античной философии: стоицизм, скептицизм, эпикуреизм, кинизм.
11. Общие закономерности и особенности развития философии Запада и Востока в период средневековья.
12. Специфика средневековой философии: апологетика, патристика, схоластика.
13. Философия эпохи Возрождения.



14. Философия Нового времени: эмпиризм Ф. Бэкона.
15. Философия Нового времени: рационализм Р.Декарта.
16. Философия Нового времени: Б. Спиноза.
17. Философия Нового времени: Г. Лейбниц.
18. Философия эпохи Просвещения.
19. И.Кант – основоположник классической немецкой философии.
20. Философская система и метод Г.Гегеля.
21. Антропологический принцип Л.Фейербаха.
22. Марксистская философия. Судьба марксизма в XX-XXIв.
23. Русская философия XIX века. «Западники» и «славянофилы».
24. Философия «всеединства» В.Соловьева.
25. Современная западная философия: экзистенциализм, неотомизм, герменевтика, психоаналитическая философия, позитивизм.
26. Проблема сознания в философии: сознание, самосознание и личность.
27. Проблема познания в философии. Сознание и познание. Познание, творчество, практика.
28. Понимание и объяснение. Вера и знание; рациональное и иррациональное в познавательной деятельности.
29. Действительность, мышление, логика и язык. Проблема истины. Истина относительная и абсолютная, оценка и ценность.
30. Научное и вненаучное знание. Понятие науки, критерии научности. Структура научного познания, его методы и формы.
31. Рост научного знания. Научные революции и смены типов рациональности.
32. Наука и техника. НТР и ее перспективы. Будущее человечества.
33. Учение о бытии; монистические и плюрастические концепции бытия.
34. Бытие и материя. Самоорганизация бытия.
35. Понятия материального и идеального. Пространство, время, движение и развитие.
36. Диалектика, ее исторические формы. Основные законы и категории диалектики.
37. Детерминизм и индетерминизм. Динамические и статические закономерности развития бытия.
38. Научные, философские и религиозные картины мира.
39. Общество и его структура. Гражданское общество и государство. Человек в системе социальных связей.
40. Человек, общество, культура. Понятие культуры. Культура и цивилизация.



41. Человек как философская проблема. Проблема антропосоциогенеза.
42. Человек и исторический процесс: личность и массы, свобода и необходимость.
43. Смысл человеческого бытия. Насилие и ненасилие. Свобода и ответственность.
44. Формационная и цивилизационная концепции общественного развития.
45. Мораль, справедливость, право. Нравственные ценности. Представления о совершенном человеке в различных культурах.
46. Эстетические ценности и их роль в человеческой жизни.
47. Религиозные ценности и свобода совести.
48. Общество, человек и природа: их взаимосвязь и взаимодействие.
49. Взаимодействие цивилизаций и сценарии будущего.
50. Глобальные проблемы современности и пути их разрешения

4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений и навыков, и опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Требования к написанию реферата

Продукт самостоятельной работы обучающегося, представляющий собой краткое изложение в письменном виде полученных результатов (учебно-исследовательской) темы, где автор раскрывает суть исследуемой проблемы, приводит различные точки зрения, а также собственные взгляды на нее.

Реферат должен быть структурирован (по главам, разделам, параграфам) и включать разделы: введение, основная часть, заключение, список использованных источников. В зависимости от тематики реферата к нему могут быть оформлены приложения, содержащие документы, иллюстрации, таблицы, схемы и т.д. Объем реферата – 15-20 страниц печатного текста, включая титульный лист, введение, заключение и список литературы.

Его задачами являются:

1. Формирование умений самостоятельной работы с источниками литературы, их систематизация;
2. Развитие навыков логического мышления;
3. Углубление теоретических знаний по проблеме исследования.

При оценке реферата используются следующие критерии:

- новизна текста;
- обоснованность выбора источника;
- степень раскрытия сущности вопроса;



Критерии оценивания реферата:	
«отлично»	Выполнены все требования к написанию и защите реферата: обозначена проблема и обоснована её актуальность, сделан краткий анализ различных точек зрения на рассматриваемую проблему и логично изложена собственная позиция, сформулированы выводы, тема раскрыта полностью, выдержан объём, соблюдены требования к внешнему оформлению, даны правильные ответы на дополнительные вопросы.
«хорошо»	Основные требования к реферату и его защите выполнены, но при этом допущены недочёты. В частности, имеются неточности в изложении материала; отсутствует логическая последовательность в суждениях; невыдержан объём реферата; имеются упущения в оформлении; на дополнительные вопросы при защите даны неполные ответы.
«удовлетворительно»	Имеются существенные отступления от требований к реферированию. В частности: тема освещена лишь частично; допущены фактические ошибки в содержании реферата или при ответе на дополнительные вопросы; во время защиты отсутствует вывод.
«неудовлетворительно»	Тема реферата не раскрыта, обнаруживается существенное непонимание проблемы.

Тематика рефератов выдается преподавателем в конце семинарского занятия.

Требования к выполнению тестового задания

Тестирование является одним из основных средств формального контроля качества обучения. Это метод, основанный на стандартизированных заданиях, которые позволяют измерить психофизиологические и личностные характеристики, а также знания, умения и навыки испытуемого.

