


МИНОБРНАУКИ РОССИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

Декан фармацевтического факультета


Чупандина Е.Е.
24.05.2023 г.

**ПРОГРАММА
ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ**

- 1. Код и наименование направления подготовки:** 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия
- 2. Профиль подготовки/специализация:**
- 3. Квалификация выпускника:** Провизор-аналитик
- 4. Форма(ы) обучения:** очная
- 5. Утверждена** Ученым советом фармацевтического факультета
(протокол №1500-05-06 от 24.05.2023)
- 6. Учебный год:** 2024/2025

Утверждение изменений в программу ГИА для реализации в 2024/2025 учебном году

Программа ГИА пересмотрена, обсуждена и одобрена для реализации в 2024/2025 учебном году на заседании ученого совета фармацевтического факультета 24.04.2024 г. протокол № 1500-05-06

Председателя Ученого совета фармацевтического факультета ФГБОУ ВО «ВГУ»
_____ Е.Е. Чуландина

24.04.2024 г.

7. Цель государственной итоговой аттестации: определение соответствия результатов освоения обучающимися основной образовательной программы 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» (уровень подготовки кадров высшей квалификации по программам ординатуры) соответствующим требованиям ФГОС по направлению подготовки 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» в соответствии с требованиями, изложенными в приказе Министерства образования и науки РФ от 27.08.2014 №1144.

8. Место государственной итоговой аттестации в структуре ООП: Блок Б3, базовая часть. В Блок 3 «Государственная итоговая аттестация» входят: подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена.

9. Форма(ы) государственной итоговой аттестации:

- государственный экзамен

10. Планируемые результаты освоения образовательной программы (компетенции выпускников):

Код	Название
Универсальные компетенции	
УК-1	готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу
УК-2	готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия
УК-3	готовность к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения
Профессиональные компетенции	
ПК-1	готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов
ПК-2	готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов
ПК-3	готовность к проведению химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов
ПК-4	готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере
ПК-5	готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств
ПК-6	готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
ПК-7	готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации
ПК-8	готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций

ПК-9	готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности
ПК-10	готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере
ПК-11	готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению

11. Объем государственной итоговой аттестации в зачетных единицах / ак. час. – 3/108

- подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена – 3/108

12. Государственный экзамен

12.1 Процедура проведения государственного экзамена

Государственный экзамен включает в себя тестирование и устное собеседование по теоретическим вопросам.

Тестирование: Тестирование проводится на образовательном портале ВГУ edu.vsu.ru. Время тестирования 60 минут. Каждый тест включает 60 вопросов, выбираемых системой в произвольном порядке из банка вопросов.

Устное собеседование по теоретическим вопросам: Каждый билет содержит 3 теоретических вопроса. На подготовку ответа обучающемуся предоставляется 60 минут. При подготовке ответов на вопросы контрольно-измерительного материала обучающийся может пользоваться программой государственного экзамена, справочными нормативными и законодательными материалами.

12.2. Перечень разделов, тем дисциплины (модуля) (дисциплин (модулей)) ООП, обеспечивающих получение профессиональной подготовки выпускника, проверяемой в ходе государственного экзамена:

Коды компетенций (общекультурных, общепрофессиональных, профессиональных, дополнительных)	Результаты обучения, проверяемые на государственном экзамене	Разделы, темы дисциплины (дисциплин) ООП	Примечания
УК-1 готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	знать: -основные права человека с ОВЗ в образовательной, профессиональной, научно-исследовательской деятельности с целью чёткого понимания путей саморазвития и самореализации и повышения собственной мотивации к выполнению профессиональной деятельности в области обеспечения информационной безопасности и защиты интересов личности, общества и государства, соблюдения норм профессиональной этики дидактические особенности проведения просветительской деятельности среди сотрудников, военнослужащих и служащих с	Б2.В.03(П). Производственная педагогическая практика	

	<p>целью повышения их психологической культуры:</p> <ul style="list-style-type: none">-сущность методов системного анализа и системного синтеза;-понятие «абстракция», ее типы и значение;-основные принципы, законы и категории философских знаний в их логической целостности и последовательности. <p>уметь:</p> <ul style="list-style-type: none">- поддерживать диалог участников проекта по научно-практической проблеме с целью эффективного использования собственного творческого потенциала и трансляции социальной значимости своей профессии в общество в виде результатов общего интеллектуального труда на правовой основе;-выделять и систематизировать существенные свойства и связи предметов, отделять их от частных, несущественных;-анализировать и систематизировать любую поступающую информацию;-выявлять основные закономерности изучаемых объектов;-прогнозировать новые неизвестные закономерности;-использовать основы философских знаний для оценивания и анализа различных социальных тенденций, явлений и фактов;-формировать свою мировоззренческую позицию в обществе,-совершенствовать свои взгляды и убеждения, переносить философское мировоззрение в область материально-практической деятельности; <p>владеть:</p> <ul style="list-style-type: none">- навыками применения правовых знаний в отношении людей с ОВЗ и, таким образом, определения		
--	--	--	--

	<p>общих направлений и целей в личностном и профессиональном развитии для повышения собственной высокой мотивации к выполнению профессиональной деятельности в области обеспечения информационной безопасности и защиты интересов личности, общества и государства, соблюдения норм профессиональной этики</p> <p>-навыками сбора, обработки информации по учебным и профессиональным проблемам;</p> <p>-навыками выбора методов и средств решения учебных и профессиональных задач;</p> <p>-способностью абстрактно мыслить, анализировать, синтезировать получаемую информацию.</p>		
УК-2 готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия	<p>знать: основные приёмы бесконфликтного взаимодействия в группе коллег при подготовке, проведении, представлении и защите результатов выполненной общей интеллектуальной работы</p> <p>уметь: на основе принципов конструктивного взаимодействия четко представлять и аргументированно защищать результаты совместной работы в коллективе коллег перед профессиональной аудиторией</p> <p>владеть: навыками работы в научно-исследовательском коллективе для совершенствования подготовки, проведения, представления и публичного представления в докладе результатов общей научно-исследовательской и проектной работы</p>	<p>Б1.Б.08 Педагогика</p> <p>Б1.В.04. Тренинг конструктивного взаимодействия будущих специалистов с лицами с ОВЗ</p> <p>Б1.В.ДВ.01.03 Тренинг общения обучающихся с ОВЗ</p>	
УК-3 готовность к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным	<p>знать:</p> <p>-основы педагогической деятельности; методологию педагогических исследований проблем образования (обучения, воспитания, социализации);</p> <p>-теории и технологии обучения и воспитания, сопровождения</p>	Б1.Б.03 Педагогика	

<p>программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения</p>	<p>субъектов педагогического процесса;</p> <ul style="list-style-type: none"> - содержание преподаваемого предмета; <p>уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> -применять знания основ анатомии, физиологии при изучении педагогических дисциплин, -способствовать развитию речи, памяти обучающихся; - учитывать особенности типов ВНД обучающихся в процессе их воспитания и обучения; <p>владеть (иметь навык(и)):</p> <ul style="list-style-type: none"> - создавать оптимальные внешние условия для учебных занятий; -правильно организовывать и проводить занятия с учетом мер, направленных на предупреждение чрезмерного утомления обучающихся и сохранения их здоровья; -использовать здоровые берегающие технологии в профессиональной деятельности 		
<p>ПК-1 готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физикохимических и иных методов</p>	<p>Знать:</p> <p>Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правила надлежущей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов. Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования; Фармацевтическую технологию в части выполняемых технологических процессов; Характеристики производственных помещений, используемых в выполняемом технологическом процессе Особенности выполняемых технологических процессов, типичные причины возникновения отклонений, возможности их устранения Стадии технологического процесса производимых лекарственных средств и критические точки внутрипроизводственного контроля Методы статистического</p>	<p>Б1.Б.02 Фармакогнозия Б2.Б.02(П) Производственная практика по фармакогнозии ФТД.В.01 Прогрессивные методы микроскопического анализа ЛРС Б2.В.02(П) ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ Б1.Б.04 Хемометрика в фармацевтическом анализе Б2.Б.01(П) Производственная практика по фармацевтической химии Б1.Б.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ Б1.В.03 ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ АНАЛИЗА Б1.В.ДВ.01.01 СОВРЕМЕННЫЕ НЕРАЗРУШАЮЩИЕ МЕТОДЫ АНАЛИЗА</p>	

	<p>управления качеством, Методы математической статистики, применяемые при оценке результатов испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды Аналитические методики, используемые при внутрипроизводственном контроле технологического процесса Процедуры фармацевтической системы качества применительно к выполняемым технологическим процессам Требования к качеству исходных материалов, используемых в технологическом процессе Требования к качеству получаемой промежуточной и готовой продукции Стадии технологического процесса производимых и изготавливаемых лекарственных средств и критические точки внутрипроизводственного контроля</p> <p>-понятия «лекарственное растение», «лекарственное растительное сырье», «сырье животного происхождения», «фармакогностический анализ»; - основные законодательные акты РФ и международные стандарты, регламентирующие требования стандартизации лекарственного природного сырья, лекарственных средств растительного происхождения, (Нормативная документация: (Государственная фармакопея, особенность структуры общих и частных фармакопейных статей и фармакопейных статей предприятия); -документы, регламентирующие требования к отбору проб для анализа (экспертизы); -теоретические подходы к выбору методов анализа с учетом особенностей анализируемых объектов, сущность методов анализа (химических, биологических, физико-химических и др.), - научные принципы, положенные в основу физикохимических методов анализа лекарственных средств природного происхождения.</p> <p>-разновидности методов микроскопического анализа, возможных к использованию в</p>	<p>Б1.Б.05 Биофармацевтический анализ Б1.Б.06 Химико-токсикологический анализ</p>
--	---	---

	<p>фармакогностическом анализе ЛРС и ЛРП; -теоретические подходы к выбору методов микроскопического анализа с учетом особенностей анализируемых объектов; - особенности проведения микроскопического анализа разных видов ЛРС и ЛРП</p> <p>- понятие «экспертиза лекарственного средства»; основные законодательные акты РФ и международные стандарты, регламентирующие требования к проведению экспертизы лекарственных средств; - ответственность эксперта при проведении экспертизы; - требования ГФ к отбору проб для экспертизы; теоретические основы выбора метода анализа с учетом анализируемого объекта, возможностей и ограничений метода; - сущность методов анализа (химических, биологических, физико-химических и др.), применяемых при экспертизе; аппаратное обеспечение методов, применяемых при экспертизе; - компьютерную технику и программное компьютерное обеспечение, используемое при проведении экспертизы и оформлении результатов экспертизы; - оформление документации по результатам экспертизы.</p> <p>правовые основы проведения судебной и наркологической экспертизы в РФ</p> <p>современные способы и методы определения фармацевтической и биологической доступности лекарственных веществ в твердых, жидких и мягких лекарственных формах.</p> <p>Уметь:</p> <p>Применять процедуры системы фармацевтического качества в отношении выполняемых технологических процессов</p> <p>Определять вероятности и причины возникновения отклонений от технологического процесса, возможности их обнаружения</p> <p>Осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, с целью совершенствования технологических процессов и</p>		
--	--	--	--

	<p>оптимизации технологических циклов Проводить контроль качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды</p> <p>Осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств</p> <p>-планировать и проводить микроскопический анализ ЛРС и ЛРП; - осуществлять выбор метода микроскопирования исходя из особенностей анализируемого объекта; - интерпретировать полученные результаты и оформлять соответствующую документацию; - давать объективную оценку объектов исследования при идентификации образцов ЛРС и ЛРП; - выявлять примесные виды растений; - проводить анализ ЛРС разной степени переработки.</p> <p>- проводить экспертизу лекарственного средства в соответствие с требованиями, предъявляемыми законодательными актами РФ и международными стандартами; - производить отбор проб для анализа в соответствие с требованиями ГФ и/или иных нормативных документов; - осуществлять выбор методики анализа, опираясь на особенности анализируемого объекта, возможности и ограничения методов; работать на приборе, составляющем аппаратное обеспечение метода (химического, биологического, физико-химического др.); - пользоваться компьютерной техникой и программным обеспечением; - интерпретировать результаты анализа; - делать заключение экспертизы на основании полученных результатов; - оформить документацию по результатам экспертизы.</p> <p>проводить судебно-химические исследования вещественных доказательств на различные токсические вещества, основываясь на знании вопросов биохимической и аналитической</p>		
--	--	--	--

	<p>токсикологии и используя комплекс современных биологических, физико-химических и химических методов анализа проводить биофармацевтическую экспертизу лекарственных средств.</p> <p>владеть:</p> <p>Способами ведения типичного технологического процесса, включающими операции, связанные с подготовкой рабочего места и оборудования, получением исходного сырья и упаковочных материалов со склада, выполнением технологических операций при производстве лекарственных средств, их упаковке и маркировке, ведением материального баланса для производства серии готового продукта. Навыками выполнения технологических операций при производстве лекарственных средств. Навыками подбора состава разрабатываемых лекарственных форм для оптимизации технологического процесса. Навыками проведения контроля в процессе производства и изготовления (внутрипроизводственный контроль, межоперационный контроль) с целью проверки соответствия промежуточной продукции и готовой продукции заданным требованиям. Навыками организации работ по внутреннему и внешнему контролю качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды</p> <ul style="list-style-type: none">-навыками пробоподготовки разных морфологических видов растительного сырья к анализу;-навыками использования доступного специализированного оборудования и программного обеспечения, необходимых для проведения конкретного вида микроскопического анализа.- навыками отбора проб ЛС и ЛРС; <p>методиками химических, биологических, физико-химических и иных методов анализа; - навыками работы на приборах, необходимых для</p>		
--	--	--	--

	<p>проведения определенного анализа; - навыками работы в программах Microsoft Excel и иных, необходимых для обработки данных; - навыками заполнения и оформления документации по результатам экспертизы.</p> <p>иметь навыки работы с биологическими объектами, «вещественными доказательствами» при подготовке их к исследованию</p> <p>навыками проведения экспертизы лекарственных средств современными способам контроля качества ЛС с применением химических, биологических, физико-химических и иных методов.</p>		
<p>ПК-2 готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов</p>	<p>Знать:</p> <p>понятия «регистрация лекарственного средства», «регистрационное удостоверение», «регистрационное досье»; требования к экспертизу лекарственных средств при государственной регистрации; основные законодательные акты РФ и международные стандарты, регламентирующие требования к проведению экспертизы лекарственных средств при государственной регистрации; ответственность эксперта при проведении экспертизы; правила предоставления образцов лекарственного препарата на экспертизу; теоретические основы выбора метода экспертизы с учетом анализируемого объекта, возможностей и ограничений метода; сущность и аппаратное обеспечение методов анализа, применяемых при экспертизе в рамках государственной регистрации; методы статистики и валидации; компьютерную технику и программное компьютерное обеспечение, используемое при проведении экспертизы и оформлении результатов экспертизы; оформление документации по результатам экспертизы.</p> <p>Уметь:</p> <p>проводить экспертизу документов (регистрационного досье) лекарственного средства в рамках государственной регистрации в соответствии с требованиями, предъявляемыми законодательными актами РФ и</p>	<p>Б1.Б.03 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ</p>	

	<p>международными стандартами; осуществлять выбор методики экспертизы, опираясь на особенности анализируемого объекта, возможности и ограничения методов; валидировать методику применительно к анализируемому объекту; работать на приборе, составляющем аппаратное обеспечение метода; пользоваться компьютерной техникой и программным обеспечением; проводить статистическую обработку результатов анализа; интерпретировать результаты анализа; делать заключение экспертизы на основании полученных результатов; оформлять документацию по результатам экспертизы; провести оценку регистрационного досье на серию лекарственного средства с оформлением решения о выпуске в обращение.</p> <p>Владеть:</p> <p>навыками проведения экспертизы регистрационного досье на лекарственное средство; навыками валидационной оценки методов анализа; навыками проведения химических, биологических, физико-химических и иных методов экспертизы в рамках государственной регистрации; навыками работы на приборах, необходимых для проведения экспертизы; навыками работы в программах Microsoft Excel и иных, необходимых для обработки данных; навыками заполнения и оформления документации по результатам экспертизы.</p>		
<p>ПК 3 готовность к проведению химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов</p>	<p>знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - основные направления развития химикотоксикологического анализа и деятельности химикотоксикологических лабораторий, центров по лечению отравлений, бюро судебно-медицинской экспертизы, наркологических диспансеров; - принципы обеспечения качества аналитической диагностики и судебной экспертизы; - основные закономерности распределения и превращения токсических веществ в организме человека (токсикокинетика, токсикодинамика), общую характеристику токсического 	<p>Б1.Б.06 Химико-токсикологический анализ Б1.В.ДВ.01.02 ЭКОЛОГИЯ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ</p>	

	<p>действия; - классификацию наркотических средств, психотропных и других токсических веществ и их физико-химические характеристики. основные методы химического, физического и физикохимического анализа объектов окружающей среды, лекарственного сырья и лекарственных препаратов на предмет загрязнения основными экотоксикантами</p> <p>уметь:</p> <ul style="list-style-type: none">- самостоятельно проводить судебно-химические исследования вещественных доказательств на различные токсические вещества, применяя знания биохимической и аналитической токсикологии, используя комплекс современных физико-химических и химических методов анализа; - осуществлять аналитическую диагностику острых интоксикаций с учетом особенностей химикотоксикологического анализа в условиях оказания неотложной медицинской помощи больным с острыми отравлениями; - проводить аналитическую диагностику наркотических средств, психотропных и других токсических веществ в биологических средах организма человека; - интерпретировать результаты химикотоксикологического анализа с учетом процессов биотрансформации токсических веществ и возможностей аналитических методов исследования; - документировать проведение лабораторных и экспертных исследований, оформлять заключение эксперта. проводить пробоподготовку и исследование объектов окружающей среды, лекарственного сырья и лекарственных препаратов на предмет загрязнения основными поллютантами. <p>владеть:</p> <ul style="list-style-type: none">- навыками использования химических, инструментальных (физико-химических) методов анализа для идентификации и определения токсических веществ, наркотических средств и их метаболитов; - навыками использования экспрессных		
--	--	--	--