Основные принципы тестирования, следующие:

- связь с целями обучения - цели тестирования должны отвечать критериям социальной полезности и значимости, научной корректности и общественной поддержки;
- объективность - использование в педагогических измерениях этого принципа призвано не допустить субъективизма и предвзятости в процессе этих измерений;
- справедливость и гласность - одинаково доброжелательное отношение ко всем обучающимся, открытость всех этапов процесса измерений, своевременность ознакомления обучающихся с результатами измерений;
- систематичность - систематичность тестирований и самопроверок каждого учебного модуля, раздела и каждой темы; важным аспектом данного принципа является требование репрезентативного представления содержания учебного курса в содержании теста;
- гуманность и этичность - тестовые задания и процедура тестирования должны исключать нанесение какого-либо вреда обучающимся, не допускать ущемления их по национальному, этническому, материальному, расовому, территориальному, культурному и другим признакам;

Важнейшим является принцип, в соответствии с которым тесты должны быть построены по методике, обеспечивающей выполнение требований соответствующего федерального государственного образовательного стандарта.



В тестовых заданиях используются четыре типа вопросов:

– закрытая форма - является наиболее распространенной и предлагает несколько альтернативных ответов на поставленный вопрос. Например, обучающемуся задается вопрос, требующий альтернативного ответа «да» или «нет», «является» или «не является», «относится» или «не относится» и т.п. Тестовое задание, содержащее вопрос в закрытой форме, включает в себя один или несколько правильных ответов и иногда называется выборочным заданием. Закрытая форма вопросов используется также в тестах-задачах с выборочными ответами. В тестовом задании в этом случае сформулированы условие задачи и все необходимые исходные данные, а в ответах представлены несколько вариантов результата решения в числовом или буквенном виде. Обучающийся должен решить задачу и показать, какой из представленных ответов он получил.

– открытая форма - вопрос в открытой форме представляет собой утверждение, которое необходимо дополнить. Данная форма может быть представлена в тестовом задании, например, в виде словесного текста, формулы (уравнения), графика, в которых пропущены существенные составляющие - части слова или буквы, условные обозначения, линии или изображения элементов схемы и графика. Обучающийся должен по памяти вставить соответствующие элементы в указанные места («пропуски»).

– установление соответствия - в данном случае обучающемуся предлагают два списка, между элементами которых следует установить соответствие;

– установление последовательности - предполагает необходимость установить правильную последовательность предлагаемого списка слов или фраз.

Критерии оценки знаний при проведении тестирования

Отметка «отлично» выставляется при условии правильного ответа не менее чем 85% тестовых заданий;

Отметка «хорошо» выставляется при условии правильного ответа не менее чем 70 % тестовых заданий;

Отметка «удовлетворительно» выставляется при условии правильного ответа не менее 50 %;

Отметка «неудовлетворительно» выставляется при условии правильного ответа менее чем на 50 % тестовых заданий.

Результаты текущего контроля используются при проведении промежуточной аттестации.

Критерии оценки знаний на экзамене

Экзамен может проводиться в форме устного опроса по билетам (вопросам), с предварительной подготовкой или без подготовки, по усмотрению преподавателя. Экзаменатор вправе задавать вопросы сверх билета, а также, помимо теоретических вопросов, давать задачи по программе данного курса.

Экзаменационные билеты (вопросы) утверждаются на заседании кафедры и подписываются заведующим кафедрой. В билете должно содержаться не более трех вопросов. Комплект экзаменационных билетов по дисциплине должен содержать 25—30 билетов.

Экзаменатор может проставить экзамен без опроса или собеседования тем обучающимся, которые активно участвовали в семинарских занятиях.

Отметка «отлично» - студент глубоко и прочно усвоил весь программный материал,



исчерпывающе, последовательно, грамотно и логически стройно его излагает, тесно увязывает теорию с практикой. Студент не затрудняется с ответом при видоизменении задания, свободно справляется с задачами, заданиями и другими видами применения знаний, показывает знания законодательного и нормативно-технического материалов, правильно обосновывает принятые решения, владеет разносторонними навыками и приемами выполнения практических работ, обнаруживает умение самостоятельно обобщать и излагать материал, не допуская ошибок.

Отметка «хорошо» - студент твердо знает программный материал, грамотно и по существу излагает его, не допускает существенных неточностей в ответе на вопрос, может правильно применять теоретические положения и владеет необходимыми навыками при выполнении практических заданий.

Отметка «удовлетворительно» - студент усвоил только основной материал, но не знает отдельных деталей, допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, нарушает последовательность в изложении программного материала и испытывает затруднения в выполнении практических заданий.

Отметка «неудовлетворительно» - студент не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, с большими затруднениями выполняет практические работы.

Разработчик:	Подписано простой ЭП 03.09.2025	Безрукова Анжела Аслановна
Зав. кафедрой:	Подписано простой ЭП 04.09.2025	Сиюхова Аминет Магаметовна
Зав. выпускающей кафедрой:	Подписано простой ЭП 05.09.2025	Арутюнов Артур Карпушович



рабочей программы учебной дисциплины "Б1.О.27 Цифровые технологии в профессиональной деятельности"

направления подготовки бакалавров "33.05.01 Фармация"

профиль подготовки "Фармация"

программа подготовки "Провизор"

Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю)

1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

Этапы формирования компетенции (номер семестр согласного учебному плану)			Наименование учебных дисциплин, формирующие компетенции в процессе освоения образовательной программы
ОФО	ЗФО	ОЗФО	
ОПК-6.1 Применяет современные информационные технологии при взаимодействии с субъектами обращения лекарственных средств с учетом требований информационной безопасности			
4			Информационные технологии
5			Цифровые технологии в профессиональной деятельности
10			Практика по управлению и экономике фармацевтических организаций
10			Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
9			Фармацевтическое консультирование и информирование
6			Цифровая трансформация отрасли
5			Системы искусственного интеллекта
ОПК-6.2 Применяет автоматизированные информационные системы во внутренних процессах фармацевтической и (или) медицинской организации, а также для взаимодействий с клиентами и поставщиками			
4			Информационные технологии
5			Цифровые технологии в профессиональной деятельности
10			Практика по управлению и экономике фармацевтических организаций
10			Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
9			Фармацевтическое консультирование и информирование
6			Цифровая трансформация отрасли
5			Системы искусственного интеллекта
ОПК-6.4 Применяет автоматизированные информационные системы во внутренних процессах фармацевтической и (или) медицинской организации, а так же взаимодействий с клиентами и поставщиками			
5			Цифровые технологии в профессиональной деятельности
10			Практика по управлению и экономике



Этапы формирования компетенции (номер семестр согласно учебному плану)			Наименование учебных дисциплин, формирующие компетенции в процессе освоения образовательной программы
ОФО	ЗФО	ОЗФО	
10			
5			фармацевтических организаций Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена Системы искусственного интеллекта

2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкалы оценивания

Планируемые результаты освоения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения				Наименование оценочного средства
	неудовлетворительно	удовлетворительно	хорошо	отлично	
1	2	3	4	5	6
ОПК-6: Способен понимать принципы работы современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности					
ОПК-6.4 Применяет автоматизированные информационные системы во внутренних процессах фармацевтической и (или) медицинской организации, а так же взаимодействий с клиентами и поставщиками					
Знать: Основные элементы персональной вычислительной техники; - принципы работы и взаимодействие с интерфейсом программного обеспечения; - принципы работы автоматизированных систем, систем документооборота, информационных систем управления предприятием; - основы информационной безопасности на ПК и в телекоммуникационных сетях.	Фрагментарные знания	Неполные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания	контрольная работа, тесты, письменный опрос, экзамен
Уметь: Работать на ПК; - обрабатывать математические данные с помощью программного обеспечения; - работать с современными системами автоматизации управления работой фармацевтических организаций; - организовывать системы защиты информации.	Частичные умения	Неполные умения	Умения полные, допускаются небольшие ошибки	Сформированные умения	
Владеть: Навыками: взаимодействий с клиентами и поставщиками	Частичное владение навыками	Несистематическое применение навыков	В систематическом применении навыков допускаются	Успешное и систематическое применение навыков	



Планируемые результаты освоения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения				Наименование оценочного средства
	неудовлетворит ельно	удовлетворител ьно	хорошо	отлично	
1	2	3	4	5	6
используя различные информационные технологии управления предприятиями, работы со специализированным программным обеспечением для математической обработки данных наблюдений и экспериментов.			пробелы		
ОПК-6: Способен понимать принципы работы современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности					
ОПК-6.1 Применяет современные информационные технологии при взаимодействии с субъектами обращения лекарственных средств с учетом требований информационной безопасности					
Знать: Современные информационные технологии при взаимодействии с субъектами обращения лекарственных средств с учетом требований информационной безопасности.	Фрагментарные знания	Неполные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания	контрольная работа, тесты, письменный опрос, экзамен
Уметь: Использовать современные информационные технологии при взаимодействии с субъектами обращения лекарственных средств с учетом требований информационной безопасности.	Частичные умения	Неполные умения	Умения полные, допускаются небольшие ошибки	Сформированные умения	
Владеть: Навыками использования современных информационных технологий при взаимодействии с субъектами обращения лекарственных средств.	Частичное владение навыками	Несистематическое применение навыков	В систематическом применении навыков допускаются пробелы	Успешное и систематическое применение навыков	
ОПК-6: Способен понимать принципы работы современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности					
ОПК-6.2 Применяет автоматизированные информационные системы во внутренних процессах фармацевтической и (или) медицинской организации, а также для взаимодействий с клиентами и поставщиками					
Знать: Совокупность внутренних процессов фармацевтической и медицинской организации.	Фрагментарные знания	Неполные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания	контрольная работа, тесты, письменный опрос, экзамен
Уметь: Применять автоматизированные информационные системы во	Частичные умения	Неполные умения	Умения полные, допускаются небольшие ошибки	Сформированные умения	