	<p>методов анализа для проведения аналитической диагностики наркомании, токсикомании, острых отравлений; - основными принципами документирования химикотоксикологических исследований.</p> <p>навыками отбора проб и анализа объектов окружающей среды, лекарственного сырья и лекарственных препаратов на предмет загрязнения основными поллютантами.</p>	
<p>ПК-4 готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере</p>	<p>Знать:</p> <p>устройство и принципы работы специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной деятельности провизора-аналитика.</p> <p>Оборудование и реактивы для проведения физико-химического анализа лекарственных веществ. Принципиальную схему спектрофотометра, поляриметра, рефрактометра, оборудования для газожидкостной хроматографии, высокоэффективной жидкостной хроматографии.</p> <ul style="list-style-type: none"> • нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях; основные требования к лекарственным формам и показатели их качества. • технологию различных лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства. • устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования. Характеристики и правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых при проведении технологического процесса; Требования санитарного режима и пожарной безопасности <p>Уметь:</p> <p>применять специализированное оборудование в своей профессиональной деятельности. Планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам. Устанавливать количественное</p>	<p>Б1.Б.02 Фармакогнозия Б2.В.02(П) ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ Б1.В.О.1 Фармацевтическая технология Б2.Б.01(П) Производственная практика по фармацевтической химии Б1.Б.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ Б1.В.03 ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ АНАЛИЗА Б1.В.ДВ.01.01 СОВРЕМЕННЫЕ НЕРАЗРУШАЮЩИЕ МЕТОДЫ АНАЛИЗА</p>

	<p>содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах физико-химическими методами. Проводить испытания на чистоту лекарственных веществ и устанавливать пределы содержания примесей физико-химическими методами.</p> <ul style="list-style-type: none"> • оценивать основные технические характеристики фармацевтического оборудования и машин. • выбирать оптимальный вариант технологии лекарственных форм <p>Вести мониторинг технологического оборудования, используемого в технологическом процессе;</p> <p>-работать на приборе, аппаратного обеспечения физикохимических и биологических методов, проводить на соответствующем оборудовании испытания, подтверждающие качество ЛРС и ЛСРП.</p> <p>Владеть:</p> <p>навыками работы на специализированном оборудовании, используемом в профессиональной деятельности провизора-аналитика. Навыками проведения и интерпретации результатов анализа методами УФ- и ИК-спектрометрии для подтверждения подлинности лекарственных веществ.</p> <p>Навыками проведения и интерпретации результатов испытаний с применением хроматографических методов анализа для подтверждения подлинности, определения содержания действующего вещества и примесей в лекарственных средствах.</p> <p>навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства лекарственных форм. Навыками подготовки оборудования к проведению технологических работ. Навыками эксплуатации технологического оборудования при изготовлении/производстве и контроле качества лекарственных средств; Навыками организации технологических процессов при изготовлении/производстве</p>		
--	---	--	--

	<p>лекарственных средств в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества</p> <p>-навыками проведения и интерпретации результатов испытаний качества и количественного содержания биологически активных веществ в ЛРС и ЛСРП.</p>		
<p>ПК-5 готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств</p>	<p>Знать:</p> <p>нормативные акты, регламентирующие требования к условиям хранения и перевозки лекарственных средств; условия хранения и перевозки лекарственных средств в зависимости от их физико-химических свойств и фармакологической принадлежности.</p> <p>факторы, влияющие на качество лекарственных средств на всех этапах обращения; определение главных факторов в зависимости от свойств лекарственных веществ (окислительно-восстановительных, способности к гидролизу, полимеризации); возможность предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность лекарственных средств</p> <p>нормативные акты, регламентирующие требования к условиям хранения и перевозки лекарственных средств и лекарственного растительного сырья; условия хранения и перевозки ЛС и ЛРС в зависимости от их физико-химических свойств и фармакологической принадлежности</p> <p>Уметь:</p> <p>пользоваться Государственной фармакопеей и иными нормативными актами для поиска информации по условиям хранения и перевозки лекарственных средств; размещать лекарственные препараты на хранение, соблюдая все необходимые условия (в зависимости от их физико-химических свойств и фармакологической принадлежности); оценивать условия, в которых хранятся лекарственные препараты и лекарственное растительное сырье; организовать работу по</p>	<p>Б2.Б.02(П) Производственная практика по фармакогнозии</p> <p>Б2.Б.01(П) Производственная практика по фармацевтической химии</p> <p>Б1.Б.03 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ</p>	

	<p>соблюдению требований к условиям хранения ЛС; оформлять документацию по условиям хранения и перевозки лекарственных средств. проводить испытания на чистоту лекарственных веществ и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами пользоваться Государственной фармакопеей и иными нормативными актами для поиска информации по условиям хранения и перевозки ЛС и ЛРС; размещать лекарственные препараты на хранение, оценивать условия, в которых хранятся лекарственные препараты и лекарственное растительное сырье; организовать работу по соблюдению требований к условиям хранения ЛС и ЛРС; оформлять документацию по условиям хранения и перевозки лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.</p> <p>Владеть:</p> <p>навыками размещения лекарственных препаратов по группам хранения в зависимости от их физико-химических свойств и фармакологической принадлежности; навыками организации работы по соблюдению требований к условиям хранения ЛС; навыками оценки удовлетворительности соблюдения условий хранения ЛС, методиками определения основных параметров, доказывающих правильность условий хранения и перевозки; навыками ведения и правильного оформления документации (в том числе журналов учета влажности, температуры воздуха и т.д.) в бумажном и электронном виде, отражающей условия хранения ЛС методами контроля качества лекарственных средств в процессе хранения и транспортировки; навыками размещения лекарственных препаратов по группам хранения в зависимости от их физико-химических свойств и фармакологической принадлежности; навыками организации работы по</p>		
--	--	--	--

	<p>соблюдению требований к условиям хранения ЛС и ЛРС; навыками оценки удовлетворительности соблюдения условий хранения ЛС, методиками определения основных параметров, доказывающих правильность условий хранения и перевозки; навыками ведения и правильного оформления документации (в том числе журналов учета влажности, температуры воздуха и т.д.) в бумажном и электронном виде, отражающей условия хранения ЛС.</p>		
<p>ПК-6 готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере</p>	<p>Знать: сущность понятия «контроль качества лекарственных средств»; нормативные акты, регламентирующие требования к проведению контроля качества в фармацевтических организациях (структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры общих и частных фармакопейных статей и фармакопейных статей предприятия). Общие методы оценки качества лекарственных средств, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры лекарственных веществ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств. Уметь: планировать и проводить контроль качества лекарственных средств, сырья и материалов, полупродуктов и объектов производственной среды (в том числе провести внутриаптечный контроль качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях и фармацевтических субстанций) в условиях фарморганизаций в соответствии с требованиями нормативной документации; делать заключение о качестве лекарственных средств. Проводить испытания на чистоту лекарственных веществ и устанавливать пределы содержания примесей физико-химическими методами.</p>	<p>Б2.Б.02(П) Производственная практика по фармакогнозии Б2.Б.01(П) Производственная практика по фармацевтической химии Б1.Б.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ Б1.Б.03 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ Б1.В.03 ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ АНАЛИЗА</p>	

	<p>планировать и проводить контроль качества лекарственных средств, лекарственного растительного сырья, материалов, полупродуктов и объектов производственной среды (в том числе провести внутриаптечный контроль качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях и фармацевтических субстанций) в условиях фарморганизаций в соответствии с требованиями нормативной документации; делать заключение о качестве лекарственных средств. Проводить испытания согласно общим и частным фармакопейным статьям. Овладеть фармакопейными методами и экспресс-методами анализа ЛС, ЛРС.</p> <p>Владеть:</p> <p>навыками по проведению работ по отбору и учету образцов лекарственных средств, сырья и материалов, полупродуктов и объектов производственной среды; методиками проведения контроля качества лекарственных средств в условиях фарморганизаций; навыками обработки и интерпретации результатов; навыками оформления документации по контролю качества лекарственных средств в фарморганизациях.</p> <p>навыками по проведению работ по отбору и учету образцов лекарственных средств, лекарственного растительного сырья. Навыками проведения контроля качества ЛС и ЛРС в условиях фарморганизаций; навыками обработки и интерпретации результатов; навыками проведения предварительных расчетов и интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества в соответствии с требованиями нормативной документации; навыками оформления документации по контролю качества лекарственных средств в фарморганизациях</p>		
<p>ПК-7 готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств</p>	<p>Знать:</p> <p>нормативную базу, регламентирующую правила ввоза на территорию Российской Федерации и правила вывоза лекарственных средств.</p>	<p>Б1.Б.03 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ</p>	

из Российской Федерации	<p>Уметь: осуществить ввоз/вывоз ЛС в соответствии с действующим законодательством; проверять документацию на лекарственные средства; делать заключение о возможности/невозможности ввоза/вывоза лекарственных средств.</p> <p>Владеть: навыками проверки документации на лекарственные средства в соответствии с действующим законодательством; навыками оформления документации в установленном порядке.</p>		
ПК-8 готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	<p>Знать: оборудование и реактивы для проведения химического анализа лекарственных средств; требования к реактивам для проведения испытаний на чистоту, подлинность и количественного определения; оборудование и реактивы для проведения физико-химического анализа лекарственных веществ; принципиальную схему рефрактометра, фотоколориметра, спектрофотометра, газожидкостной хроматографии, высокоэффективной жидкостной хроматографии санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условиям труда перечень нормативных правовых актов, регулирующих исполнение государственной функции в части организации и проведения проверок соответствия лекарственных средств, установленным требованиям к их качеству (государственный надзор) предмет государственного надзора, виды; права и обязанности лиц, осуществляющих государственный надзор в области качества лекарственных средств и лиц, в отношении которых надзор проводится; состав, последовательность и сроки выполнения административных процедур в области государственного надзора (планирование проведения проверок, принятие решения о проведении проверки, проведение проверки, оформление результатов проверок, принятие мер по</p>	<p>Б1.Б.07 Контрольно-надзорная система в сфере обращения лекарственных средств Б2.В.01(П)Производственная практика по организации фармацевтической деятельности Б2.Б.01(П) Производственная практика по фармацевтической химии</p>	

	<p>результатам проверок и др.); порядок и формы контроля за осуществлением государственного контроля качества лекарственных средств</p> <p>Уметь:</p> <p>выполнять анализ и контроль качества лекарственных средств в соответствии с действующими требованиями</p> <p>применять нормы административных процедур по осуществлению государственного контроля в области качества лекарственных средств в части планирования, организации, проведения, оформления результатов государственного контроля за качеством лекарственных средств; осуществлять мониторинг безопасности лекарственных средств в условиях осуществления фармацевтической деятельности; осуществлять организацию документооборота при осуществлении фармаконадзора.</p> <p>Владеть:</p> <p>навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества; стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям нормативных документов приемами по организации рабочих мест по изготовлению лекарственных препаратов разных лекарственных форм по рецептам медицинских работников и требованиям медицинских организаций</p>		
<p>ПК-9 готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности</p>	<p>знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - нормативные правовые акты Российской Федерации по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля; - порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных средств - основные экономические показатели деятельности аптечной организации с правом изготовления лекарственных препаратов и предприятия по производству лекарственных препаратов; - правовые основы организации фармацевтической деятельности. 	<p>Б1.В.02 Организация фармацевтической деятельности</p> <p>Б2.В.01(П)Производственная практика по организации фармацевтической деятельности</p>	

	<p>уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - планировать и анализировать основные экономические показатели деятельности аптечной организации с правом изготовления лекарственных средств/предприятия по производству лекарственных препаратов; <p>владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками анализа текущего ресурсного обеспечения и потребностей фармацевтической организации; - навыками оценки потребностей фармацевтической организации в ресурсах; - навыками исследования рынка поставщиков товаров, работ, услуг; - навыками оценки эффективности ресурсного обеспечения фармацевтической организации - базовыми навыками применения правовых знаний по организации фармацевтической деятельности и обеспечения соответствия лицензионным требованиям при изготовлении и производстве лекарственных препаратов. 	
<p>ПК-10 готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере.</p>	<p>знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> морально-этические нормы, принципы медицинской и фармацевтической деонтологии в рамках профессиональной деятельности - модели и подходы по управлению качеством фармацевтических услуг; - классификацию основных видов процессов, их взаимосвязь в системе управления качеством лекарственных препаратов при осуществлении производства и изготовления лекарственных препаратов на основе международных стандартов серии ИСО; - структуру и наполнение стандартных операционных процедур; - надлежащую практику хранения лекарственных препаратов и их транспортировки; - надлежащую дистрибьюторскую практику <p>уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> оформлять документацию установленного образца по учету движения лекарственных средств - осуществлять измерение, анализ основных процессов аптечной организации и на основе полученных результатов составлять мероприятия с учетом риск-менеджмента. 	<p>Б2.В.01(П)Производственная практика по организации фармацевтической деятельности Б1.В.02 Организация фармацевтической деятельности</p>

	<p>владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками управления запасами фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, расходных материалов и оборудования, используемых при изготовлении лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций - навыками определения оптимальных поставщиков, организации процесса закупок; - навыками заключения и контроля исполнения договоров на поставку товаров, работ, услуг; - навыками разработки корректирующих мероприятий по результатам анализа; - навыками подбора, приема и адаптации персонала фармацевтической организации; - навыками организации обучения персонала фармацевтической организации; - навыками проведения специальной оценки условий труда; - навыками формирования стандарта качества закупки, приемки, хранения, реализации лекарственных средств, изготовления и отпуска лекарственных препаратов в условиях аптечной организации; - навыками организации мониторинга текущей деятельности организации на соответствие разработанным стандартам; - навыками сбора и анализа информации по результатам мониторинга; - навыками разработки и реализации корректирующих мероприятий по результатам анализа; - навыками организации обратной связи с потребителями информационных услуг; - навыками по организации хранения лекарственных препаратов, включая хранение лекарственных препаратов, требующих особых условий хранения - базовыми навыками разработки карты процессов и стандартных операционных процедур с учетом специфики деятельности аптечной организации и особенностей ее функционирования 	
<p>ПК-11 готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота</p>	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - требования нормативных актов Российской Федерации к качеству лекарственных средств; понятия 	<p>ФТД.В.01 ПРОБЛЕМЫ ФАЛЬСИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ</p>

<p>фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению</p>	<p>«фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств» и их отличия; -порядок изъятия и последующего уничтожения или вывоза из РФ фальсифицированных, недоброкачественных ЛС; - ответственность лиц, осуществляющих ввоз в РФ фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных ЛС; - КоАП РФ, предусматривающие меры ответственности за оборот фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных ЛС, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок. - уголовная ответственность за следующие деяния за ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных, недоброкачественных ЛС или МИ. информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации теоретические основы, законодательные и нормативные акты в области признания лекарственных препаратов фальсифицированными, недоброкачественными, контрафактными; правила уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных средств и их уничтожению препаратов, находящихся в обращении; основания для уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов; порядок передачи фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов для уничтожения уполномоченной организаций; порядок уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов, находящихся под таможенным контролем; порядок уничтожения лекарственных</p>	<p>Б1.Б.03 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ Б2.В.01(П)Производственная практика по организации фармацевтической деятельности Б1.Б.07 Контрольно-надзорная система в сфере обращения лекарственных средств</p>
---	--	---

	<p>препаратов, содержащих наркотические средства, психотропные вещества, радиофармацевтических лекарственных средств; порядок осуществления государственной функции по контролю за уничтожением фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов.</p> <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none">- организовать получение сообщений о контрафактных и фальсифицированных лекарственных средствах;- своевременно выявлять лекарственные средства пришедших в негодность, лекарственные средства с истекшим сроком годности, фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средства;- проводить изъятие данных лекарственных средств из обращения в целях дальнейшего уничтожения в соответствии с действующим законодательством;- документально оформлять процедуры изъятия и уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств;- осуществлять экспертизу ввозимых ЛС, на основе предоставленных документов в соответствии с законодательством Российской Федерации о таможенном деле;- разбираться в величине штрафов за незаконный ввоз ЛС. <p>осуществлять поиск информации по забракованным сериям лекарственных препаратов и решений о приостановке реализации партий лекарственных препаратов</p> <p>выявлять фальсифицированные, недоброкачественные, контрафактные лекарственные препараты; документально оформлять изъятие фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов из обращения лекарственных средств; осуществлять передачу фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных</p>		
--	---	--	--

	<p>препаратов на уничтожение в уполномоченную организацию; осуществлять контроль исполнения надзорных функций в области уничтожения лекарственных средств; препятствовать незаконному обороту фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов.</p> <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками принятия мер по своевременному выявлению ЛС, пришедших в негодность, ЛС с истекшим сроком годности, фальсифицированных и недоброкачественных ЛС и изъятию их из обращения в целях дальнейшего уничтожения в соответствии с действующим законодательством; - навыками документального оформления изъятия из обращения и уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств; - навыками проведения экспертизы пакета сопроводительных документов, ввозимых ЛС в РФ. - навыками мониторинга информации о недоброкачественных лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента; - навыками взаимодействия с региональными, областными лабораториями контроля качества по определению качества лекарственного препарата 		
--	---	--	--

12.3 Фонд оценочных средств для проведения государственного экзамена

12.3.1. Контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки результатов освоения образовательной программы, проверяемых в рамках государственного экзамена

1. Перечень теоретических вопросов к экзамену:

1. Дайте краткую характеристику законов и законодательных актов Российской Федерации, регламентирующих контроль качества лекарственных средств, правила хранения, учета и отпуска лекарственных средств, в том числе ядовитых и сильнодействующих, наркотических, психотропных, прекурсоров, веществ безрецептурного отпуска, охрану окружающей среды, санитарный режим и технику безопасности.

2. Международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств (правил лабораторий, клинической, производственной и фармацевтической

практики - GMP, GLP, GCP, GDP, GPP) зарубежные фармакопеи. Их основные принципы и требования.

3. Государственное нормирование производства и контроля качества лекарственных средств.

4. Современное состояние и перспективы развития фармацевтической химии и фармакогнозии; достижения фармацевтической науки и практики.

5. Правила и нормы санитарно-гигиенического режима и противоэпидемического режима, правила обеспечения асептических условий изготовления и контроля качества лекарственных средств в соответствии с действующей НД.

6. Содержание типовых правил внутреннего трудового распорядка, правил охраны труда и техники безопасности, ведение делопроизводства.

7. Концепция развития фармации на современном этапе.

8. Система Государственного контроля качества лекарственных средств, включая контроль лекарственного растительного сырья.

9. Основные нормативные документы (ФС, ВФС) и методические материалы по стандартизации и контролю качества лекарственных средств, международные стандарты, ведущие зарубежные фармакопеи.

10. Организация контроля качества лекарственных средств (в том числе лекарственного растительного сырья) в Центрах по контролю качества, контрольно-аналитических лабораториях, на аптечных складах, фармацевтических заводах и фабриках, в аптеках.

11. Современные направления и методы поиска новых лекарственных препаратов.

12. Какими реакциями по НД рекомендуется отличать карбонаты от гидрокарбонатов, нитриты от нитратов и сульфиты от сульфатов?

13. Что лежит в основе потенциометрического метода анализа? Примеры использования данного метода в количественном определении ЛС.

14. Какие законы лежат в основе фотометрических методов анализа в визуальной колориметрии, фотоколориметрии, спектрофотометрии УФ и ИК областях? Отличия их друг от друга и сходство. Возможности применения в анализе лекарств.

15. На чем основаны хроматографические методы анализа? Виды хроматографии. Применение хроматографии в фармацевтическом анализе.