Планируемые результаты освоения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения				Наименование оценочного средства
	неудовлетворит ельно	удовлетворител ьно	хорошо	отлично	
1	2	3	4	5	6
внутренних процессах фармацевтическо й и (или) медицинской организации, а также для взаимодействий с клиентами и поставщиками.					
Владеть: Навыками осуществления внутренних процессов фармацевтическо й или медицинской организации и навыками взаимодействия с поставщиками и клиентами организации с применением авт оматизированных информационно- поисковых систем.	Частичное владение навыками	Несистематическо е применение навыков	В систематическом применении навыков допускаются пробелы	Успешное и систематическое применение навыков	

3. Типовые контрольные задания и иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

Вопросы к экзамену

- [1. Понятие «технология» и «информационная технология».](#)
- Классификация программного обеспечения ПК.
- Назначение системного программного обеспечения. Современные операционные системы.
- Назначение прикладного программного обеспечения. Классификация ППП.
- Понятие о математическом моделировании. Этапы математического моделирования. Подходы к разработке математического описания химико-технологического процесса.
- Корреляционный анализ данных на компьютере.
- Постановка задачи регрессионного анализа данных.
- МНК оценки коэффициентов регрессии и проверка их значимости. Проверка адекватности регрессии. Интерпретация результатов моделирования.
- Статистические пакеты. Общая характеристика пакета STATISTICA.
- Назначение и классификация методов планирования экспериментов. Полный факторный план.
- Экстремальное планирование на примере последовательного симплекс-плана.



12. Принципы разработки детерминированных математических моделей химико-технологических процессов.

13. Математическая модель кинетики химической реакции. Назначение имитационного моделирования.

14. Система MATLAB и пакеты расширения. Пакет визуального моделирования SIMULINK.

15. Назначение информационного процесса накопления данных.

16. Модели данных. Выбор хранимых данных.

17. Базы данных. Реляционная модель баз данных.

18. Назначение и типы СУБД. Технология работы в ACCESS.

Задания для контрольной работы (по темам дисциплины)

Контрольные задания для проведения текущего контроля

Задачи для проверочной работы №1

Задание

В табл. 1 приведены экспериментально полученные точки, определяющие зависимость между переменными X и Y по одной из пяти функций, приведенных в табл. 2. Необходимо выполнить линеаризацию зависимости, с помощью пакета STATISTICA подобрать параметры и по методу наименьших квадратов и проверить соответствие экспериментальных и расчётных данных. Поскольку вид зависимости первоначально неизвестен, следует проделать вычисления для двух зависимостей в соответствии с номером варианта и выбрать ту из них, которая обеспечивает наименьшую погрешность.

Таблица 1.

Вариант 1		Вариант 2		Вариант 3		Вариант 4		Вариант 5	
X	Y	X	Y	X	Y	X	Y	X	Y
0,591	2,873	1,633	1,393	-0,377	0,539	0,243	0,150	-1,22	0,208
0,230	6,589	1,692	1,365	0,614	1,608	0,207	0,109	-0,92	0,275
0,528	2,811	1,260	1,008	0,527	1,515	0,835	0,697	-0,62	0,320
0,093	13,633	0,889	0,714	-0,188	0,640	0,750	0,541	-0,32	0,404
0,301	5,299	1,541	1,316	-0,420	0,534	0,398	0,231	-0,02	0,478



0,720	2,378	1,248	1,094	-0,296	0,539	0,882	0,754	0,28	0,588
0,303	4,457	1,170	0,894	-0,116	0,745	0,890	0,768	0,58	0,670
0,170	7,799	1,488	1,227	-0,479	0,454	0,779	0,638	0,88	0,751
0,207	6,364	0,927	0,675	-0,368	0,487	0,945	0,731	1,18	0,883
0,242	5,772	0,908	0,687	-0,210	0,604	1,106	0,806	1,48	1,021
0,743	2,559	1,005	0,805	0,053	0,806	1,076	0,836	1,78	0,907
0,199	6,706	0,995	0,803	-0,004	0,771	0,400	0,269	2,08	1,094
0,179	6,677	0,979	0,694	0,271	1,092	0,440	0,318	2,38	1,142
0,064	18,271	1,206	1,023	-0,120	0,628	0,672	0,452	2,68	1,060
0,235	5,759	0,903	0,599	-0,053	0,767	0,317	0,190	2,98	1,136
0,968	2,046	1,487	1,241	-0,412	0,525	0,448	0,303	3,28	1,144
0,919	2,194	1,289	1,169	-0,521	0,414	1,194	0,929	3,58	1,170
0,706	2,525	0,972	0,690	-0,263	0,606	0,550	0,421	3,88	1,136
0,951	2,089	1,078	0,983	0,428	1,380	1,038	0,803	4,18	1,117
0,617	2,554	1,410	1,253	0,137	0,862	0,826	0,644	4,48	1,240

Таблица2.

Вид зависимости	Замена переменных		Обратная замена переменных		Номера вариантов
Гиперболическая					1,5,6,10,11,15
Логарифмическая					2,4,7,9,12,14
Показательная					1,3,6,8,11,13
Степенная					2,4,7, 9,12,14
Комбинированная					3,5,8,10,13,15



Задачи для проверочной самостоятельной работы №2

Изменить программу (документ MATHCAD), составленную в работе №4 таким образом, чтобы она выполняла обработку результатов ПФЭ регрессией, содержащей эффекты парного взаимодействия. Покажите путём выполнения соответствующих вычислений, что матрица плана ПФЭ ортогональна.