16. Использование рефрактометрического метода анализа в контроле качества ЛС.

17. Способы стандартизации титрованных растворов? Приведите примеры.

18. Нитрит натрия в качественном и количественном анализе различных ЛС.

19. Дайте характеристику методу кислотно-основного титрования лекарственных препаратов. Приведите примеры.

20. Ионнообменная хроматография. На каких химических процессах основан метод? Как готовится ионит? Техника выполнения количественного анализа. Что означает понятие емкость ионита?

21. Техника выполнения хроматографии в тонком слое сорбента. Понятие R_f .

22. Что вы понимаете под экспрессными методами анализа? Преимущества и недостатки метода? Применяется ли экспресс-метод в анализе фармакопейных препаратов в контрольно-аналитических лабораториях?

23. Дайте характеристику комплексонометрическому методу количественного анализа лекарственных препаратов. Особенности расчета фактора эквивалентности в реакции комплексона с ионами металлов различной валентности.

24. Какие виды хроматографии вы знаете? На каких закономерностях они основаны? Как хроматография применяется в фармацевтическом анализе?

25. Основные фармакокинетические параметры. Особенности метаболизма ЛС.

26. Аналитические методы, используемые в анализе биологических жидкостей в фармакокинетических исследованиях.
27. Понятие валидации. Основные валидационные параметры.
28. Современные требования к качеству лекарственного растительного сырья (ЛРС). Система Государственного контроля ЛРС.
29. Методы макроскопического и микроскопического анализов цельного и измельченного лекарственного растительного сырья различных морфологических групп.
30. Критерии подлинности и доброкачественности ЛРС.
31. Критерии безопасности ЛРС (микробиологическая чистота, зараженность амбарными вредителями, радиационный контроль и т.д.).
32. Современные методы качественного и количественного анализа БАВ в ЛРС.
33. Методы качественного и количественного определения эфирного масла в ЛРС.
34. Методы качественного и количественного определения витаминов в ЛРС.
35. Методы качественного и количественного определения полисахаридов в ЛРС.
36. Методы качественного и количественного определения фенольных соединений в ЛРС.
37. Методы качественного и количественного определения алкалоидов в ЛРС.
38. Методы качественного и количественного определения сапонинов и сердечных гликозидов в ЛРС.
39. Современное состояние сырьевой базы лекарственных растений в РФ.
40. Требования к приемке и хранению ЛРС в аптечных учреждениях.
41. ГФ XIV издания. ФС Бессмертника песчаного цветки «Подлинность» (особенности показателей), «Испытания» (особенности товароведческих показателей).
42. ГФ XIV издания. ФС Боярышника плоды и цветки «Подлинность» (особенности показателей), «Испытания» (особенности товароведческих показателей).
43. ГФ XIV издания. ФС Брусники обыкновенной листья «Подлинность» (особенности показателей), «Испытания» (особенности товароведческих показателей).
44. ГФ XIV издания. ФС Бузины черной цветки (особенности показателей), «Испытания» (особенности товароведческих показателей).
45. И так далее, согласно фармстатьям, представленным в ГФ 14 издания (Российская Государственная Фармакопея XIV. – Москва. Режим доступа: <http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php>)
46. Государственная регистрация лекарственных препаратов: нормативное регулирование, общие положения, сроки предоставления государственной регистрации.
47. Ввоз и вывоз лекарственных препаратов: нормативное регулирование, порядок ввоза ЛП в РФ, перечень документов для получения разрешения на ввоз ЛП.
48. Уничтожение изъятых из оборота лекарственных препаратов: нормативное регулирование, порядок уничтожения, документальное оформление, особенности уничтожения наркотических средств и психотропных веществ. Организация фармаконадзора: нормативное регулирование, система
49. Организация фармаконадзора: нормативное регулирование, система организации фармаконадзора в РФ, участники системы и их обязанности, порядок информирования о выявленных нежелательных реакциях.
50. Лицензирование: общие положения, нормативное регулирование, лицензируемые виды деятельности.
51. Токсикокинетика токсичных веществ.
52. Токсикодинамика токсичных веществ.
53. Биотрансформация токсичных веществ.

54. Признаки отравлений. Общие принципы лечения отравлений.
5. Принципы лабораторной диагностики отравлений.
55. Пищевые отравления.
56. Растительные яды.
57. Отравления ядами животного происхождения.
58. Токсикологическое значение и химико-токсикологический анализ лекарственных средств, отпускаемых без рецепта (витамины, салицилаты и др.).
59. Токсикологическое значение и химико-токсикологический анализ лекарственных средств, рецептурного отпуска (антикоагулянты, антигипертензивные средства и др.).
60. Токсикологическое значение и химико-токсикологический анализ антибиотиков.
61. Токсикологическое значение и химико-токсикологический анализ кардиологических средств.
62. Токсикологическое значение и химико-токсикологический анализ психофармакологических средств.
63. Токсикологическое значение и химико-токсикологический анализ веществ, к которым вызывается пристрастие (этанол, ЛСД и др.).
64. Токсикологическое значение и химико-токсикологический анализ металлов.
- Токсикологическое значение и химико-токсикологический анализ бытовых химических средств.
65. Токсикологическое значение и химико-токсикологический анализ пестицидов.
66. Токсикологическое значение и химико-токсикологический анализ газов.

2. Перечень тестовых заданий:

Код Коды компетенций (общекультурных, общепрофессиональных, профессиональных, дополнительных)	ФОС (тестовые задания)
УК-1 готовность к абстрактно му мышлению, анализу, синтезу	<p>Что называется обучением?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Передача знаний от учителя к ученикам с целью подготовки их к жизни. 2. организация самостоятельной учебной работы учеников с целью овладения знаниями, умениями, навыками. 3. Двусторонний процесс деятельности учителя и учащихся, направленный на сознательное и прочное овладение системой знаний, умений и навыков, в ходе которого осуществляется развитие умственных способностей и познавательных интересов, овладение методами познавательной деятельности, формируется научное мировоззрение. 4. Процесс деятельности учителя, направленный на передачу ученикам знаний, умений, навыков, подготовку к жизни. <p>Выберите полный ответ. Развитие – это:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Накопление количественных изменений в организме человека.

2. Становление человека как социального существа, которое происходит в процессе жизни и деятельности.

3. Количественные и качественные изменения в организме человека, происходящие во времени под воздействием различных факторов.

4. Целенаправленный процесс формирования заданных качеств.

От чего главным образом зависит развитие способностей, интересов и дарований.

1. От организации и осуществления целенаправленного учебно-воспитательного процесса.

2. От природных задатков.

3. От объема приобретенных знаний, умений.

4. От общения со сверстниками.

Что такое акселерация?

1. Процесс активной деятельности личности.

2. Ускоренное физическое развитие личности в детском и подростковом возрасте.

3. Ускоренное индивидуальное развитие.

4. Проявление настойчивости личности в достижении поставленных целей.

Под термином токсическое действие ЛС понимают:

а) изменение физиологических функций организма при действии ЛС

б) любую нежелательную и вредную реакцию организма на ЛС, сопровождающуюся изменением состояния пациента

в) нежелательную реакцию, развивающуюся при превышении средней терапевтической дозы ЛС

На какой по счету контакт с ЛВ развивается лекарственная аллергия:

а) на первый контакт с данным ЛВ

б) на повторный контакт с данным ЛВ

в) после отмены длительно назначавшегося ЛС

Синергизм при взаимодействии веществ выражается всем кроме:

а) сенситизацией ($0A+1B=1,5$)

б) антагонизмом ($1A+1B=0$)

в) аддической ($1A+1B=1,75$)

г) суммацией ($1A+1B=2$)

д) потенцированием ($1A+1B=3$)

Идиосинкразия на конкретное ЛС развивается:

а) при приеме данного конкретного ЛС данным пациентом впервые

б) при повторном приеме данного ЛС

в) сразу после завершения курса лечения данным ЛС

г) через длительное время после окончания курса лечения

	<p>Патогенетической основой иммунокомплексной аллергической реакции на ЛВ является:</p> <p>а) повышение концентрации иммуноглобулинов классов IgG, IgA, IgE</p> <p>б) образование циркулирующих иммунных комплексов с участием IgE, антигена, системы комплемента с образованием антинуклеарных антител и повреждением эндотелия сосудов</p> <p>в) образование клонов сенсibilизированных клеток лимфоидной системы – Т-лимфоцитов и макрофагов</p> <p>г) высвобождение гистамина в периферических тканях</p> <p>г) газообразные</p> <p>д) заряженные</p> <p>НПВС проявляют все эффекты кроме одного:</p> <p>а) снижают нормальную температуру тела</p> <p>б) обладают ульцерогенным эффектом</p> <p>в) могут вызывать отеки, бронхоспазм</p> <p>г) снимают головную, зубную, суставную, мышечную боль</p> <p>д) оказывают выраженное противовоспалительное действие</p> <p>Жаропонижающий эффект НПВС:</p> <p>а) проявляется при нормальной и повышенной температурах;</p> <p>б) связан с блокадой синтеза простагландинов и снижением их концентрации в спинномозговой жидкости</p> <p>в) связан с непосредственным ингибированием интерлейкина-1</p> <p>г) связан с угнетением серотониновых рецепторов в гипоталамусе</p> <p>д) обусловлен прямым угнетающим действием на центр терморегуляции в гипоталамусе</p> <p>Бронхоспазм могут вызвать (все ответы верны, кроме одного):</p> <p>А. Ацеклидин</p> <p>Б. Прозерин</p> <p>В. Гистамин</p> <p>Г. Анаприлин</p> <p>Д. Адреналин</p> <p>Свойствами мелоксикама являются (все утверждения верны, кроме одного):</p> <p>а) длительное действие (принимают 1 раз в сутки)</p> <p>б) выраженные противовоспалительные свойства</p> <p>в) болеутоляющий эффект</p> <p>г) избирательное блокирование циклооксигеназы 2</p> <p>д) разрушение хрящевой ткани при длительном применении</p>
--	--

	<p>Фармакологические эффекты бензодиазепинов (все ответы верны, кроме одного):</p> <p>а) анксиолитический б) антипсихотический в) снотворный, седативный г) миорелаксантный, противосудорожный</p> <p>Показания к применению глюкокортикоидов (все ответы верны, кроме одного):</p> <p>А. Шок Б. Гипертоническая болезнь В. Аллергические заболевания Г. Воспалительные заболевания Д. Тяжелые интоксикации</p> <p>Осложнения, возникающие при применении глюкокортикоидов (все ответы верны, кроме одного):</p> <p>А. Гипогликемия Б. Ульцерогенный эффект В. Остеопороз Г. Угнетение иммунных процессов Д. Возбуждение ЦНС</p> <p>К фармакокинетическому взаимодействию лекарственных средств не относят:</p> <p>а. изменение концентрации одного из ЛС на молекулах-мишенях; б. изменение одним из ЛС моторики ЖКТ и вследствие этого изменение всасывания другого; в. вытеснение одним из ЛС другого из связи с белками; г. вытеснение одним из ЛС другого из связи с рецепторами; д. изменение одним из ЛС рН мочи и вследствие этого изменение выделения другого.</p>
<p>УК-2 Готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия</p>	<p>Какие из перечисленных факторов влияют на цели воспитания</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Требования родителей 2. Потребности общества. 3. Уровень цивилизованности общества. 4. Потребности производства. <p>В инновационных учебных заведениях повышенная эффективность достигается за счет</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Отбора учителей и учащихся. 2. Повышения учебной нагрузки. 3. Увеличения длительности обучения. 4. Внедрения новых образовательных технологий. <p>Общение - это</p> <p>а) сложный многоплановый процесс установления и развития контактов между людьми, порождаемый потребностями совместной деятельности и включающий в себя</p>

	<p>обмен информацией, выработку единой стратегии взаимодействия, восприятие и понимание партнера;</p> <p>б) сплав специальных знаний, умений, сформированных в процессе профессиональной деятельности;</p> <p>в) осмысление социокультурных ценностей общества;</p> <p>г) проявление мировоззренческих взглядов педагога.</p> <p>Манипуляция - это</p> <p>а) скрытое управление собеседником против его воли;</p> <p>б) равноправное общение партнеров;</p> <p>в) открытое управление собеседником против его воли;</p> <p>г) система действий одного партнера по отношению к другому с целью предоставления ему определенной выгоды.</p> <p>Эмпатия - это</p> <p>а) индивидуальные эмоциональное сопереживание человека;</p> <p>15</p> <p>б) качество личности, ее способность проникать с помощью чувств в душевные переживания других людей, сочувствовать им, разделять их переживания;</p> <p>в) собственные эмоциональное сопереживание человека;</p> <p>г) качество личности, ее способность оставаться равнодушным к переживаниям других людей.</p> <p>Т-группа - это</p> <p>а) группа, создаваемая для воздействия в системе межличностных отношений на ее членов с целью развития у них социально-психологической компетентности, навыков общения и взаимодействия;</p> <p>б) группа, создаваемая для развития индивидуальности ее членов;</p> <p>в) группа, создаваемая для развития самопознания ее членов;</p> <p>г) группа, создаваемая для воздействия в системе межгрупповых отношений на ее членов с целью развития у них социально-психологической компетентности, навыков общения и взаимодействия.</p> <p>Задача работы Б-групп - это</p> <p>а) выработка у участников определенных стереотипов поведения, помогающих им справляться с проблемами и приспособляться к определенным жизненным обстоятельствам;</p> <p>б) выработка у участников знаний, умений и навыков в сфере общения;</p>
--	--

в) выработка у участников определенных стереотипов поведения, не помогающих им справляться с проблемами;

г) выработка у участников определенных стереотипов поведения, иногда помогающих им приспосабливаться к определенным жизненным обстоятельствам.

Социально-психологический тренинг - это

а) область практической психологии, ориентированная на использование активных методов групповой психологической работы с целью развития компетентности в общении;

б) область практической психологии, ориентированная на использование пассивных методов групповой психологической работы с целью развития компетентности в общении;

в) область практической психологии, ориентированная на использование малоактивных методов групповой психологической работы с целью развития компетентности в общении;

г) совокупность малоактивных методов практической психологии и педагогики, которые используются с целью развития способностей как основы формирования готовности педагогов к профессиональной деятельности.

Структура тренинговой группы - это

а) роли, которые выполняют ее участники, а также социометрический статус, которым они обладают;

б) роли, которые не выполняют ее участники;

в) роли, которые выполняют ее участники, а также социометрический статус, который они хотят приобрести;

г) социометрический статус, которым обладают ее участники.

Выделяют парадигмы тренинга – это

а) тренинг как дрессура, тренинг как тренировка, тренинг как форма активного обучения, тренинг как метод создания условий для саморазвития;

б) тренинг как тренировка, тренинг как форма активного обучения;

в) тренинг как дрессура, тренинг как тренировка;

г) тренинг как форма активного обучения, тренинг как метод создания условий для саморазвития.

Предметом конфликтологии являются:

	<p>а) конфликты;</p> <p>б) закономерности и механизмы возникновения конфликтов, а также принципы и технологии управления ими;</p> <p>в) любые столкновения;</p> <p>г) механизмы поведения личности в конфликте и технологии переговорного процесса по разрешению конфликта.</p> <p>Какой из приведенных методов относится к группе методов управления конфликтами:</p> <p>а) социологический метод;</p> <p>б) метод тестирования;</p> <p>в) метод картографии;</p> <p>г) метод наблюдения.</p> <p>Конфликт — это:</p> <p>а) борьба мнений;</p> <p>б) спор, дискуссия по острой проблеме;</p> <p>в) противоборство на основе столкновения противоположно направленных мотивов или суждений;</p> <p>г) соперничество, направленное на достижение победы в споре.</p> <p>Необходимыми и достаточными условиями возникновения конфликта между субъектами социального взаимодействия являются:</p> <p>а) наличие у них противоположных суждений или мотивов и желание хотя-бы одного из них одержать победу над другим;</p> <p>б) наличие у них противоположно направленных мотивов или суждений, а также состояние противоборства между ними;</p> <p>в) наличие у них противоположных позиций и активные действия обеих сторон по достижению своих позиций;</p> <p>г) наличие у них противоположно направленных мотивов и открытые заявления о своих требованиях.</p> <p>Конфликтная ситуация — это:</p> <p>а) случайные столкновения интересов субъектов социального взаимодействия;</p> <p>б) накопившиеся противоречия, связанные с деятельностью субъектов социального взаимодействия, которые создают почву для противоборства между ними;</p> <p>в) процесс противоборства между субъектами социального взаимодействия, направленный на выяснение отношений;</p> <p>г) причина конфликта.</p> <p>Образ конфликтной ситуации — это:</p> <p>а) то, из-за чего возникает конфликт;</p>
--	---

б) субъективное отражение в сознании субъектов конфликтного взаимодействия, предмета конфликта;

в) истинные внутренние побудительные силы, подталкивающие субъект социального взаимодействия к конфликту;

г) то, о чем заявляют друг другу конфликтующие стороны.

Конфликтогены — это:

а) слова, действия (или бездействия), которые могут привести к конфликту;

б) проявления конфликта;

в) причины конфликта, обусловленные социальным статусом личности;

г) состояния личности, которые наступают после разрешения конфликта.

Содержание управления конфликтами включает:

а) прогнозирование, предупреждение (стимулирование), регулирование, разрешение,

б) прогнозирование, предупреждение (стимулирование), разрешение;

в) прогнозирование, регулирование, разрешение;

г) прогнозирование, анализ, предупреждение, разрешение.

Предпосылками разрешения конфликта являются:

а) достаточная зрелость конфликта, потребность субъектов конфликта в его разрешении, наличие необходимых ресурсов и средств для разрешения конфликта.

б) достаточная зрелость конфликта, высокий авторитет одной из конфликтующих сторон;

в) наличие необходимых ресурсов и средств для разрешения конфликта, потребность субъектов конфликта в его разрешении, коллективная форма деятельности;

г) высокий авторитет одной из конфликтующих сторон, коллективная форма деятельности, лидерство в группе.

Какое из сочетаний приводимых понятий имеет отношение к стратегиям поведения в конфликте:

а) компромисс, критика, борьба;

б) уступка, уход, сотрудничество;

в) борьба, уход, убеждение;

г) сотрудничество, консенсус, уступка.

Определите тип конфликтной личности по следующим поведенческим характеристикам: хочет быть в центре внимания; хорошо приспосабливается к

	<p>различным ситуациям; планирование своей деятельности осуществляет ситуативно; кропотливой, систематической работы избегает. а) ригидный тип; б) неуправляемый тип; в) демонстративный тип; г) сверхточный тип.</p>
<p>УК-3 Готовность к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке</p>	<p>Почему в педагогике используется несколько определений воспитания. 1. Наличие определений позволяет отличать воспитание в теоретическом смысле от употребления аналогичного термина в бытовой речи. 2. Обилие дефиниций придает педагогике статус развитой теоретической науки. 3. Бытовое употребление понятия «воспитание» неточно передает смысл последнего и не может быть использовано для построения научной теории. 4. Воспитание — понятие настолько широкое и общее, что без специальных уточнений невозможно понять, о каком, собственно, воспитании идет речь. Укажите, в какую группу включены науки, входящие в систему педагогических 1. Психология, история, философия, школоведение, теория воспитания, школьная гигиена, сравнительная педагогика. 2. Общая педагогика, возрастная педагогика, социальная педагогика, методики изучения отдельных предметов, специальная педагогика, история педагогики. 3. Педагогика дошкольных учреждений, педагогика высшей школы, педагогика школы, педагогика профессионального образования. 4. Этика, эстетика, возрастная физиология, дошкольная педагогика, школоведение, история школы. Какое наблюдение можно отнести к методу научного исследования? 1. Дежурный учитель наблюдает за порядком в столовой. 2. Педагог ведет наблюдение за развитием школьников при изучении отдельных тем курса с помощью компьютерных программ. 3. Классный руководитель наблюдает за опрятностью одежды школьников. 4. Молодой учитель наблюдает за действиями опытного коллеги при изложении трудного учебного материала. Какое требование к педагогическому наблюдению среди предложенных</p>

	<p>альтернатив неверное.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ранжирование объектов наблюдения. 2. Выделение объектов наблюдения. 3. Постановка задач наблюдения. 4. Предсказание ожидаемых результатов наблюдения. <p>Какие из приведенных ниже бесед можно назвать методом научно-педагогического исследования?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Беседа классного руководителя с родителями о воспитании детей в семье. 2. Беседа учителя с опоздавшими на урок учениками. 3. Беседа с учениками о правилах поведения в общественных местах. 4. Беседа учителя с учениками, в процессе которой выясняется, как они понимают правила техники безопасности. <p>Какой из перечисленных ниже экспериментов больше других похож на естественный?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Экспериментальное изучение «двигательного беспокойства» у подростков. 2. Экспериментальная проверка эффективности нового учебника. 3. Экспериментальное исследование влияния числа повторений на прочность запоминания. 4. Исследование электрической проводимости у подростков. <p>Какой шкалой является пятибалльная шкала школьных оценок?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Номинальной. 2. Ранговой. 3. Интервальной 4. Шкалой отношений. <p>В чем заключается целостность педагогического процесса</p> <p>Государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. В подчинении всех процессов, его образующих, главной, общей и единой цели – формированию всесторонне и гармонически развитой личности. 2. В том, что процессы, его образующие, имеют много общего между собой. 3. В том, что все процессы, его образующие, протекают в одних и тех же условиях. 4. В том, что педагогический процесс делится на составные части. <p>Что такое педагогические инновации</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Все изменения, касающиеся педагогической системы.
--	---

2. Нововведения в образовательном процессе с целью повышения его эффективности.

3. Мобилизация внутренних ресурсов педагогической системы, приводящая к улучшению результатов.

4. Верны все ответы.

Какая из перечисленных характеристик педагогической системы является основной

1. Наличие компонентов.
2. Устойчивость.
3. Связи между компонентами.
4. Информативность.

Что является приоритетным для гуманистической педагогики

1. Стремиться изменить ученика.
2. Исходит из приоритета знаний педагога.
3. Не стремиться к изменению существующей целевой установки школы.
4. Принимает ученика таким, какой он есть.

Наиболее объективно педагога характеризуют

1. Сильные учащиеся.
2. Слабые учащиеся.
3. Учащиеся со средней успеваемостью.
4. Родители.

Понятие «профессиональный потенциал педагога» вводится, чтобы:

1. Подчеркнуть системный характер педагогических способностей.
2. Показать зависимость деятельности учителя не от отдельных качеств, а от их оптимального сочетания.
3. Выявить ведущие и второстепенные качества.
4. Все ответы верны.

Почему в моделях аттестации не учитывается такой критерий, как психолого-педагогическая подготовка педагога?

1. Потому что ее невозможно оценить объективно.
2. Потому что она не имеет значения.
3. Потому что теоретические знания не гарантируют практических результатов.
4. Потому что этот параметр постоянно изменяется.

Квалификационная категория педагога зависит от

1. Стажа и возраста.
2. Типа учебного заведения, в котором он работает.
3. Уровня профессионализма.
4. Количества учащихся, которых он обучает.

Педагогическая квалиметрия – это

1. Направление исследований, при котором измеряются и оцениваются педагогические параметры и характеристики.

	<p>2. Направление исследований, при котором измеряются анатомо-физиологические особенности учащихся.</p> <p>3. Направление исследований, при котором измеряются санитарно-гигиенические нормы учебного заведения.</p> <p>4. Направление исследований, при котором измеряются половозрастные характеристики участников образовательного процесса.</p> <p>Что такое педагогика?</p> <p>1. Педагогика изучает закономерности развития ребенка и определяет пути его воспитания.</p> <p>2. Педагогика — это наука о воспитании, образовании и обучении людей.</p> <p>3. Педагогика — это искусство воздействия воспитателя на воспитанника с целью формирования его мировоззрения.</p> <p>4. Педагогика занимается изучением вопросов обучения и образования подрастающего поколения.</p> <p>Какие задачи ставятся перед педагогической наукой?</p> <p>1. Воспитание, обучение подрастающего поколения.</p> <p>2. Изучение воспитания как фактора духовного развития людей.</p> <p>3. Познание законов воспитания, вооружение педагогов-практиков знанием теории учебно-воспитательного процесса.</p> <p>4. Изучение проблем образования и обучения людей в современном мире.</p> <p>Что определило развитие педагогики как науки.</p> <p>1. Забота родителей о детях.</p> <p>2. Биологический закон сохранения рода.</p> <p>3. Объективная потребность в подготовке человека к жизни и труду.</p> <p>4. Повышение роли воспитания в общественной жизни.</p>
<p>ПК-1 (готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов)</p>	<p>Какой параметр используется в качестве аналитического сигнала в методах прямой вольтамперометрии?</p> <p>а) потенциал полуволны;</p> <p>б) предельный диффузионный ток;</p> <p>в) потенциал выделения;</p> <p>г) остаточный ток.</p> <p>Потенциометрический метод относится:</p> <p>а) оптическим методам;</p> <p>б) хроматографическим методам;</p> <p>в) электрохимическим методам.</p> <p>АНАЛИЗИРУЕМАЯ ПРОБА В МЕТОДЕ ВЭЖХ ПОСТУПАЕТ В ХРОМАТОГРАФИЧЕСКУЮ КОЛОНКУ:</p>

- а) в виде раствора
- б) в парообразном виде
- в) в тонкоизмельченном виде

ГАЗОВАЯ ХРОМАТОГРАММА ИМЕЕТ ВИД:

- а) кривой в виде отдельных пиков
- б) окрашенных полос на колонке
- в) окрашенных пятен на твердом адсорбенте

ИДЕНТИФИКАЦИЮ ВЕЩЕСТВ МЕТОДОМ ГЖХ ПРОВОДЯТ:

- а) по высоте пика
- б) по ширине пика
- в) по форме пика вещества
- г) по совпадению времен удерживания вещества и его СО

ПАРАМЕТР ХРОМАТОГРАФИЧЕСКОГО ПИКА, ИСПОЛЬЗУЕМЫЙ В КОЛИЧЕСТВЕННОМ АНАЛИЗЕ МЕТОДОМ ГЖХ:

- а) высота пика
- б) площадь пика
- в) время удерживания
- г) ширина пика на половине его высоты

ЯВЛЕНИЯ, ЛЕЖАЩЕЕ В ОСНОВЕ МЕТОДА ГАЗОВОЙ ХРОМАТОГРАФИИ:

- а) адсорбция
- б) осаждение
- в) ионный обмен
- г) распределение

НЕПОДВИЖНОЙ ФАЗОЙ В ГАЗОВОЙ ХРОМАТОГРАФИИ ЯВЛЯЕТСЯ:

- а) газ
- б) жидкость
- в) твердый адсорбент
- г) жидкость на твердом носителе

НЕПОДВИЖНЫЕ ФАЗЫ В ГЖХ ПРЕДСТАВЛЯЮТ СОБОЙ ЖИДКОСТИ:

- а) летучие
- б) неполярные
- в) высококипящие
- г) сильнополярные

ПОДВИЖНОЙ ФАЗОЙ В ГАЗОВОЙ ХРОМАТОГРАФИИ МОЖЕТ БЫТЬ:

- а) азот
- б) гелий
- в) аргон
- г) ацетон

д) кислород

Терапевтическая неэквивалентность – это

1. явление, при котором лекарственные препараты, содержащие разные количества одного и того же лекарственного средства в виде тождественных лекарственных форм, отличающиеся составом вспомогательных веществ и технологией, оказывают одинаковый терапевтический эффект.

2. явление, при котором лекарственные препараты, полностью отвечающие требованиям нормативной документации, отличающиеся составом действующих и вспомогательных веществ, технологией получения, оказывают разный терапевтический эффект.

3. явление, при котором лекарственные препараты, полностью отвечающие требованиям нормативной документации, содержащие равные количества одного и того же лекарственного средства в виде тождественных лекарственных форм, отличающиеся составом вспомогательных веществ и технологией, оказывают разный терапевтический эффект.

4. явление, при котором лекарственные препараты, не отвечающие требованиям нормативной документации, содержащие равные количества одного и того же лекарственного средства в виде тождественных лекарственных форм, оказывают разный терапевтический эффект

5. явление, при котором лекарственные препараты, полностью отвечающие требованиям нормативной документации, в виде разных лекарственных форм, отличающиеся составом вспомогательных веществ и технологией, оказывают разный терапевтический эффект

Укажите причину возможной терапевтической неэквивалентности оригинального и воспроизведенного лекарственного препарата.

А. технология получения;

Б. полиморфизм лекарственной субстанции;

В. состав вспомогательных веществ;

Г. степень измельчения лекарственных веществ;

Д. доза лекарственного вещества

1. все верно

2. А, Б, В, Г.

3. Б, В, Г, Д.

4. А, Б, Г.

5. А, В, Г.

Таблетки ацетилсалициловой кислоты, изготовленные на двух заводах, оказали разный терапевтический эффект в отношении одного и того же больного. Этого явление:

1. химической неэквивалентности

2. терапевтической неэквивалентности
- 3 биологической неэквивалентности
4. фармацевтической неадекватности
5. биофармацевтической неадекватности

Биологическая доступность это –

1. количество введенного в организм лекарственного вещества.
2. доля попавшего в системные кровотоки лекарственного вещества от общего содержания его во введенной лекарственной форме.
3. отношение количества введенного лекарственного вещества к выведенному количеству с биожидкостями тела
4. терапевтический эффект лекарственного препарата
5. количество попавшего в системные кровотоки лекарственного вещества, скорость его появления в кровеносном русле.

Метод диализа через полупроницаемую мембрану используют для оценки биофармацевтических показателей лекарственных форм:

1. мазей.
2. таблеток.
3. порошков.
4. аэрозолей.
5. растворов.

Для изучения биофармацевтических показателей капсул используют прибор:

1. барабанный истиратель
2. мешалку над диском
3. лопастную мешалку
4. проточную ячейку
5. тестер определения времени полной деформации

Химическая модификация лекарственных веществ:

1. Использование лекарственных веществ в виде различных солей, кислот, оснований.
2. Степень измельчения
3. Аморфность или кристалличность, форма кристаллов.
4. Растворимость в различных растворителях.
5. Способность к комплексообразованию.

Полиморфизм – это:

1. способность лекарственных веществ существовать в двух или нескольких формах с различной кристаллической структурой и свойствами при одном и том же химическом составе
2. явление, при котором лекарственные вещества разного количественного и качественного состава

имеют отличающиеся свойства, в связи с различием в пространственном расположении отдельных групп и атомов в молекулах

3. явление, когда одно и тоже лекарственное вещество может быть использовано в различных модификациях (соль, основание, кислота и др.)

4. способность вещества растворяться в воде или другом растворителе;

5. отношение массы кристаллической части порошка испытуемой субстанции к ее общей массе, выраженное в процентах или долях

Стереои́зомерия - это

1. способность лекарственных веществ существовать в двух или нескольких формах с различной кристаллической структурой и свойствами при одном и том же химическом составе

2. явление, когда одно и тоже лекарственное вещество может быть использовано в различных модификациях (соль, основание, кислота и др.)

3. явление, при котором лекарственные вещества одинакового количественного и качественного состава имеют отличающиеся свойства, в связи с различием в пространственном расположении отдельных групп и атомов в молекулах

4. способность вещества растворяться в воде или другом растворителе;

5. отношение массы кристаллической части порошка испытуемой субстанции к ее общей массе, выраженное в процентах или долях.

В качестве среды растворения для анализа кишечнорастворимых твердых лекарственных форм используют:

1. воду;

2. 0,1 Н хлористоводородную кислоту;

3. 0,1 Н хлористоводородную кислоту и щелочные буферные растворы;

4. изопропиловый спирт;

5. 0,1 Н хлористоводородную кислоту и этиловый спирт.

Для анализа высвобождения лекарственных веществ из твердых лекарственных форм используют приборы:

А. мешалка над диском;

Б. проточная ячейка;

В. вращающаяся корзинка;

Г. лопастная мешалка;

Д. качающийся держатель;

1. все верно

2. А, Б, Г.

3. Б, В, Г, Д.

4. В, Г, Д.

5. А, Г, Д.

Для анализа высвобождения лекарственных веществ из суппозитория используют прибор:

1. мешалка над диском;
2. проточная ячейка;
3. качающаяся корзинка;
4. лопастная мешалка;
5. качающийся держатель;

В качестве среды растворения для анализа лекарственных форм используют:

- А. воду;
- Б. 0,1 Н хлористоводородную кислоту;
- В. щелочные буферные растворы рН 6,8 – 9,5;
- Г. щелочные буферные растворы рН 4,5 – 6,8
- Д. этиловый, изопропиловый спирт.

1. все верно
2. А, Б, Д.
3. Б, В, Г, Д.
4. А, Б, Г.
5. А, Г, Д.

Для каких лекарственных форм тест растворения проводят в две стадии (кислотную и щелочную):

1. таблеток для рассасывания
2. капсул
3. кишечнорастворимых таблеток
4. суппозитория
5. шипучих таблеток

Доклинические исследования лекарственных препаратов включают в себя изучение:

- А. общего токсического действия
- Б. специфических видов токсичности
- В. специфической фармакологической активности
- Г. фармакокинетики и фармакодинамики
- Д. переносимости

1. все верно
2. А, Б, Д.
3. Б, В, Г, Д.
4. А, Б, В, Г.
5. А, Г, Д.

Полиморфные модификации лекарственных веществ проявляют одинаковые физико-химические свойства, а именно:

1. температуру плавления;
2. растворимость и скорость растворения;
3. реакционную способность в жидкой среде;
4. ИК-спектры;

5. показатель преломления.

Методы идентификации полиморфных форм лекарственных веществ:

1. качественные реакции
2. ВЭЖХ
3. ГЖХ
4. рентгеноструктурный анализ
5. иммуноферментный анализ

Методы идентификации полиморфных форм лекарственных веществ:

- А. рентгеноструктурный анализ;
 - Б. дифференциально-термический анализ;
 - В. твердофазная спектроскопия ядерного магнитного резонанса;
 - Г. спектрометрия в инфракрасной области;
 - Д. спектрометрия в ультрафиолетовой области;
1. все верно
 2. А, Б, Д.
 3. Б, В, Г, Д.
 4. А, Б, В, Г.
 5. А, Г, Д.

Сольваты фармацевтических субстанций и их несольватированные формы обладают различной:

- А. растворимостью;
 - Б. скоростью растворения;
 - В. биодоступностью;
 - Г. плотностью;
 - Д. химическими свойствами;
1. все верно
 2. А, Б, В.
 3. Б, В, Г, Д.
 4. А, Б, В, Г.
 5. А, Г, Д.

Степень кристалличности можно измерить методом:

1. УФ- спектрометрии;
2. ВЭЖХ;
3. оптической микроскопии в поляризованном свете;
4. рефрактометрии;
5. электролиза.

Лекарственные препараты фармацевтически эквивалентны, если

1. они биоэквивалентны;
2. терапевтически эквивалентны;
3. содержат одинаковое лекарственное вещество, в одинаковой дозе и лекарственной форме;
4. содержат одинаковое лекарственное вещество, в одинаковой дозе, и биоэквивалентны;

5. имеют одинаковый путь введения.

Методы определения биоэквивалентности:

А. сравнительные фармакокинетические исследования на людях;

Б. сравнительные фармакодинамические исследования на людях;

В. сравнительные клинические испытания;

Г. сравнительные тесты «in vitro»;

Д. сравнительное изучение физико-химических свойств;

1. все верно

2. А, Б, В, Г.

3. Б, В, Г, Д.

4. А, Б, В.

5. А, Г, Д.

Методы in vitro для определения скорости и степени высвобождения лекарственных веществ из мазей

А. метод сольвометрии

Б. метод встряхивания

В. метод диализа

Г. метод диффузии в гель

Д. метод окрашенных комплексов

Е. разделительный метод

1. все верно

2. В, Г, Д, Е

3. Б, В, Г, Д.

4. А, Б, В.

5. А, Г, Д.

Расположите мази, исследованные методом микроскопии по уменьшению терапевтической активности

А. Частицы не окрашены, но имеют гидрофильную оболочку

Б. Частицы не имеют окраски и гидрофильной оболочки

В. Частицы окрашены и имеют гидрофильную оболочку

Г. Частицы окрашены, но не имеют гидрофильной оболочки

1. Б, Г, А, В

2. А, Б, Г, В

3. В, Г, Б, А

4. А, Б, В, Г

5. В, А, Г, Б

К динамическим методам определения скорости распадаемости лекарственных препаратов и растворения лекарственных средств, относятся все, КРОМЕ метода

1. Сольвометрии
2. «Качающаяся корзинка»
3. «Лопастная мешалка»
4. «Вращающаяся корзинка»
5. «Вращающийся диск»
6. «Качающийся диск»

Преимущества хемилюминесцентных методов:

А. изучаются естественно идущие в организме процессы метаболизма, перекисного окисления липидов;

Б. хемилюминесцентные методы являются неразрушающими методами контроля, дают возможность многократно повторять измерения на одном и том же образце и снимать кинетику процесса на одном образце;

В. методы имеют высокую чувствительность;

Г. ХЛ регистрирует стационарную концентрацию радикалов.

1. верно все
2. А,В
3. Б,В,Г
4. А,В,Г

Структурные условия, определяющие способность веществ флуоресцировать:

А. вещество должно обладать способностью поглощать световую энергию;

Б. вещество должно содержать систему сопряженных двойных связей;

В. наличие "жесткой" структуры молекулы, исключающей возможность перераспределения энергии возбуждения.

Г. отсутствие "жесткой" структуры молекулы, исключающей возможность перераспределения энергии возбуждения.