Задачи для проверочной самостоятельной работы №3

1. Составить математическое описание (МО) реактора идеального смешения, в котором протекает химическая реакция.
2. Составить и запустить S-модель для программной реализации МО.
3. Определить время выхода реактора на стационарный режим, когда концентрации всех компонентов в реакторе станут постоянными.

Задания для контрольной работы

«Базы данных. Системы управления базами данных»

1. Загрузив программу Microsoft Access, создайте базу данных Учебная-1.
2. Создать таблицы «Модели автомобилей», «Клиенты» и «Заказы», самостоятельно определив ключевые поля.

Модели автомобилей

Код модели	Модель	Мощность (л.с.)	Коробка передач	Привод	Заводская цена, \$
12579	ОКА-М	48	Ручная	Задний	4700
12580	ВАЗ 2106	85	Ручная	Задний	12000
12651	ВАЗ-2110	88	Ручная	Передний	18500
12653	Соболь	110	Ручная	Задний	22400
12410	Хонда 34Х	95	автомат	Передний	46200

Клиенты

Код клиента	Фамилия	Город	Телефон
1.	Иванов	Самара	285955



2.	Петров	Москва	3856743
3.	Сидоров	Киев	342679
4.	Бендер	Сухуми	56438
5.	Дубов	Самара	4356723
6.	Сухов	Москва	9439965
7.	Сахаров	Майкоп	553606

Заказы

Номер заказа	Код модели	Код клиента	Дата заказа	Цвет	Количество
123	12579	1	03.08.2010	белый	10
130	12580	3	06.10.2010	черный	5
133	12651	5	25.12.2010	белый	12
135	12653	7	05.01.2010	красный	16
138	12410	2	20.02.2011	синий	20
140	12653	3	30.06.2011	красный	25
145	12410	6	25.08.2011	белый	16
160	12580	1	17.09.2011	синий	23
165	12410	3	20.10.2011	белый	30
166	12653	5	25.11.2011	синий	10
167	12410	7	20.11.2011	металлик	20
169	12653	2	15.12.2011	красный	30
170	12651	4	20.12.2011	металлик	10

3. Связать три таблицы с обеспечением целостности данных.

4. Создать запрос для определения общего количества заказанных машин модели ОКА-М с указанием всех ее характеристик.

5. Создать отчет по запросу.



6. Создать форму «Модели и заказы», сделав таблицу «Модели автомобилей» главной, а таблицу «Заказы» подчиненной.

7. Создать итоговый отчет «Стоимость заказов», сгруппировав записи по фамилии заказчика.

Примерный вариант экзаменационного задания

для проведения промежуточной аттестации

1. Информационная технология - это:

- а) процесс, использующий совокупность средств и методов сбора, обработки и передачи данных для получения информации нового качества о состоянии объекта, процесса или явления;
- б) процесс удовлетворения информационных потребностей человечества в информационных ресурсах;
- в) комплекс аппаратных и программных средств, позволяющих пользователю общаться с ПК, используя разнообразные, естественные для себя среды: звук, видео, графику, тексты, анимацию и др.

2. Средства информационных технологий - это:

- а) средства выполнения и комплекс технологических решений, используемых в качестве основы для построения определенного круга прикладных программ;
- б) система методов, алгоритмов, программных и аппаратных средств для ввода, обработки и отображения графической информации, а также для преобразования данных в графическую форму;
- в) технические, программные, информационные и другие средства, при помощи которых реализуется информационная технология на экономическом объекте.

3. Производство информации для ее анализа человеком и принятия на этой основе решения по выполнению какого-либо действия - это:

- а) процесс информационной технологии;
- б) цель информационной технологии;
- в) цель технологии материального производства.

4. Критериями оптимальности технологического процесса ИТ являются:

- а) получение информации;
- б) интеграция информации;
- в) своевременность доставки информации пользователям, ее надежность, достоверность и полнота.

5. Организованная структура данных, хранящая систематизированную определенным



образом информацию - это:

- а) база данных;
- б) база знаний;
- в) экспертная система.

6. Повышение эффективности производства за счет внедрения современных средств вычислительной техники, распределенных баз данных, различных вычислительных сетей, что позволяет обеспечить эффективную циркуляцию и переработку информации – это свойства ИТ:

- а) целесообразность;
- б) целостность;
- в) развитие во времени.

7. К какому этапу эволюционного развития информационных технологий относится изобретение и распространение телевидения и ЭВМ:

- а) 6-й этап;
- б) 5-й этап;
- в) 4-й этап.

8. Процесс удовлетворения информационных потребностей человечества в информационных ресурсах – это:

- а) информационная технология;
- б) информатизация общества;
- в) информатика.

8. Интегрированная информационная технология - это:

- а) процесс удовлетворения информационных потребностей человечества в информационных ресурсах;
- б) процесс, использующий совокупность средств и методов сбора, обработки и передачи данных для получения информации нового качества о состоянии объекта, процесса или явления
- в) взаимосвязанная совокупность отдельных технологий, т. е. объединение различных технологий с организацией развитого информационного взаимодействия между ними.

9. Программное обеспечение, предназначенное для решения определенных классов задач пользователя, называется:

- а) прикладным;



б) дополнительным;

в) функциональным.