1. А,Б,В
2. А,В
3. Б,В,Г
4. А,В,Г

Способы устранения "тушения" флуоресценции:

А. Необходимо проводить анализ только при комнатной температуре, исключая нагревание образца

Б. Необходимо использовать для анализа чистую лабораторную посуду и высокой степени чистоты реактивы;

В. необходимо проводить определение в разбавленных растворах (в диапазоне концентраций от 0,001 до 20 мкг/мл)

Г. Необходимо проводить анализ только при температуре не ниже 60-70°C

	<p>1. А,Б,В 2. В,Г 3. Б,В,Г 4. А,В,Г</p> <p>Достоинства метода газо-жидкостной хроматографии: А. быстрота анализа и высокая разделительная способность; Б. высокая чувствительность - детектирующие системы позволяют определять концентрацию 10^{-7} – 10^{-10} г; В. простота аппаратуры - газовые хроматографы относительно дешевы, просты и надежны в эксплуатации; Г. малая величина пробы - для анализа достаточно иметь навеску порядка 10^{-3} г или жидкую пробу объемом 1 - 10 мкл; Д. точность метода - относительная ошибка определения составляет 1-2% и меньше. Е. универсален - можно разделять и анализировать различные смеси газообразных, жидких и твердых веществ Ж. высокая воспроизводимость.</p> <p>1. А,Б,В,Г 2. В,Г,Д,Е 3. А,Б,В,Е 4. А,В,Г,Д</p> <p>Основные преимущества полярографического метода в биофармацевтическом анализе заключаются в следующем: А. Высокая чувствительность позволяет определять концентрации до 0,0001%. Б. Для проведения анализа требуется от 0,1 до 5 мл раствора. В. Можно исследовать смесь без предварительного разделения веществ. Г. Высокая точность анализа сочетается с его экспрессностью. Д. Возможно одновременно качественное и количественное определение.</p> <p>1. верно все 2. А,В,Г,Д 3. Б,В,Г,Д 4. А,В,Г,Д</p>
<p>ПК-2 (готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов)</p>	<p>Какие физические методы используются в анализе лекарственных веществ? А. Определение температуры плавления Б. Определение температуры разложения В. Определение температуры затвердевания Г. Определение плотности Д. Все вышеперечисленное верно</p>

Какие из указанных методов анализа не относятся к физическим?

- A. Определение плотности
- Б. Определение температуры кипения
- В. Хроматография
- Г. Определение вязкости

Что подразумевают под термином «температура плавления»?

- A. Температура начала плавления вещества
- Б. Интервал между началом и концом плавления вещества
- В. Температура конца плавления вещества

Как визуально определить начало и конец плавления вещества?

- A. Невозможно, необходим инструментальный анализ
- Б. Начало плавления – переход половины массы вещества в жидкое состояние, конец – полный переход вещества в жидкое состояние
- В. Начало плавления – появление первой капли жидкости, конец – полный переход вещества в жидкое состояние

Интервал между началом и концом плавления не должен превышать -

- A. 2°C
- Б. 3°C
- В. 5°C
- Г. не регламентируется

Определение вязкости –

- A. Основано на измерении вязкости с помощью погружения ареометра
- Б. Основано на измерении количества капель жидкости в определенном объеме с помощью вискозиметра
- В. Основано на сравнении числа капель исследуемой жидкости с числом капель воды очищенной в одном и том же объеме с помощью вискозиметра

К чему приводит превышение содержания влаги в лекарственных средствах:

- A. Разложение активных молекул
- Б. Потеря фармакологической активности
- В. Появление токсических эффектов
- Г. Все вышеперечисленное верно

Компоненты, входящие в состав реактива Фишера:

- A. I₂
- Б. Безводный пиридин
- В. HCl
- Г. Абсолютный метанол
- Д. SO₂

	<p>Наиболее важная особенность реактивов, применяемых в методе К. Фишера:</p> <p>А. Высокая токсичность Б. Высокая гигроскопичность В. Высокая стоимость Д. Стабильность при длительном хранении</p> <p>Определение конца титрования по методу К. Фишера возможно:</p> <p>А. Электрометрически Б. По изменению окраски индикатора тропеолина 00 В. По изменению окраски раствора от желтой до красновато-коричневой Г. По пожелтению осадка на дне колбы</p> <p>Растворимость лекарственных веществ в ГФ выражается:</p> <p>А. Только в частях Б. В условных терминах В. В частях и в условных терминах Г. В процентах</p> <p>Если растворимость лекарственного вещества по ГФ характеризуется условным термином, то определяют:</p> <p>А. Примерное количество растворителя (соответственно термину) для растворения 1 г вещества при фиксированной температуре $t = 10^{\circ}\text{C}$ Б. Примерное количество растворителя (соответственно термину) для растворения 1 г вещества при $t = 15\text{--}25^{\circ}\text{C}$ В. Конкретное количественное соотношение лекарственного вещества и растворителя Г. Количество грамм молей на литр</p> <p>Если растворимость является показателем чистоты для лекарственного вещества, то она выражается:</p> <p>А. В условных терминах Б. В частях В. Указывается растворимость 10,0 г вещества в 1000 мл воды Г. В грамм-эквивалентах на литр</p> <p>РАСТВОРИМОСТЬ СУБСТАНЦИЙ ОБЫЧНО УКАЗЫВАЮТ:</p> <p>А. В виде массовой доли, выраженной в процентах Б. В виде массовой доли, выраженной в долях единицы В. В условных терминах Г. В виде молярной концентрации Д. В виде моляльной концентрации</p> <p>Испытание лекарственных веществ на тест «Растворимость» обычно проводят при температуре (если нет других указаний в частной фармакопейной статье) при:</p> <p>А. 10°C Б. 15°C В. 20°C</p>
--	--

Г. 250С

Согласно ОФС для растворимости лекарственных веществ используют растворители разной полярности:

- А. Вода
- Б. Спирт этиловый
- В. Спирт метиловый
- Г. Хлороформ

Если указано, что субстанция лекарственного вещества растворима в жирных маслах, то она растворима в:

- А. Оливковом масле
- Б. Миндальном масле
- В. Апельсиновом масле
- Г. Льняном масле

ПОКАЗАТЕЛЬ «ТЕМПЕРАТУРА ПЛАВЛЕНИЯ»:

- А. Используется для расчета содержания действующего вещества в процентах
- Б. Используется для расчета содержания действующего вещества в ЕД
- В. Характеризует подлинность субстанции
- Г. Зависит от чистоты субстанции
- Д. Используется для контроля качества только готовых лекарственных средств

ХЛОРИД-ИОНЫ ОБНАРУЖИВАЮТ:

- 1) раствором серебра нитрата водным
- 2) раствором серебра нитрата в присутствии аммиака
- 3) раствором серебра нитрата в присутствии кислоты азотной
- 4) раствором серебра нитрата в присутствии кислоты серной

ОДИН ИЗ ПЕРЕЧИСЛЕННЫХ ИОНОВ ДАЕТ БЕЛЫЙ ОСАДОК С РАСТВОРОМ БАРИЯ ХЛОРИДА В ПРИСУТСТВИИ КИСЛОТЫ ХЛОРОВОДОРОДНОЙ:

- 1) нитрат-ион
- 2) сульфат-ион
- 3) фосфат-ион
- 4) сульфид-ион

СИНЕЕ ОКРАШИВАНИЕ РАСТВОРА В ПРИСУТСТВИИ АММИАКА ДАЕТ:

- 1) ион серебра
- 2) ион цинка
- 3) ион железа
- 4) ион меди

РОЗОВАЯ ОКРАСКА КАЛИЯ ПЕРМАНГАНАТА ИСЧЕЗАЕТ:

- 1) в присутствии кислоты азотной
- 2) в присутствии кислоты серной
- 3) в присутствии натрия сульфата и кислоты серной
- 4) в присутствии натрия нитрита и кислоты серной

ИЗ ПЕРЕЧИСЛЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ ПРОЯВЛЯЮТ КАК ОКИСЛИТЕЛЬНЫЕ, ТАК И ВОССТАНОВИТЕЛЬНЫЕ СВОЙСТВА:

- 1) калия перманганат
- 2) кислота хлороводородная
- 3) железа сульфат
- 4) калия йодид

ИОН АММОНИЯ МОЖНО ОБНАРУЖИТЬ:

- 1) раствором бария хлорида
- 2) реактивом Несслера
- 3) раствором калия йодида
- 4) раствором калия перманганата

КИСЛУЮ РЕАКЦИЮ СРЕДЫ, ИМЕЕТ РАСТВОР:

- 1) натрия гидрокарбоната
- 2) кальция хлорида
- 3) серебра нитрат
- 4) магния сульфат

ПРИ ДОБАВЛЕНИИ К РАСТВОРУ ЛЕКАРСТВЕННОГО ВЕЩЕСТВА КИСЛОТЫ АЗОТНОЙ РАЗВЕДЕННОЙ И РАСТВОРА СЕРЕБРА НИТРАТА ОБРАЗУЕТСЯ БЕЛЫЙ ТВОРОЖИСТЫЙ ОСАДОК, РАСТВОРИМЫЙ В РАСТВОРЕ АММИАКА:

- 1) натрия йодид
- 2) калия йодид
- 3) натрия хлорид
- 4) 5% раствор йода спиртовой

ПРИ ДОБАВЛЕНИИ К РАСТВОРУ ЛЕКАРСТВЕННОГО ВЕЩЕСТВА РАСТВОРА ХЛОРАМИНА В ПРИСУТСТВИИ КИСЛОТЫ ХЛОРОВОДОРОДНОЙ И ХЛОРОФОРМА (ПРИ ВЗБАЛТЫВАНИИ) ХЛОРОФОРМНЫЙ СЛОЙ ОКРАШИВАЕТСЯ В ЖЕЛТО-БУРЫЙ ЦВЕТ:

- 1) калия йодид
- 2) натрия хлорид
- 3) натрия фторид
- 4) натрия бромид

ПРИ ВЗАИМОДЕЙСТВИИ КИСЛОТЫ ХЛОРИСТОВОДОРОДНОЙ РАЗВЕДЕННОЙ С МАРГАНЦА (IV) ОКСИДОМ ВЫДЕЛЯЕТСЯ:

- 1) кислород
- 2) хлор
- 3) хлора (I) оксид
- 4) хлора (VII) оксид

ПРИ ДОБАВЛЕНИИ РАСТВОРОВ АЛИЗАРИНСУЛЬФОНАТА НАТРИЯ И ЦИРКОНИЯ НИТРАТА К РАСТВОРУ, КАКОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО

ВЕЩЕСТВА ВОЗНИКАЕТ КРАСНОЕ, ПЕРЕХОДЯЩЕЕ В ЖЕЛТОЕ, ОКРАШИВАНИЕ:

- 1) натрия хлорида
- 2) калия хлорида
- 3) натрия фторида
- 4) натрия йодида

ПРИ ДОБАВЛЕНИИ РАСТВОРОВ КИСЛОТЫ ВИННОКАМЕННОЙ И НАТРИЯ АЦЕТАТА К РАСТВОРУ, КАКОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ВЕЩЕСТВА ПОСТЕПЕННО ВЫПАДАЕТ БЕЛЫЙ КРИСТАЛЛИЧЕСКИЙ ОСАДОК, РАСТВОРИМЫЙ В РАЗВЕДЕННЫХ МИНЕРАЛЬНЫХ КИСЛОТАХ И ЩЕЛОЧАХ:

- 1) калия хлорида
- 2) натрия фторида
- 3) кислоты хлористоводородной разведенной
- 4) натрия бромид

ВЫДЕЛЕНИЕ ПУЗЫРЬКОВ ГАЗА НАБЛЮДАЮТ ПРИ ДОБАВЛЕНИИ КИСЛОТЫ ХЛОРОВОДОРОДНОЙ К:

- 1) лития карбонату
- 2) магния сульфату
- 3) натрия тетраборату
- 4) раствору водорода пероксида

ДОКАЗАТЕЛЬСТВО ИОНА ЛИТИЯ ПРОВОДЯТ РЕАКЦИЕЙ С:

- 1) сульфат-ионом
- 2) фосфат-ионом в кислой среде
- 3) фосфат-ионом в щелочной среде
- 4) фосфат-ионом в нейтральной среде

ОБЩЕЙ РЕАКЦИЕЙ НА НАТРИЯ ГИДРОКАРБОНАТ И ЛИТИЯ КАРБОНАТ ЯВЛЯЕТСЯ РЕАКЦИЯ С:

- 1) кислотой хлороводородной
- 2) раствором натрия гидроксида
- 3) раствором аммиака
- 4) реакция окрашивания пламени в желтый цвет

ХАРАКТЕРНУЮ ОКРАСКУ ПЛАМЕНИ ДАЮТ:

- 1) кальция хлорид
- 2) натрия гидрокарбонат
- 3) лития карбонат
- 4) магния сульфат

ОСАДКИ ГИДРОКСИДОВ С АММИАКОМ ДАЮТ:

- 1) магния сульфат
- 2) кальция хлорид
- 3) лития карбонат
- 4) бария сульфат

С РАСТВОРОМ АММИАКА КОМПЛЕКС СИНЕГО ЦВЕТА ОБРАЗУЕТ ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЕЩЕСТВО:

- 1) серебра нитрат
- 2) цинка сульфат
- 3) висмута нитрат основной
- 4) меди сульфат

С КАЛИЯ ЙОДИДОМ В ВОДНОМ РАСТВОРЕ ОБРАЗУЕТ ОСАДОК, РАСТВОРЯЮЩИЙСЯ В ИЗБЫТКЕ РЕАКТИВА:

- 1) висмута нитрат основной
- 2) серебра нитрат
- 3) меди сульфат
- 4) железа сульфат

ЖЕЛТЫЙ ОСАДОК ОБРАЗУЕТ С СЕРЕБРА НИТРАТОМ В ПРИСУТСТВИИ АЗОТНОЙ КИСЛОТЫ:

- 1) Хлорид-ион
- 2) Йодид-ион
- 3) Фосфат-ион
- 4) Бромид-ион

В АНАЛИЗЕ НА ПОДЛИННОСТЬ СОЛЕЙ КАЛИЯ ИСПОЛЬЗУЮТ РЕАКЦИЮ:

- 1) С винной кислотой в среде уксусной кислоты
- 2) С винной кислотой в щелочной среде
- 3) С винной кислотой в присутствии этилового спирта и ацетата натрия
- 4) С винной кислотой в присутствии этилового спирта и хлороформа

В АЗОТНОЙ КИСЛОТЕ РАСТВОРЯЕТСЯ ОСАДОК, ОБРАЗОВАННЫЙ СЕРЕБРА НИТРАТОМ С:

- 1) Хлорид-ионом
- 2) Фосфат-ионом
- 3) Бромид-ионом
- 4) Йодид-ионом

ХЛОРИД ЖЕЛЕЗА (III) ИСПОЛЬЗУЮТ ПРИ УСТАНОВЛЕНИИ ПОДЛИННОСТИ СЛЕДУЮЩИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ:

- а) калия ацетат
- б) натрия бензоат
- в) натрия салицилат
- г) цинка сульфат

КАТИОН МЕТАЛЛА ОКРАШИВАЕТ ПЛАМЯ ГОРЕЛКИ:

- а) магния
- б) натрия
- в) свинца

г) калия

ЕСЛИ СОЛЬ ЛЕКАРСТВЕННОГО ВЕЩЕСТВА, СМОЧЕННАЯ ХЛОРИСОВОДОРОДНОЙ КИСЛОТОЙ И ВНЕСЕННАЯ В БЕСЦВЕТНОЕ ПЛАМЯ, ОКРАШИВАЕТ ЕГО В КИРПИЧНО-КРАСНЫЙ ЦВЕТ, ТО ЭТО КАТИОН:

- а) натрия
- б) железа (II)
- в) кальция
- г) калия

ПРИ ВЗАИМОДЕЙСТВИИ РАСТВОРА СОЛИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ВЕЩЕСТВА С РАСТВОРОМ СУЛЬФИДА НАТРИЯ ОБРАЗУЕТСЯ БЕЛЫЙ ОСАДОК, НЕ РАСТВОРИМЫЙ В РАЗВЕДЕННОЙ УКСУСНОЙ КИСЛОТЕ И ЛЕГКО РАСТВОРИМЫЙ В РАЗВЕДЕННОЙ ХЛОРИСОВОДОРОДНОЙ КИСЛОТЕ, ЧТО ДОКАЗЫВАЕТ ПРИСУТСТВИЕ КАТИОНА:

- а) натрия
- б) цинка
- в) железа (III)
- г) свинца

СУЛЬФИД НАТРИЯ ЯВЛЯЕТСЯ РЕАКТИВОМ ДЛЯ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ПОДЛИННОСТИ КАТИОНОВ:

- а) висмута
- б) кальция
- в) цинка
- г) магния

УКАЖИТЕ РЕАКТИВ ДЛЯ ОБНАРУЖЕНИЯ СУЛЬФАТ ИОНА В СОЛЯХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ:

- а) натрия нитрит
- б) бария хлорид
- в) серебра нитрат
- г) железа (III) хлорид

С ПОМОЩЬЮ СЕРЕБРА НИТРАТА В ПРИСУТСТВИИ РАЗВЕДЕННОЙ АЗОТНОЙ КИСЛОТЫ СОГЛАСНО ГФ ОБНАРУЖИВАЮТ ИОНЫ:

- а) сульфит
- б) хлорид
- в) бромид
- г) иодид

ДЛЯ ОБНАРУЖЕНИЯ БРОМИД ИОНА В РАСТВОРАХ СОЛЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ СОГЛАСНО ГФ ИСПОЛЬЗУЮТ:

- а) натрия нитрит
- б) железа (III) хлорид

- в) хлорамин
- г) калия перманганат

КАТИОН МАГНИЯ В СОЛЯХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ ОПРЕДЕЛЯЕТСЯ ПРИ ПОМОЩИ РЕАКТИВА:

- а) натрия нитрита
- б) натрия фосфата
- в) натрия сульфида
- г) едкого натра

КАТИОН КАЛЬЦИЯ В СОЛЯХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ СОГЛАСНО ГФ ОПРЕДЕЛЯЮТ ПРИ ПОМОЩИ РЕАКТИВА:

- а) аммония гидроксида
- б) аммония хлорида
- в) аммония оксалата
- г) аммония сульфата

ПРИ НАГРЕВАНИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ВЕЩЕСТВА С КОНЦЕНТРИРОВАННОЙ СЕРНОЙ КИСЛОТОЙ ВЫДЕЛЯЮТСЯ ФИОЛЕТОВЫЕ ПАРЫ, ЧТО СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТ О ПРИСУТСТВИИ ИОНА:

- а) хлорид
- б) бромид
- в) иодид
- г) сульфат

ПРИ ДОБАВЛЕНИИ ДИФЕНИЛАМИНА К ЛЕКАРСТВЕННОМУ ВЕЩЕСТВУ ОБРАЗОВАЛОСЬ СИНЕЕ ОКРАШИВАНИЕ, ЧТО ЯВЛЯЕТСЯ ПОЛОЖИТЕЛЬНОЙ РЕАКЦИЕЙ НА ИОНЫ:

- а) сульфид
- б) нитрат
- в) нитрит
- г) салицилат

ХЛОРИД-ИОНЫ ОБНАРУЖИВАЮТ:

- а) раствором серебра нитрата водным
- б) раствором серебра нитрата в присутствии аммиака
- в) раствором серебра нитрата в присутствии кислоты азотной
- г) раствором серебра нитрата в присутствии кислоты серной

ОДИН ИЗ ПЕРЕЧИСЛЕННЫХ ИОНОВ ДАЕТ БЕЛЫЙ ОСАДОК С РАСТВОРОМ БАРИЯ ХЛОРИДА В ПРИСУТСТВИИ КИСЛОТЫ ХЛОРОВОДОРОДНОЙ:

- а) нитрат-ион
- б) сульфат-ион
- в) фосфат-ион
- г) сульфид-ион

ПРИ ДОБАВЛЕНИИ К РАСТВОРУ ЛЕКАРСТВЕННОГО ВЕЩЕСТВА РАСТВОРА ХЛОРАМИНА В ПРИСУТСТВИИ КИСЛОТЫ ХЛОРОВОДОРОДНОЙ И ХЛОРОФОРМА (ПРИ ВЗБАЛТЫВАНИИ) ХЛОРОФОРМНЫЙ СЛОЙ ОКРАШИВАЕТСЯ В ЖЕЛТО-БУРЫЙ ЦВЕТ:

- а) калия йодид
- б) натрия хлорид
- в) натрия фторид
- г) натрия бромид

ПРИ ДОБАВЛЕНИИ К РАСТВОРУ ЛЕКАРСТВЕННОГО ВЕЩЕСТВА РАСТВОРА КИСЛОТЫ ВИНОКАМЕННОЙ И НАТРИЯ АЦЕТАТА ПОСТЕПЕННО ВЫПАДАЕТ БЕЛЫЙ КРИСТАЛЛИЧЕСКИЙ ОСАДОК, РАСТВОРИМЫЙ В РАЗВЕДЕННЫХ МИНЕРАЛЬНЫХ КИСЛОТАХ И ЩЕЛОЧАХ:

- а) калия хлорид
- б) натрия фторид
- в) кислота хлористоводородная разведенная
- г) натрия бромид

ОДНО ИЗ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ ПРИ ВНЕСЕНИИ ЕГО В БЕСЦВЕТНОЕ ПЛАМЯ ГОРЕЛКИ ОКРАСИТ ПЛАМЯ В КИРПИЧНО-КРАСНЫЙ ЦВЕТ:

- а) кальция хлорид
- б) калия хлорид
- в) натрия хлорид
- г) натрия тетраборат
- д) магния сульфат

С РАСТВОРОМ КАЛИЯ ИОДИДА ВНАЧАЛЕ ОБРАЗУЕТСЯ ЧЕРНЫЙ ОСАДОК, А ПРИ ДОБАВЛЕНИИ ИЗБЫТКА РЕАКТИВА – ЖЕЛТОВАТО-ОРАНЖЕВЫЙ РАСТВОР:

- а) катион меди
- б) катион висмута
- в) катион цинка
- г) бромид ион

ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ВЕЩЕСТВА ОБРАЗУЕТ ОСАДОК БЕЛОГО ЦВЕТА С РАСТВОРОМ АММОНИЯ ОКСАЛАТА:

- А. Магния сульфат
- Б. Кальция хлорид
- В. Бария сульфат
- Г. Калия бромид
- Д. кальция лактат

ИОН МАГНИЯ ДОКАЗЫВАЮТ ПО РЕАКЦИИ С РАСТВОРОМ:

- А. Серной кислоты
- Б. Натрия фосфата и аммиака
- В. Натрия фосфата и аммония хлорида
- Г. Натрия фосфата, аммиака и аммония хлорида

ПРИ ДОБАВЛЕНИИ ХЛОРОВОДОРОДНОЙ КИСЛОТЫ РАЗВЕДЕННОЙ ВЫДЕЛЕНИЕ ПУЗЫРЬКОВ ГАЗА ХАРАКТЕРНО ДЛЯ:

- А. Натрия гидрокарбоната
- Б. Натрия нитрита
- В. Натрия тетрабората
- Г. Лития карбоната

ГОРИТ ПЛАМЕНЕМ, ОКАЙМЛЕННЫМ ЗЕЛЕНЫМ ЦВЕТОМ СПИРТОВОЙ РАСТВОР:

- А. Натрия тетрабората
- Б. Борной кислоты
- В. Лития карбоната
- Г. Натрия тиосульфата

КОРИЧНЕВО-ЧЁРНОЕ ОКРАШИВАНИЕ С РАСТВОРОМ НАТРИЯ СУЛЬФИДА В ОПРЕДЕЛЁННЫХ УСЛОВИЯХ ДАЁТ ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЕЩЕСТВО:

- А. Серебра нитрат
- Б. Железа (II) сульфат
- В. Висмута нитрат основной
- Г. Меди сульфат
- Д. Цинка оксид

Государственная фармакопея РФ является:

- А. Сборником методических указаний по анализу лекарственных средств
- Б. Сборником основных стандартов, применяемых в фармакопейном анализе лекарственных средств
- В. Сборником основных стандартов, применяемых в фармакопейном анализе и производстве лекарственных средств
- Г. Сборником основных стандартов, применяемых в производстве лекарственных средств

Государственная фармакопея содержит:

- А. Методические указания по анализу лекарственных средств
- Б. Общие фармакопейные статьи
- В. Фармакопейные статьи на лекарственные средства
- Г. Фармакопейные статьи на лекарственные формы

В разделе частных ФС «Описание» приводятся данные на твердые вещества:

- А. Кристаллическое вещество или аморфное
- Б. Цвет лекарственного вещества

В. Возможные изменения под действием факторов окружающей среды
Г. Гигроскопичность

В разделе «описание» для твердых лекарственных веществ приводится:

- А. Цвет порошка
- Б. Растворимость
- В. Окраска пламени при внесении в бесцветное пламя горелки
- Г. Возможные изменения при неправильном хранении

В воде очищенной регламентируется количество примесей:

- А. Хлоридов
- Б. Сульфатов
- В. Диоксида углерода
- Г. Ионов аммония

Испытуемую жидкость по требованию ГФ XIV считают прозрачной, если она:

- А. Выдерживает испытание с эталоном мутности II
- Б. По прозрачности не отличается от воды дистиллированной
- В. По прозрачности не отличается от воды или растворителя, используемого при приготовлении испытуемой жидкости, или выдерживает сравнение с эталоном мутности I
- Г. Выдерживает испытание с эталоном мутности IV

В анализе чистоты лекарственных средств количество окрашенных примесей по ГФ регламентируется с помощью:

- А. Эталон мутности
- Б. Эталон цветности
- В. Сравнения с водой
- Г. Сравнения с растворителем

Бесцветными по ГФ XIV считают жидкости, если их окраска:

- А. Не отличается от окраски эталона В1
- Б. Не отличается от воды, или не интенсивнее окраски эталона В1
- В. Не отличается от воды (или соответствующего растворителя) или окраска не более интенсивна, чем окраска эталона В9
- Г. Одинакова с окраской эталона В2

Появление окрашенных примесей в лекарственном веществе при неправильном хранении ГФ регламентирует путем сравнения окраски с:

- А. Эталонами цветности

- Б. Эталонами мутности
- В. Водой очищенной
- Г. Раствором неизмененного при хранении препарата

Получение воды очищенной ГФ XIV допускается методами:

- А. Фильтрования через бумажные фильтры
- Б. Дистилляции
- В. Ионного обмена
- Г. Обратного осмоса

В анализе воды очищенной ГФ требует определять значение величины рН:

- А. Методом стандартных добавок
- Б. Потенциометрическим методом
- В. По индикатору лакмусу синему
- Г. Методом градуировочного графика

Испытуемую жидкость по требованию ГФ XIV считают прозрачной, если она:

- А. По мутности не превышает эталон мутности II
- Б. По мутности не превышает эталон мутности III
- В. По прозрачности не отличается от воды дистиллированной, или от растворителя, взятого для приготовления испытуемой жидкости
- Г. По прозрачности не отличается от воды, или растворителя, используемого для приготовления испытуемой жидкости, или не превышает эталон мутности I

При добавлении к воде очищенной раствора дифениламина в концентрированной серной кислоте синее окрашивание образуется при наличии примеси:

- А. Восстанавливающих веществ
- Б. Нитратов, нитритов
- В. Диоксида углерода
- Г. Тяжелых металлов

Значение величины рН воды очищенной по требованиям ГФ XIV должно быть в пределах:

- А. 5,0–7,0
- Б. 5,5–8,0
- В. 5,0–7,5
- Г. 5,0–6,0

При стоянии в течение часа равных объемов воды очищенной и воды известковой в плотно закрытой пробирке помутнение образуется при наличии примеси:

- А. Ионов кальция
- Б. Ионов тяжелых металлов
- В. Диоксида углерода

	<p>Г. Хлорид-ионов</p> <p>Правила хранения воды очищенной включают следующие требования:</p> <p>А. Хранят в течение 6 месяцев</p> <p>Б. Хранят в закрытых ёмкостях</p> <p>В. Емкости для хранения должны быть изготовлены из материалов, не изменяющих свойств воды и защищающих её от инородных частиц и микробиологических загрязнений</p> <p>Г. Хранят в течение 1-го месяца</p> <p>Испытание на микробиологическую чистоту и пирогенность для воды для инъекций относится к:</p> <p>А. Физическим методам</p> <p>Б. Физико-химическим методам</p> <p>В. Биологическим методам</p> <p>Г. Химическим методам</p> <p>Воду для инъекций хранят:</p> <p>А. 3 суток</p> <p>Б. 1 месяц</p> <p>В. Не более 10 часов</p> <p>Г. Не более 24 часов</p> <p>При наличии примеси восстанавливающих веществ в воде очищенной, раствор калия перманганата в присутствии серной кислоты при кипячении с испытуемой водой:</p> <p>А. Обесцвечивается</p> <p>Б. Не меняет свой цвет</p> <p>В. Образует осадок</p> <p>Г. Желтеет</p> <p>С ПОМОЩЬЮ LAL-TESTA В ВОДЕ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ ОПРЕДЕЛЯЮТ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Токсичность 2) Стерильность 3) Микробиологическую чистоту 4) Бактериальные эндотоксины
<p>ПК-3 (готовность к проведению химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов)</p>	<p>Моча потерпевшего поступила для проведения предварительных испытаний. Реакция объекта может быть щелочной в присутствии</p> <ol style="list-style-type: none"> А) кислоты серной В) солей слабых кислот и сильных оснований С) солей сильных кислот и слабых оснований Д) кислоты азотной Е) кислоты уксусной

Промывные воды желудка потерпевшего поступили для проведения предварительных испытаний. Реакция объекта может быть кислой в присутствии:

- A) натрия гидроксида
- B) солей слабых кислот и сильных оснований
- C) солей сильных кислот и слабых оснований
- D) калия гидроксида
- E) аммония гидроксида

Содержимое желудка окрашено в синий цвет. Наличие какой соли обуславливает указанный цвет?

- A) натрия сульфата
- B) меди сульфата
- C) аммония сульфата
- D) ртути сульфата
- E) цинка сульфата

В результате метаболизма ксенобиотиков в организме образуются различные по фармакологической активности и токсичности соединения. Возможным направлением метаболизма является летальный синтез, который характеризуется как процесс:

- A) смены активности ферментной системы
- B) посмертного превращения веществ
- C) смены направления синтеза белковых соединений
- D) превращения малотоксичных веществ в токсичные
- E) превращения токсичных веществ в малотоксичные

Исходными данными при составлении плана судебно-токсикологического анализа является определение pH среды. В состав каких документов входит данный показатель?

- A) в результаты осмотра места происшествия
- B) результаты наружного осмотра биологического объекта
- C) результаты предварительных испытаний
- D) выписку из истории болезни
- E) требование органов дознания, следствия и суда

Исходными данными при составлении плана судебно-токсикологического анализа является определение цвета и запаха объекта. В состав каких документов входят данные показатели?

- A) в результаты осмотра места происшествия
- B) результаты наружного осмотра биологического объекта
- C) результаты предварительных испытаний
- D) выписку из истории болезни
- E) требование органов дознания, следствия и суда

Исходными данными при составлении плана судебно-токсикологического анализа является установление

наличия аммиака и сероводорода. В состав каких документов входят данные показатели?

- A) в результаты осмотра места происшествия
- B) результаты наружного осмотра биологического объекта
- C) результаты предварительных испытаний
- D) выписку из истории болезни
- E) требование органов дознания, следствия и суда

Судебно-токсикологические экспертизы выполняются в определенном порядке с оформлением соответствующей документации. Наружный осмотр упаковки и объекта исследования оформляются:

- A) в акте судебно-токсикологической экспертизы
- B) рабочем журнале
- C) регистрационном журнале
- D) требовании органов дознания, следствия и суда
- E) выписке из истории болезни

Судебно-токсикологические экспертизы выполняются в определенном порядке с оформлением соответствующей документации. Основанием для проведения экспертизы является:

- A) акт судебно-токсикологической экспертизы
- B) рабочий журнал
- C) регистрационный журнал
- D) требование органов дознания, следствия и суда
- E) выписка из истории болезни

Судебно-токсикологические экспертизы выполняются в определенном порядке с оформлением соответствующей документации. При составлении плана направленного судебно-токсикологического исследования на алкалоиды укажите, какой фактор оказывает влияние на разделение ядов в зависимости от химических свойств при экстракции их из водных извлечений?

- A) число экстракций
- B) присутствие электролитов
- C) количество экстрагента
- D) pH среды
- E) природа органического растворителя

Судебно-токсикологические экспертизы выполняются в определенном порядке с оформлением соответствующей документации. При составлении плана ненаправленного исследования биологического материала укажите, с какой группы ядов начнете анализ?

- A) яды, изолируемые минерализацией
- B) яды, изолируемые дистилляцией с водяным паром

С) яды, изолируемые экстракцией подкисленной водой или подкисленным спиртом

Д) яды, изолируемые экстракцией органическими растворителями

Е) яды, изолируемые экстракцией водой

Судебно-токсикологические экспертизы выполняются в определенном порядке с оформлением соответствующей документации. При составлении плана ненаправленного судебно-токсикологического исследования укажите, какая навеска является общепринятой при исследовании органов трупа?

А) 50 г

В) 20 г

С) 100 г

Д) 10 г

Е) 1 г

Хранение или перевозка объектов химико-токсикологического исследования предполагает консервирование объектов. Какое из веществ используется для консервации биологического материала?

А) метанол

В) этанол

С) формальдегид

Д) фенол

Е) ацетон

Хранение или перевозка объектов химико-токсикологического исследования предполагает консервирование объектов. При консервировании объектов направление пробы консерванта осуществляется:

А) необязательно вместе с объектом исследования

В) обязательно вместе с объектом исследования

С) при специальном запросе эксперта, проводящего анализ

Д) при направлении судебно-медицинского эксперта

Е) при требовании органов дознания, следствия и суда

Для обнаружения производных фенотиазина используют цветные реакции с

А) β -нафтолом

В) концентрированной кислотой серной

С) реактивом Несслера

Д) реактивом Браттона-Маршала

Изолирующая жидкость в методе Саломатина Е.М.

А) вода, подкисленная кислотой серной

В) вода, подкисленная кислотой щавелевой

С) подщелоченная вода

Д) подкисленный спирт

	<p>Количественное определение производных фенотиазина фотометрическим методом в видимой области спектра проводят по</p> <ul style="list-style-type: none">A) полученным элюатамB) хлороформному экстрактуC) окрашенному продуктуD) полученным дериватам <p>Метод количественного определения новокаина, выделенного из биоматериала</p> <ul style="list-style-type: none">A) газовая хроматографияB) фотометрияC) титриметрияD) ТСХ <p>Предварительная проба на производные-аминобензойной кислоты</p> <ul style="list-style-type: none">A) с FPN-реактивомB) образование азокрасителяC) мурексиднаяD) с железа(III) хлоридом <p>При отравлении производными фенотиазина биообъекты консервируют</p> <ul style="list-style-type: none">A) этаноломB) феноломC) глицериномD) формалином <p>При отравлении производными фенотиазина цвет мочи</p> <ul style="list-style-type: none">A) красно-коричневыйB) оливковыйC) соломенно-желтыйD) желто-зеленый <p>Частный метод изолирования производных фенотиазина из биоматериала</p> <ul style="list-style-type: none">A) Крамаренко В.Ф.B) Саломатина Е.М.C) Поповой В.И.D) Васильевой А.А. <p>Судебно-химическое исследование на наличие алкалоидов начинают с</p> <ul style="list-style-type: none">A) фармакологических пробB) снятия спектровC) ТСХ-скринингаD) МКС-реакций <p>Из кислой и щелочной среды экстрагируется</p> <ul style="list-style-type: none">A) оксазепам
--	--

- B) хлозепид
- C) диазепам
- D) нитразепам

Не проявляется на хроматограмме реактивом Браттона-Маршала аминокбензофенон

- A) оксазепам
- B) хлозепада
- C) диазепам
- D) нитразепам

Предварительный тест на производные 1,4-бензодиазепина проводят с

- A) кобальта нитратом
- B) железа(III)хлоридом
- C) кислотой соляной при нагревании
- D) бетта-нафтолом

Реактив для проявления аминокбензофенона диазепам на хроматограмме

- A) Драгендорфа
- B) хлорная кислота, УФ-свет
- C) железа(III)хлорид
- D) N-нафтилэтилендиамин

Количественное определение барбитуратов, выделенных из биоматериала, проводят методом

- A) УФ-спектрофотометрии
- B) титриметрии
- C) газовой хроматографии
- D) тонкослойной хроматографии

Способ наблюдения и регистрации спектров в ХТА

- A) фотоэлектрический
- B) визуальный
- C) фотографический
- D) термоэлектрический

Активным веществом в конопле является

- A) кокаин
- B) каннабинол
- C) кофеин
- D) папаверин

В качестве объекта при исследовании на наркотизацию эфедрином и эфедроном используют

- A) промывные воды
- B) мочу
- C) желудок
- D) выдыхаемый воздух

В основе обнаружения отдельных групп наркотиков с помощью стрип-тестов лежит

- A) иммунохроматографический анализ (ИХА)
- B) тонкослойная хроматография (ТСХ)
- C) высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ)
- D) масс-спектрометрия (МС)

Детекцию опиатов при проведении ТСХ-скрининга проводят с помощью

- A) подкисленного йодплатината
- B) ртути(II)нитрата
- C) реактива Манделина
- D) реактива Марки

Каннабиноловый тип зависимости вызывают препараты

- A) опия
- B) конопли
- C) барбитурового ряда
- D) растворители

Наркотиком-галлюциногеном является

- A) героин
- B) псилоцибин
- C) кокаин
- D) морфин

При отравлении эфедроном в биоматериале обнаруживают ионы

- A) ртути
- B) свинца
- C) марганца
- D) кадмия

Реактив для проведения микрокристаллической реакции на кокаин

- A) Драгендорфа
- B) соль Рейнеке
- C) кислота пикриновая
- D) калия перманганат

СПОСОБЫ ДЕРИВАТИЗАЦИИ В ХТА

- A) силилирование фторсодержащими реагентами
- B) избирательное осаждение
- C) окисление
- D) восстановление

В процессе минерализации образуются окислители, которые мешают дальнейшему анализу на исследуемые яды, в связи с этим проводят

денитрацию. Какой реактив используют для проверки полноты денитрации?

- A) дитизон
- B) раствор формальдегида
- C) тиомочевину
- D) дифенилкарбазид
- E) дифениламин

Для изолирования «металлических» ядов из биологического материала проводили минерализацию смесью сульфатной и нитратной кислот, при этом наблюдалось образование белого осадка. Это свидетельствует о возможном присутствии:

- A) таллия
- B) свинца
- C) цинка
- D) меди
- E) сурьмы

Для изолирования некоторых ядов используются частные методы. Сплавление с натрия карбонатом и натрия нитратом как метод минерализации нельзя использовать для изолирования:

- A) свинца
- B) ртути
- C) серебра
- D) марганца
- E) цинка

После минерализации биологического материала проводится денитрация минерализата. Для проверки полноты денитрации используют

- A) дифенилкарбазон
- B) дитизон
- C) дифениламин
- D) тиомочевину
- E) диэтилдитиокарбаминат свинца

Проведена минерализация биологического материала. Какую группу токсических веществ будете определять?

- A) барбитураты
- B) алкалоиды
- C) одноатомные спирты алифатического ряда
- D) фенотиазины
- E) тяжелые металлы и мышьяк

Произошло отравление серебром. При изолировании серебра из биологических объектов не используют метод

- A) деструкции
- B) простое сжигание
- C) минерализацию смесью серной и азотной кислот

- D) сплавление с натрия карбонатом и натрия нитратом
- E) минерализацию смесью серной, азотной и хлорной кислот

Минерализат исследуют на наличие соединений мышьяка. Анализ начинают:

- A) с реакции с серебра ДДТК в пиридине
- B) испытания в аппарате Марша
- C) пробы Зангер—Блека
- D) реакции с дитизоном
- E) реакции с тиомочевинной

В судебно-токсикологическом анализе для обнаружения тяжелых металлов применяется дробный метод анализа. Какой из принципов лежит в основе дробного метода анализа минерализата?

- A) предварительное разделение ионов металлов
- B) приемы маскировки ионов
- C) использование только специфичных реакций
- D) использование только чувствительных реакций
- E) использование окислительно-восстановительных реакций

Для устранения мешающих ионов используют приемы «маскировки». В качестве маскирующего агента железа при определении марганца применяют:

- A) тиосульфат-ионы
- B) фторид-ионы
- C) тиомочевину
- D) фосфат-ионы
- E) кислоту аскорбиновую

Произошло отравление тяжелыми металлами. В анализе какого яда не используется реакция с дитизоном?

- A) таллий
- B) барий
- C) свинец
- D) серебро
- E) ртуть

Судебно-медицинский токсиколог проводит исследование биологического материала на наличие тяжелых металлов. Какая реакция на висмут является одновременно предварительной и подтверждающей?

- A) с 8-оксихинолином
- B) натрия ДДТК
- C) тиомочевинной
- D) бруцином и калия бромидом
- E) цезия хлоридом и калия йодидом

Судебно-медицинскому токсикологу поступило задание провести исследование минерализата на

	<p>неизвестный яд. В каком порядке исследуют яды в минерализате?</p> <p>A) марганец, серебро, хром B) серебро, хром, марганец C) марганец, хром, серебро D) серебро, марганец, хром E) хром, серебро, марганец</p> <p>Количественное определение карбофоса методом фотоэлектроколориметрии проводят по реакции с</p> <p>A) Раствором бромтимолового синего B) Диазотированной сульфаниловой кислотой C) Спиртовым раствором йодмоноклорида D) Раствором сульфата меди</p> <p>Для определения пестицидов в природных водах, почвах, моче используют</p> <p>A) Перегонку с водяным паром B) Сублимацию в вакууме C) Жидкостную экстракцию D) Твердофазную экстракцию</p> <p>Фотоэлектрометрию карбарила проводят по реакции с</p> <p>A) Купробромидом натрия B) Хлоридом железа C) Сульфаниловой кислотой D) Нитритом натрия</p> <p>Эффектом реакции нитрования молекулы ДДТ является</p> <p>A) Белый осадок B) Сине-фиолетовое окрашивание C) Красно-бурое окрашивание D) Желто-оранжевое окрашивание</p>
<p>ПК-4 (готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере)</p>	<p>ГАЗО-АДСОРБЦИОННАЯ ХРОМАТОГРАФИЯ ОТЛИЧАЕТСЯ ОТ ГАЗО-ЖИДКОСТНОЙ ПО:</p> <p>а) типу колонки б) механизму разделения в) аппаратному оформлению г) температурным условиям хроматографирования</p> <p>ГЖХ ПРОВОДИТСЯ В ГАЗОВЫХ ХРОМАТОГРАФАХ:</p> <p>а) при высокой температуре б) при комнатной температуре в) при пониженной температуре</p> <p>ВКЛЮЧЕНИЕ В ФАРМАКОПЕЙНУЮ СТАТЬЮ НА ГЛЮКОЗУ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПОКАЗАТЕЛЯ УДЕЛЬНОГО ВРАЩЕНИЯ:</p> <p>1) целесообразно; 2) нецелесообразно.</p>

ВКЛЮЧЕНИЕ В ФАРМАКОПЕЙНУЮ СТАТЬЮ НА АТРОПИНА СУЛЬФАТ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПОКАЗАТЕЛЬ УДЕЛЬНОГО ВРАЩЕНИЯ:

- 1) целесообразно;
- 2) нецелесообразно.

ПОЛЯРИМЕТРИЯ ОСНОВАНА НА ЯВЛЕНИИ:

- 1) поглощения электромагнитного спектра;
- 2) преломления, изменении прямолинейного распространения света при переходе из одной среды в другую;
- 3) испускания света определенной длины волны;
- 4) вращения плоскости поляризации.

МЕТОД ПОЛЯРИМЕТРИИ ОСНОВАН НА ИЗМЕРЕНИИ ПОГЛОЩЕНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ:

- 1) да;
- 2) нет;
- 3) только в случае количественного определения;
- 4) только в случае качественного анализа.

ПОЛЯРИМЕТРИЮ ОТНОСЯТ К ОПТИЧЕСКИМ МЕТОДАМ:

- 1) да;
- 2) нет;
- 3) только в случае количественного определения;
- 4) только в случае качественного анализа.

НЕДОСТАТКИ МЕТОДА ПОЛЯРИМЕТРИИ ПРИ КОЛИЧЕСТВЕННОМ АНАЛИЗЕ:

- 1) узкий диапазон определяемых концентраций;
- 2) большие затраты времени;
- 3) использование значительных количеств вспомогательных реактивов;
- 4) невозможность работы в области низких и высоких концентраций веществ.

ДЛЯ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ МЕТОД ПОЛЯРИМЕТРИИ НАИБОЛЕЕ РАЦИОНАЛЕН ПО СРАВНЕНИЮ С ТИТРИМЕТРИЕЙ:

- 1) да;
- 2) нет;
- 3) при определении наличия изомеров;
- 4) при анализе рацематов.

ИСПОЛЬЗУЯ МЕТОД ПОЛЯРИМЕТРИИ, МОЖНО ОТЛИЧИТЬ:

- 1) хлороформ от фторотана;
- 2) вазелиновое масло от подсолнечного масла;
- 3) левомицетин от синтомицина;

4) натрия хлорид от калия хлорида.

ПОЛЯРИМЕТР СОСТОИТ ИЗ СЛЕДУЮЩИХ ОСНОВНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ:

- 1) вспомогательная откидная призма, основная измерительная призма, призмы компенсатора, поворотная призма, окуляр;
- 2) осветительное зеркало, светофильтр, поляризатор, кювета для исследуемого раствора, анализатор, объектив, окуляр;
- 3) осветительное зеркало, светофильтр, поляризатор, кювета для исследуемого раствора, объектив, окуляр;
- 4) осветительное зеркало, вспомогательная откидная призма, основная измерительная призма, конденсатор, поворотная призма, окуляр.

УКАЖИТЕ ЗНАЧЕНИЕ ВЕРХНЕГО ИНДЕКСА В ОБОЗНАЧЕНИИ УДЕЛЬНОГО ВРАЩЕНИЯ $[\alpha]_D^{20}$:

- 1) процентная концентрация определяемого вещества;
- 2) температура определяемого раствора;
- 3) угол вращения раствора в градусах;
- 4) длина волны света, используемая при определении.

По расположению неподвижной фазы тонкослойная хроматография относится к:

- а) плоскостной;
- б) колоночной;
- в) приборной;
- г) лигандообменной.

По типу взаимодействия компонентов смеси и неподвижной фазы тонкослойная хроматография относится к:

- а) распределительной;
- б) ионообменной;
- в) адсорбционной;
- г) аффинной.

Величину R_f называют:

- а) коэффициентом поглощения;
- б) скоростью потока элюента;
- в) коэффициентом удерживания;
- г) коэффициентом емкости.

В роли подвижной фазы в методе ТСХ обычно выступает:

- а) вода;
- б) система органических растворителей;
- в) растворы минеральных кислот;
- г) растворы неорганических солей.

Тонкослойная хроматография выполняется на:

- а) хроматографической бумаге;

	<p>б) газовом хроматографе; в) жидкостном хроматографе; г) хроматографической пластинке с нанесенным слоем сорбента.</p>
<p>ПК-5 (готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств</p>	<p>При определении срока годности индивидуальных лекарственных веществ методом «ускоренного старения» предельно допустимой температурой экспериментального хранения является (°С): А) + 40 Б) + 60 В) + 30 Г) + 90</p> <p>При экспериментальном изучении стабильности образцы лекарственных средств, в течение первого года хранения подвергаются проверке на соответствие требованиям нормативной документации: А) через каждые 3 месяца Б) ежедневно В) через 12 месяцев Г) через каждые 6 месяцев</p> <p>Срок годности лекарственных препаратов устанавливается: А) в зависимости от упаковки Б) в зависимости от сроков годности фармацевтических субстанций В) в зависимости от способа применения Г) независимо от сроков годности фармацевтических субстанций</p> <p>Метод ускоренного старения преимущественно используется для определения сроков годности: А) иммунобиологических лекарственных препаратов Б) лекарственного растительного сырья В) фармацевтических субстанций Г) препаратов крови</p> <p>Способность прокаина гидрохлорида подвергаться гидролизу при нарушении условий хранения обусловлена наличием в его структуре: А) сложно-эфирной группы Б) третичного атома азота В) алифатического радикала Г) первичной ароматической аминогруппы</p> <p>Срок хранения глазных капель индивидуального изготовления составляет не более (суток): А) 10 Б) 3 В) 5 Г) 2</p> <p>Среди приведенных лекарственных веществ действию УФ-света наиболее подвержен: А) кальция глюконат Б) кальция лактат В) α-токоферола ацетат</p>

Г) натрия бензоат
Наибольшее влияние на скорость гидролиза лекарственных веществ в растворе оказывает:

А) влажность воздуха
Б) температура
В) свет
Г) рН раствора

Способностью возгоняться при длительном хранении обладает кислота:

А) салициловая
Б) глутаминовая
В) аминокапроновая
Г) ацетилсалициловая

Глюкоза в водных растворах при длительном хранении подвергается:

А) полимеризации
Б) дегидрированию
В) окислению
Г) изомеризации

При нарушении условий хранения сульфаниламида (стрептоцида) происходит реакция:

А) гидролиза с образованием сульфаниловой кислоты
Б) окисления с образованием азооксибензола
В) окисления с образованием азобензола
Г) гидролиза с образованием анилина

При нарушении условий хранения кислоты ацетилсалициловой происходит реакция:

А) окисления
Б) гидролиза
В) изомеризации
Г) комплексообразования

Аскорбиновая кислота в водном растворе с барбиталом-натрия:

а) совместима
б) несовместима

Легко окисляются при хранении:

а) этазол
б) бутадион
в) резорцин
г) фталазол
д) левомецетин
е) фенобарбитал
ж) гидрокортизон

Относятся к легкоокисляющимся при хранении лекарственным препаратам:

а) фенолы
б) ароматические амины
в) производные фенотиазина
г) сложные эфиры

К числу препаратов, реагирующих с углекислым газом воздуха, относятся:

- а) соли аммония
- б) соли алкалоидов
- г) соли щелочных металлов и слабых органических кислот
- д) соли сильных кислот и слабых органических оснований

Укажите факторы, определяющие сроки годности лекарственных препаратов:

- а) химическая структура
- б) условия хранения
- в) упаковка
- г) вид лекарственной формы

СПИСКИ ХРАНЯЩИХСЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ С УКАЗАНИЕМ ИХ ВЫСШИХ РАЗОВЫХ И ВЫСШИХ СУТОЧНЫХ ДОЗ РАЗМЕЩАЮТСЯ В МЕСТАХ ХРАНЕНИЯ:

- А) сильнодействующих препаратов
- Б) наркотических и психотропных препаратов
- В) ядовитых препаратов
- Г) кодеинсодержащих препаратов

В ПОМЕЩЕНИЯХ ХРАНЕНИЯ НАРКОТИЧЕСКИХ И ПСИХОТРОПНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ВОЗМОЖНО ХРАНЕНИЕ:

- А) ядовитых и сильнодействующих лекарственных средств, находящихся под международным контролем
- Б) ядовитых и сильнодействующих лекарственных средств, не находящихся под международным контролем
- В) лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету
- Г) других лекарственных средств

ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ ФЕНТАНИЛ ТТС 12,5 МКГ/ЧАС №5 ХРАНИТСЯ:

- А) специально оборудованном помещении в сейфе
- Б) специально оборудованном помещении на стеллаже
- В) в металлическом шкафу под замком
- Г) в деревянном шкафу под замком

ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ ТРОПИКАПИД ГЛАЗНЫЕ КАПЛИ ХРАНИТСЯ В:

- А) специально оборудованном помещении на стеллаже
- Б) специально оборудованном помещении в сейфе
- В) деревянном шкафу
- Г) запирающемся металлическом шкафу

ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ РЕДУКСИН МЕТ ХРАНИТСЯ:

- А) в металлическом шкафу под замком
- Б) в деревянном шкафу
- В) в деревянном шкафу под замком
- Г) специально оборудованном помещении на стеллаже

РАСТВОРЫ ГЛЮКОЗЫ ДЛЯ ИНФУЗИЙ СЛЕДУЕТ ХРАНИТЬ:

А) при температуре не выше 25 °С

Б) в защищенном от света месте, при температуре не выше 15 °С

В) в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С

Г) при температуре не выше 8 °С

ТЕРМОЛАБИЛЬНЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ:

А) сохраняют свои потребительские свойства при комнатной температуре и выше

Б) теряют свои потребительские свойства только при температуре 30 °С и выше

В) теряют свои свойства при температуре 8-15°С

Г) теряют свои свойства при температуре 15-25°С и более

СРОК ХРАНЕНИЯ ЖУРНАЛА РЕГИСТРАЦИИ ПАРАМЕТРОВ ВОЗДУХА В ПОМЕЩЕНИЯХ ХРАНЕНИЯ В АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ:

А) 2 года

Б) 3 года

В) в течение 1 года, не считая текущего

Г) 5 лет

ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, КОТОРЫМ НЕОБХОДИМА ЗАЩИТА ОТ УЛЕТУЧИВАНИЯ:

А) антибиотики

Б) спиртовые экстракты и настойки

В) лекарственное растительное сырье, содержащее сердечные гликозиды

Г) органолептические препараты

ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ, КОТОРЫЙ ТРЕБУЕТ ЗАЩИТЫ ОТ ВОЗДЕЙСТВИЯ ПОВЫШЕННОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ:

А) виферон

Б) натрия хлорид

В) ацетилсалициловая кислота

Г) уголь активированный

ЛЕКАРСТВЕННОЕ РАСТИТЕЛЬНОЕ СЫРЬЕ, ПОДЛЕЖАЩЕЕ ОБЯЗАТЕЛЬНОМУ ХРАНЕНИЮ НА СКВОЗНЯКЕ:

А) плоды и семена, богатые питательными веществами

Б) содержащие эфирные масла

В) содержащие дубильные вещества

Г) содержащие алкалоиды

ДОПУСКАЕТСЯ ХРАНЕНИЕ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ, ТРЕБУЮЩИХ ЗАЩИТЫ ОТ ПОВЫШЕННОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ В ПОМЕЩЕНИЯХ 1-Й И 2-Й КАТЕГОРИИ В:

А) холодных подвальных помещениях

Б) запирающихся холодильниках

	<p>В) отдельной, запирающейся камере холодильника Г) помещение с постоянно работающим кондиционером</p> <p>ПОМЕЩЕНИЯ ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И ДРУГИХ ТОВАРОВ, РАЗРЕШЕННЫХ К ОТПУСКУ ИЗ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ОСНАЩЕНЫ ПРИБОРАМИ ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ ПАРАМЕТРОВ ВОЗДУХА, КРОМЕ:</p> <p>А) Термометров Б) гигрометров В) психрометров Г) тонометров</p> <p>ОПТИМАЛЬНАЯ ОТНОСИТЕЛЬНАЯ ВЛАЖНОСТЬ ВОЗДУХА В ПОМЕЩЕНИИ ХРАНЕНИЯ РЕЗИНОВЫХ ИЗДЕЛИЙ СОСТАВЛЯЕТ:</p> <p>А) до 40% Б) до 50% В) 65% и более Г) 50-70%</p> <p>РЕЖИМ ХРАНЕНИЯ ПРИ КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ:</p> <p>А) +15+30 °С Б) +15+25 °С В) +2+8 °С Г) +8+15 °С</p>
<p>ПК-6 (готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций)</p>	<p>ОПРОСНЫЙ КОНТРОЛЬ ПРОВОДЯТ ПОСЛЕ ИЗГОТОВЛЕНИЯ</p> <p>А) не более 5 лекарственных форм Б) не менее 5 лекарственных форм В) 3 лекарственных форм Г) в конце смены</p> <p>ВИД ХИМИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ И ДЕТЕЙ ДО 1 ГОДА</p> <p>А) качественный Б) полный (качественный и количественный) В) количественный Г) не подвергают этому виду контроля</p> <p>СОДЕРЖАНИЕ ИЗОТонирующих и СТАБИЛИЗИРУЮЩИХ ВЕЩЕСТВ ПРИ АНАЛИЗЕ ГЛАЗНЫХ КАПЕЛЬ ОПРЕДЕЛЯЮТ</p> <p>А) не определяют Б) после стерилизации В) до и после стерилизации Г) до стерилизации</p> <p>КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА РАСТВОРОВ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ ПОСЛЕ СТЕРИЛИЗАЦИИ ВКЛЮЧАЕТ</p> <p>А) определение количественного содержания действующих веществ Б) определение стабилизирующих веществ В) определение подлинности действующих и стабилизирующих веществ</p>

Г) определение величины рН и полный химический контроль действующих веществ
НА ВКУС ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА ПРОВЕРЯЮТ

А) обязательно только детские лекарственные формы
Б) обязательно все лекарственные формы
В) выборочно и только детские лекарственные формы
Г) выборочно все лекарственные формы

ПРОВЕРКА КАЧЕСТВА УКУПОРКИ ИЗГОТОВЛЕННОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ ОТНОСИТСЯ К

А) физическому контролю
Б) опросному контролю
В) органолептическому контролю
Г) химическому контролю

ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, ПОСТУПАЮЩИЕ ИЗ ПОМЕЩЕНИЙ ХРАНЕНИЯ В ПОМЕЩЕНИЕ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ПОДВЕРГАЮТСЯ

А) всем видам контроля
Б) количественному анализу
В) полному химическому анализу
Г) качественному анализу

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ИЗГОТОВЛЕННЫХ В АПТЕКЕ РЕГЛАМЕНТИРУЕТ ПРИКАЗ

А) МЗ РФ № 751н от 26.10.2015 г.
Б) МЗ РФ № 309 от 21.10.1997 г.
В) МЗ РФ № 1175н от 20.12.2012 г.
Г) МЗ РФ № 706н от 23.08.2010 г.