10. Выделите однозадачную операционную систему:

а) ОС ЕС;

б) ОС семейства Windows;

в) Unix;

г) MS DOS.

11. Операционные системы бывают:

а) однозадачные, многозадачные, многопользовательские;

б) однопользовательские, многозадачные, многопользовательские;

в) однозадачные, задающие, многопользовательские.

12. Информационная технология, предназначенная для решения функциональных задач, по которым имеются необходимые входные данные и известные алгоритмы, а также стандартные процедуры обработки их данных - это:

а) информационные технологии управления;

б) информационные технологии автоматизации офисной деятельности;

в) информационные технологии обработки данных.

13. Компоненты, не содержащиеся в современных интегрированных пакетах - это:

а) табличный процессор;

б) текстовый редактор;

в) система архивации данных;

г) программа подготовки презентаций.

14. Представление реляционной модели данных в СУБД реализуется в виде...

а) предикатов;

б) сети;

в) деревьев;

г) таблиц.

15. Совокупность правил организации взаимодействия устройств или программ между собой или с пользователем и средств, реализующих это взаимодействие, - это:



- а) компьютерная графика;
- б) интерфейс;
- в) средства мультимедиа.

16. Абсолютная статистическая величина – это

- а) качественный показатель размера или объёма исследуемого явления, не зависящий от времени и территории;
- б) количественный показатель размера или объёма исследуемого явления в конкретное время и на определенной территории;
- в) качественный показатель размера или объёма исследуемого явления в конкретное время и на определенной территории.

17. Средний показатель –это:

- а) срединное значение варьирующего признака несгруппированных данных, полученных в конкретных условиях места и времени;
- б) показатель, отражающий случайное значение варьирующего признака несгруппированных данных, полученных в конкретных условиях места и времени;
- в) показатель, характеризующий типичный уровень варьирующего признака в конкретных условиях места и времени.

18. Среднее квадратическое отклонение –это

- а) корень квадратный из среднего квадрата отклонения;
- б) корень квадратный из среднего линейного отклонения;
- в) корень квадратный из средней квадратической величины.

19. Для сравнения разнородных количественных признаков различных статистических совокупностей рассчитывают:

- а) среднее линейное отклонение;
- б) дисперсию;
- в) коэффициент вариации.

20. Что делает функция СРЗНАЧ:

- а) суммирует содержимое ячеек;
- б) закрашивает содержимое ячеек;
- в) находит среднее арифметическое.

21. Для каких целей используется программа Statistica в рамках статистического



исследования:

- а) всестороннего анализа статистической информации;
- б) распознавания и перевода информации с бумажных носителей в цифровой вид;
- в) представления результатов статистического исследования;
- г) составления отчетов по результатам статистического исследования.

22. К какой группе программ можно отнести SPSS:

- а) способствующих увеличению скорости ввода информации;
- б) обработки числового материала;
- в) представления результатов статистического исследования;
- г) текстовых редакторов.

Тесты для контроля остаточных знаний

1. Информационная технология - это:

- а) процесс, использующий совокупность средств и методов сбора, обработки и передачи данных для получения информации нового качества о состоянии объекта, процесса или явления;
- б) процесс удовлетворения информационных потребностей человечества в информационных ресурсах;
- в) комплекс аппаратных и программных средств, позволяющих пользователю общаться с ПК, используя разнообразные, естественные для себя среды: звук, видео, графику, тексты, анимацию и др.

2. Организованная структура данных, хранящая систематизированную определенным образом информацию - это:

- а) база данных;
- б) база знаний;
- в) экспертная система.

3. Интегрированная информационная технология - это:

- а) процесс удовлетворения информационных потребностей человечества в информационных ресурсах;
- б) процесс, использующий совокупность средств и методов сбора, обработки и передачи данных для получения информации нового качества о состоянии объекта, процесса или



явления

в) взаимосвязанная совокупность отдельных технологий, т. е. объединение различных технологий с организацией развитого информационного взаимодействия между ними.

4. Программное обеспечение, предназначенное для решения определенных классов задач пользователя, называется:

- а) прикладным;
- б) дополнительным;
- в) функциональным.

5. Среднее квадратическое отклонение –это

- а) корень квадратный из среднего квадрата отклонения;
- б) корень квадратный из среднего линейного отклонения;
- в) корень квадратный из средней квадратической величины.

6. Для каких целей используется программа Statistica в рамках статистического исследования:

- а) всестороннего анализа статистической информации;
- б) распознавания и перевода информации с бумажных носителей в цифровой вид;
- в) представления результатов статистического исследования;
- г) составления отчетов по результатам статистического исследования.

7. К какой группе программ можно отнести SPSS:

- а) способствующих увеличению скорости ввода информации;
- б) обработки числового материала;
- в) представления результатов статистического исследования;
- г) текстовых редакторов.

8. Внутри ячеек электронной таблицы могут находиться следующие типы данных:

- А. только число, текст и рисунок
- Б. число, формула, текст
- В. только число и формула
- Г. ни один из перечисленных объектов

9. После ввода числа в ячейку вы наблюдаете ##### вместо результата. Как исправить



ошибку?

- А. изменить ширину столбца
- Б. изменить высоту строки
- В. исправить неточности в формуле
- Г. снять защиту с ячейки

10. Какой вид примет содержащая абсолютную и относительную ссылку формула, записанная в ячейке C1, после ее копирования в ячейку C2?

- А. =A2*\$B\$2
- Б. =A2*\$B\$1
- В. =A1*\$B\$1
- Г. =A1*\$B\$2.

4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений и навыков, и опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Требования к контрольной работе

Контрольная работа – средство проверки умений применять полученные знания для решения задач определенного типа по теме или разделу.

Контрольная работа представляет собой один из видов самостоятельной работы обучающихся. По сути – это изложение ответов на определенные теоретические вопросы по учебной дисциплине, а также решение практических задач. Контрольные проводятся для того, чтобы развить у обучающихся способности к анализу научной и учебной литературы, умение обобщать, систематизировать и оценивать практический и научный материал, укреплять навыки овладения понятиями определенной науки и т.д.

При оценке контрольной работы преподаватель руководствуется следующими критериями:

- работа была выполнена автором самостоятельно;
- обучающийся подобрал достаточный список литературы, который необходим для осмысления темы контрольной работы;
- автор сумел составить логически обоснованный план, который соответствует поставленным задачам и сформулированной цели;
- обучающийся проанализировал материал;
- обучающийся сумел обосновать свою точку зрения;
- контрольная работа оформлена в соответствии с требованиями;
- автор защитил контрольную работу и успешно ответил на все вопросы преподавателя.



Контрольная работа, выполненная небрежно, без соблюдения правил, предъявляемых к ее оформлению, возвращается без проверки с указанием причин. В этом случае контрольная работа выполняется повторно.

Вариант контрольной работы выдается в соответствии с порядковым номером в списке студентов.

Критерии оценки знаний при написании контрольной работы

Отметка «отлично» выставляется обучающемуся, показавшему всесторонние, систематизированные, глубокие знания вопросов контрольной работы и умение уверенно применять их на практике при решении конкретных задач, свободное и правильное обоснование принятых решений.

Отметка «хорошо» выставляется обучающемуся, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, умеет применять полученные знания на практике, но допускает в ответе или в решении задач некоторые неточности, которые может устранить с помощью дополнительных вопросов преподавателя.

Отметка «удовлетворительно» выставляется обучающемуся, показавшему фрагментарный, разрозненный характер знаний, недостаточно правильные формулировки базовых понятий, нарушения логической последовательности в изложении программного материала, но при этом он владеет основными понятиями выносимых на контрольную работу тем, необходимыми для дальнейшего обучения и может применять полученные знания по образцу в стандартной ситуации.

Отметка «неудовлетворительно» выставляется обучающемуся, который не знает большей части основного содержания выносимых на контрольную работу вопросов тем дисциплины, допускает грубые ошибки в формулировках основных понятий и не умеет использовать полученные знания.

Требования к написанию доклада

Доклад – продукт самостоятельной работы обучающегося, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной учебно-практической, учебно-исследовательской или научной темы.

Критерии оценивания доклада:

Оценка «отлично» выполнены все требования к написанию и защите доклада: обозначена проблема и обоснована её актуальность, сделан краткий анализ различных точек зрения на рассматриваемую проблему и логично изложена собственная позиция, сформулированы выводы, тема раскрыта полностью, выдержан объём, соблюдены требования к внешнему оформлению, даны правильные ответы на дополнительные вопросы.

Оценка «хорошо» – основные требования к докладу и его защите выполнены, но при этом допущены недочёты. В частности, имеются неточности в изложении материала, отсутствует логическая последовательность в суждениях, не выдержан объём реферата, имеются упущения в оформлении, не допускает существенных неточностей в ответе на дополнительный вопрос.

Оценка «удовлетворительно» – имеются существенные отступления от требований к докладу. В частности, тема освещена лишь частично, допущены фактические ошибки в содержании доклада или при ответе на дополнительные вопросы, во время защиты отсутствует вывод.

Оценка «неудовлетворительно» – тема доклада не раскрыта, обнаруживается существенное непонимание проблемы.

Требования к выполнению тестового задания



Тестирование является одним из основных средств формального контроля качества обучения. Это метод, основанный на стандартизированных заданиях, которые позволяют измерить психофизиологические и личностные характеристики, а также знания, умения и навыки испытуемого.

Основные принципы тестирования, следующие:

- связь с целями обучения – цели тестирования должны отвечать критериям социальной полезности и значимости, научной корректности и общественной поддержки;
- объективность – использование в педагогических измерениях этого принципа призвано не допустить субъективизма и предвзятости в процессе этих измерений;
- справедливость и гласность – одинаково доброжелательное отношение ко всем обучающимся, открытость всех этапов процесса измерений, своевременность ознакомления обучающихся с результатами измерений;
- систематичность – систематичность тестирований и самопроверок каждого учебного модуля, раздела и каждой темы; важным аспектом данного принципа является требование репрезентативного представления содержания учебного курса в содержании теста;
- гуманность и этичность – тестовые задания и процедура тестирования должны исключать нанесение какого-либо вреда обучающимся, не допускать ущемления их по национальному, этническому, материальному, расовому, территориальному, культурному и другим признакам;

Важнейшим является принцип, в соответствии с которым тесты должны быть построены по методике, обеспечивающей выполнение требований соответствующего федерального государственного образовательного стандарта.

В тестовых заданиях используются четыре типа вопросов:

- закрытая форма – является наиболее распространенной и предлагает несколько альтернативных ответов на поставленный вопрос. Например, обучающемуся задается вопрос, требующий альтернативного ответа «да» или «нет», «является» или «не является», «относится» или «не относится» и т.п. Тестовое задание, содержащее вопрос в закрытой форме, включает в себя один или несколько правильных ответов и иногда называется выборочным заданием. Закрытая форма вопросов используется также в тестах-задачах с выборочными ответами. В тестовом задании в этом случае сформулированы условие задачи и все необходимые исходные данные, а в ответах представлены несколько вариантов результата решения в числовом или буквенном виде. Обучающийся должен решить задачу и показать, какой из представленных ответов он получил.
- открытая форма – вопрос в открытой форме представляет собой утверждение, которое необходимо дополнить. Данная форма может быть представлена в тестовом задании, например, в виде словесного текста, формулы (уравнения), графика, в которых пропущены существенные составляющие – части слова или буквы, условные обозначения, линии или изображения элементов схемы и графика. Обучающийся должен по памяти вставить соответствующие элементы в указанные места («пропуски»).
- установление соответствия – в данном случае обучающемуся предлагают два списка, между элементами которых следует установить соответствие;
- установление последовательности – предполагает необходимость установить правильную последовательность предлагаемого списка слов или фраз.

Критерии оценки знаний при проведении тестирования

Оценка «Отлично» выставляется при условии правильных ответов не менее, чем на 85% тестовых заданий;



Оценка «Хорошо» выставляется при условии правильных ответов не менее, чем на 70% тестовых заданий;

Оценка «Удовлетворительно» выставляется при условии правильных ответов не менее, чем на 51% тестовых заданий;

Оценка «Неудовлетворительно» выставляется при условии правильных ответов менее, чем на 50% тестовых заданий.

Требования к проведению текущей аттестации

Текущий контроль по дисциплине «Цифровые технологии в химии» проводится в форме контрольного среза по оцениванию фактических результатов освоения материала, пройденных тем дисциплины, и осуществляется ведущим преподавателем.

Текущая аттестация проводится в форме теста.

Оценивание достижений обучающегося проводится по итогам контрольного среза за текущий период с выставлением оценок в ведомости. Прохождение процедуры текущего контроля является обязательным для обучающихся по очной форме обучения. Условием допуска к промежуточной аттестации по дисциплине обучающихся по очной форме является успешное прохождение процедуры текущего контроля (оценка не ниже, чем «удовлетворительно»).

Критерии оценки знаний при проведении текущей аттестации

Оценка «Отлично» выставляется при условии правильных ответов не менее, чем на 85% тестовых заданий;

Оценка «Хорошо» выставляется при условии правильных ответов не менее, чем на 70% тестовых заданий;

Оценка «Удовлетворительно» выставляется при условии правильных ответов не менее, чем на 51% тестовых заданий;

Оценка «Неудовлетворительно» выставляется при условии правильных ответов менее, чем на 50% тестовых заданий.

Результаты текущего контроля используются при проведении промежуточной аттестации.

Критерии оценки знаний на экзамене

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в соответствии с учебным планом в 5-м семестре в виде экзамена в соответствии с графиком проведения экзаменов.

Обучающиеся допускаются к экзамену по дисциплине в случае выполнения всех заданий и мероприятий, предусмотренных программой дисциплины (для обучающихся по очной форме – успешного прохождения текущего контроля).

Экзаменационное задание представляет собой тест в электронном виде или с использованием специальных бланков. Каждый вопрос предполагает только один правильный ответ. При указании студентом двух и более ответов на один вопрос ответ считается неверным.

Тестовые задания для экзамена утверждаются на заседании кафедры и подписываются заведующим кафедрой.

При оценке знаний обучающегося на экзамене преподаватель может принимать во внимание его учебные достижения в семестровый период, результаты текущего контроля



знаний. Экзаменатор может выставить оценку без тестирования тем студентам, которые досрочно выполнили все лабораторные работы и самостоятельные задания к ним.

Оценка знаний в соответствии с установленными критериями реализуется следующим образом:

Отметка «отлично» выставляется при условии правильного ответа не менее чем 85% тестовых заданий;

Отметка «хорошо» выставляется при условии правильного ответа не менее чем 70 % тестовых заданий;

Отметка «удовлетворительно» выставляется при условии правильного ответа не менее 50 %;

Отметка «неудовлетворительно» выставляется при условии правильного ответа менее чем на 50 % тестовых заданий.

Результаты текущего контроля используются при проведении промежуточной аттестации.

Разработчик:	Подписано простой ЭП 04.09.2025	Меретукова Сусана Касеевна
Зав. кафедрой:	Подписано простой ЭП 05.09.2025	Чундышко Вячеслав Юрьевич
Зав. выпускающей кафедрой:	Подписано простой ЭП 06.09.2025	Арутюнов Артур Карпушович