ОБЯЗАТЕЛЬНЫЙ ВИД ВНУТРИАПТЕЧНОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

А) качественный
Б) письменный
В) физический
Г) опросный

ПРОВЕРЯЮТ ПРИ ФИЗИЧЕСКОМ КОНТРОЛЕ ПОРОШКОВ

А) массу отдельных доз
Б) общий объем
В) однородность смешивания
Г) отсутствие механических примесей

ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, В ОТНОШЕНИИ КОТОРЫХ ФИЗИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ОБЯЗАТЕЛЬНО

А) жидкие лекарственные формы для электрофореза
Б) предназначенные для применения у новорожденных детей и в возрасте до 1 года
В) жидкие лекарственные формы на неводных растворителях
Г) суспензионные и эмульсионные мази

ПОЛНЫЙ ХИМИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ ЗАКЛЮЧАЕТСЯ В ОЦЕНКЕ КАЧЕСТВА ИЗГОТОВЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ПО ПОКАЗАТЕЛЯМ

А) испытания на чистоту лекарственных средств

Б) подлинность лекарственных средств

В) количественный анализ

Г) качественный и количественный анализ

КОНТРОЛЮ ПРИ ОТПУСКЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ,

ИЗГОТОВЛЕННЫХ В АПТЕКЕ, ПОДВЕРГАЮТСЯ

А) все изготовленные лекарственные препараты

Б) только лекарственные препараты, предназначенные для детей до 1 года и новорожденных

В) только стерильные лекарственные формы

Г) лекарственные препараты, изготовленные по требованиям медицинских организаций

КАЧЕСТВЕННОМУ КОНТРОЛЮ ВЫБОРОЧНО

ПОДЛЕЖАТ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ,

ИЗГОТОВЛЕННЫЕ В ТЕЧЕНИЕ РАБОЧЕГО ДНЯ, В ОБЪЕМЕ НЕ МЕНЕЕ ___% ОТ ИХ КОЛИЧЕСТВА ЗА ДЕНЬ

А) 3

Б) 10

В) 1

Г) 5

ОБЯЗАТЕЛЬНЫЙ ВИД ВНУТРИАПТЕЧНОГО КОНТРОЛЯ ВСЕХ ИЗГОТОВЛЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

А) органолептический

Б) опросный

В) физический

Г) химический

ОБЯЗАТЕЛЬНЫЙ ВИД ВНУТРИАПТЕЧНОГО КОНТРОЛЯ ВСЕХ ИЗГОТОВЛЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

А) опросный

Б) физический

В) полный химический

Г) контроль при отпуске

ФИЗИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ РАСТВОРОВ ДЛЯ ВНУТРЕННЕГО УПОТРЕБЛЕНИЯ ЗАКЛЮЧАЕТСЯ В ПРОВЕРКЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ПО ПОКАЗАТЕЛЯМ

А) оформление к отпуску

Б) объем раствора во флаконе

В) описание (цвет, запах, внешний вид)

Г) наличие механических включений

СОГЛАСНО ПРИКАЗУ МЗ РФ ОТ 21.10.2015 Г. №751Н

РЕЗУЛЬТАТЫ КАЧЕСТВЕННОГО АНАЛИЗА

КОНЦЕНТРАТОВ В БЮРЕТОЧНОЙ УСТАНОВКЕ В

АССИСТЕНТСКОЙ КОМНАТЕ ПРИ ЗАПОЛНЕНИИ
ЗАНОСЯТ

А) в журнал результатов контроля лекарственных
средств на подлинность

Б) в журнал лабораторных работ

В) в ППК

Г) запоминают

РАБОТУ В ВЫТЯЖНОМ ШКАФУ С
ПРИСПУЩЕННЫМИ ДВЕРЦАМИ И ВКЛЮЧЕННОЙ
ВЕНТИЛЯЦИЕЙ ПРОВОДЯТ С

А) растворами серебра нитрата

Б) красящими веществами

В) концентрированными кислотами

Г) лекарственным растительным сырьем

ДЕЙСТВИЯ ПРИ РАЗВЕДЕНИИ
КОНЦЕНТРИРОВАННЫХ КИСЛОТ

А) одновременно приливать кислоту и воду

Б) вливать воду в кислоту

В) вливать кислоту в воду

Г) не имеет значения

РЕЗУЛЬТАТЫ КАЧЕСТВЕННОГО АНАЛИЗА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В ШТАНГЛАССАХ
РЕГИСТРИРУЮТ В ЖУРНАЛЕ

А) органолептического, физического и химического
контроля

Б) контроля лекарственных средств на подлинность

В) учета лабораторных – фасовочных работ

Г) контроля регистрации воды очищенной

В ЖУРНАЛЕ РЕГИСТРАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ
КОНТРОЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА
ПОДЛИННОСТЬ ОТРАЖАЮТСЯ

А) дата контроля, № анализа, наименование
лекарственного средства

Б) дата контроля, № рецепта, наименование
лекарственного средства

В) № рецепта, № заполняемого штангласа, дата
контроля

Г) № требования медицинской организации,
наименование лекарственного средства, № анализа
ОФОРМЛЕНИЕ ШТАНГЛАСОВ, В КОТОРЫХ ХРАНЯТ
ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА

А) наименование, дата заполнения, срок годности

Б) наименование, дата заполнения

В) наименование, подписи заполнившего и
проверившего

Г) наименование, дата заполнения, срок годности,
подписи заполнившего и проверившего

ОБОРОТНУЮ СТОРОНУ ПАСПОРТА ПИСЬМЕННОГО
КОНТРОЛЯ ЗАПОЛНЯЮТ

А) после изготовления лекарственной формы

Б) до изготовления лекарственной формы

В) до и после изготовления

Г) не заполняют
СРОК ХРАНЕНИЯ ПАСПОРТА ПИСЬМЕННОГО
КОНТРОЛЯ В АПТЕКЕ

- А) не хранят
- Б) 6 месяцев
- В) 1 год
- Г) 2 месяца

РЕЗУЛЬТАТЫ ПРОВЕДЕНИЯ КАЧЕСТВЕННОГО И
КОЛИЧЕСТВЕННОГО АНАЛИЗА СТЕРИЛЬНЫХ
РАСТВОРОВ РЕГИСТРИРУЮТ В ЖУРНАЛЕ

- А) регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля
- Б) регистрации результатов контроля на подлинность
- В) регистрации результатов контроля воды очищенной
- Г) учета дефектуры

ПРАВИЛА ОФОРМЛЕНИЯ ЛИЦЕВОЙ СТОРОНЫ
ПАСПОРТА ПИСЬМЕННОГО КОНТРОЛЯ

- А) после изготовления лекарственного препарата по памяти с перечислением ингредиентов в технологической последовательности
- Б) до изготовления лекарственного препарата с перечислением ингредиентов в технологической последовательности
- В) до изготовления с перечислением ингредиентов в произвольной форме
- Г) после изготовления с перечислением ингредиентов в соответствии с рецептурной прописью

ЖУРНАЛ РЕЗУЛЬТАТОВ КОНТРОЛЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА ПОДЛИННОСТЬ
ЗАПОЛНЯЕТ

- А) руководитель аптеки
- Б) провизор-аналитик
- В) фармацевт
- Г) провизор-технолог

ПРИ ПРИЕМОЧНОМ КОНТРОЛЕ ЛП ПРОВЕРЯЮТСЯ
ПОКАЗАТЕЛИ

- А) описание, упаковка маркировка
- Б) общий объем, упаковка, масса
- В) масса, маркировка, описание
- Г) упаковка, масса, маркировка

ЕСЛИ ПРОВИЗОРОМ-АНАЛИТИКОМ ПРОВЕДЕН
ПОЛНЫЙ ХИМИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА, ТО
ПРОСТАВЛЯЕТСЯ НОМЕР АНАЛИЗА И ПОДПИСЬ
ПРОВИЗОРА-АНАЛИТИКА НА

- А) ППК
- Б) рецепте
- В) этикетке
- Г) копии рецепта

ДЛЯ УСТАНОВЛЕНИЯ ПОДЛИННОСТИ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ
ИСПОЛЬЗУЮТ:

	<p>1) ИК-спектроскопию; 2) спектрофотометрию в УФ- и видимой областях спектра; 3) хроматографию; 4) химические реакции; 5) описание внешнего вида. 6) все вышеперечисленное</p> <p>СПЕКТР ПОГЛОЩЕНИЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ:</p> <p>1) в УФ-области; 2) в ИК-области; а) графическую зависимость оптической плотности (D) или молярного коэффициента поглощения (ϵ) от длины волны (λ) падающего света; б) графическую зависимость пропускания (T) от частоты (ν), выраженной в обратных сантиметрах.</p> <p>БОЛЕЕ СЕЛЕКТИВНЫМ И ИНФОРМАТИВНЫМ ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПОДЛИННОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ЯВЛЯЕТСЯ:</p> <p>1) спектрофотометрия в УФ-области; 2) спектрофотометрия в ИК-области.</p> <p>ИДЕНТИФИКАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ВЕЩЕСТВА ПО ИК-СПЕКТРАМ МОЖЕТ БЫТЬ ПРОВЕДЕНА:</p> <p>1) по совпадению полос поглощения и относительной интенсивности со спектром стандартного образца; 2) совпадению полос поглощения и относительной интенсивности с рисунком спектра, приведенным в ФС; 3) положению и интенсивности аналитических длин волн, регламентированных в ФС.</p> <p>ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ВЫШЕ, А ПОГРЕШНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЯ ВЕЛИЧИНЫ ПОГЛОЩЕНИЯ МЕНЬШЕ:</p> <p>1) в УФ-области; 2) ИК-области.</p> <p>В КОЛИЧЕСТВЕННОМ АНАЛИЗЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ:</p> <p>1) спектрофотометрия в УФ-области; 2) спектрофотометрия в ИК-области.</p>
<p>ПК-7 (готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации)</p>	<p>Выбрать один или несколько правильных ответов. Какие виды обращения ЛС связаны непосредственно с ввозом ЛС на территорию Российской Федерации:</p> <p>а) разработка ЛС б) хранение ЛС в) перевозка ЛС г) производство ЛС д) изготовление ЛП</p> <p>Требования, предъявляемые импортным ЛП для сбыта на территории Российской Федерации:</p> <p>а) регистрация уполномоченным федеральным органом исполнительной власти б) не должны быть фальсифицированными в) быть в перечне ЖНВЛП</p>

- г) не должны быть недоброкачественными
- д) не должны быть контрафактными

Какие ЛС зарубежного производства не подлежат регистрации в Российской Федерации согласно ФЗ-61 в редакции ФЗ-429:

- а) незарегистрированные ЛС, приобретенные физическими лицами за рубежом и предназначенные для личного использования
- б) не входящие в перечень ЖНВЛП
- в) незарегистрированные, ввозимые для медицинской помощи по жизненным показаниям конкретному пациенту на основании разрешения МЗ РФ
- г) фармацевтические субстанции
- д) ЛС стоимостью менее 5 евро

Начало работы общего фармацевтического рынка стран —участниц ЕАЭС:

- а) 2020 г.
- б) 2016 г.
- в) 2017 г.
- г) 2018 г.
- д) 2019 г.

Основные принципы организации лекарственного обеспечения в Российской Федерации:

- а) ЛП для медицинского применения должны быть доступными, качественными, эффективными
- б) ЛП должны быть безопасными
- в) ЛП должны быть дешевыми
- г) гарантированное лекарственное обеспечение за счет средств бюджета и обязательного медицинского страхования
- д) ответственность органов государственной власти, местного самоуправления, должностных лиц за обеспечение прав граждан на гарантированное лекарственное обеспечение

Рынок ЛП зарубежного производства в Российской Федерации характеризуется:

- а) наибольшим объемом поставок в стоимостном выражении рецептурных ЛП
- б) наибольшим объемом поставок в стоимостном выражении безрецептурных ЛП
- в) наибольшим объемом поставок в натуральных показателях безрецептурных ЛП
- г) наибольшим объемом поставок в натуральных показателях рецептурных ЛП
- д) объемы поставок рецептурных и безрецептурных ЛП примерно равны

Какие федеральные законы регулируют ввоз ЛС в Российскую Федерацию:

- а) ФЗ от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
- б) Бюджетный кодекс РФ
- в) ФЗ от 27.11.2010 г. № 311-ФЗ «О таможенном регулировании в Российской Федерации»
- г) ФЗ от 08.12.2003 г. № 164-ФЗ «Об основах государственного регулирования внешнеторговой деятельности»
- д) Налоговый кодекс РФ

Укажите однозначные понятия:

- а) импорт — ввоз
- б) экспорт — вывоз
- в) пересылка
- г) перевалка
- д) импорт — вывоз

Отличие Таможенного союза от зоны свободной торговли:

- а) нет отличий
- б) каждый участник применяет одинаковые таможенные пошлины и другие меры регулирования внешней торговли товарами с третьими странами
- в) регулирование внешней торговли товарами с третьими странами осуществляется каждым государством самостоятельно
- г) участники ТС координируют только меры регулирования торговли с третьими странами без установления одинаковых таможенных пошлин
- д) таможенные пошлины ТС всегда ниже таможенных пошлин зоны свободной торговли

К ограничениям внешней торговли относятся:

- а) временные (не более 6 месяцев) ограничения или запреты экспорта товаров
- б) ограничения импорта сельскохозяйственных товаров
- в) ограничения импорта ЛС
- г) меры валютного регулирования
- д) меры, вводимые исходя из национальных интересов

К методам государственного регулирования внешнеторговой деятельности относятся:

- а) таможенно-тарифное регулирование
- б) нетарифное регулирование
- в) квотирование
- г) лицензирование
- д) особые режимы
- е) все ответы верные

Международные правила по толкованию торговых терминов в области внешней торговли:

- а) GMP
- б) DDP
- в) Инкотермс
- г) Инкотермс 2000
- д) Устав ВТО

Таможенное регулирование в РФ осуществляется в соответствии с:

- а) ФЗ-164
- б) НК РФ
- в) ТК ТС
- г) БК РФ
- д) ФЗ-311

Год вступления в силу Таможенного кодекса Таможенного союза:

- а) 2009
- б) 2010
- в) 2011
- г) 2012
- д) 2006

Какие платежи считаются таможенными платежами:

- а) ввозные таможенные пошлины
- б) вывозные таможенные пошлины
- в) НДС
- г) подоходный налог импортера — физического лица
- д) таможенные сборы

Для исчисления таможенных пошлин применяются ставки, установленные:

- а) Налоговым кодексом РФ
- б) ФЗ-311
- в) Единым таможенным тарифом ТС
- г) Бюджетным кодексом РФ
- д) Центробанком РФ

Какой классификатор используется для систематизации товаров (ЛС) в рамках ТС:

- а) ТН ВЭД ТС
- б) ТН ВЭД России
- в) Государственный реестр ЛС
- г) ОКДП
- д) ОКПД

Указать ставки таможенных пошлин, которые используются для ввоза ЛС из третьих стран на таможенную территорию ТС:

- а) 0%
- б) 20%

- в) 5%
- г) 10%
- д) 15%

19. Освобождаются от уплаты таможенных пошлин:

а) товары, в том числе ЛС, ввозимые в качестве гуманитарной помощи и (или) в целях ликвидации последствий аварий и катастроф, стихийных бедствий

б) товары, в том числе ЛС, ввозимые в качестве безвозмездной помощи (содействия), а также в благотворительных целях по линии государств, международных организаций, правительств, в том числе в целях оказания технической помощи (содействия)

в) товары, в том числе ЛС, ввозимые для официального или личного пользования представителями третьих стран, физическими лицами, имеющими право на беспошлинный ввоз таких предметов на основании международных договоров государств или их законодательства

г) товары, в том числе ЛС, ввозимые физическими лицами, за исключением запрещенных к ввозу, не предназначенные для производственной или иной предпринимательской деятельности, в соответствии с правовыми актами в области таможенного регулирования

д) отдельные наименования ЛС

К перечню товаров, ввоз которых не облагается НДС, относятся:

а) товары, ввозимые в качестве безвозмездной помощи Российской Федерации

б) ЛС согласно перечню

в) важнейшая и жизненно необходимая медицинская техника согласно перечню

г) протезно-ортопедические изделия, сырье и материалы из них согласно перечню

д) материалы для изготовления МИБП согласно перечню

К каким товарам применяется ставка НДС в размере 10%:

а) лекарственные препараты

б) субстанции лекарственных средств

в) корм для животных

г) БАД

д) медицинские изделия

Какие платежи относятся к таможенным сборам:

а) уплата таможенных пошлин

б) сборы за таможенные операции

в) сборы за таможенное сопровождение

г) оплата услуг СВХ на базе ГУП «Фармация»

д) сборы за хранение на СВХ таможенного органа

Указать меры нетарифного регулирования:

- а) эмбарго
- б) таможенная блокада
- в) лицензирование
- г) аккредитация
- д) разрешительная система

В рамках Таможенного союза утверждены:

- а) положения о применении ограничений
- б) положения о свободной торговле с третьими странами
- в) Единый перечень товаров, к которым применяются запреты или ограничения на ввоз или вывоз государствами — участниками ЕврАзЭС в торговле с третьими странами
- г) перечень товаров, к которым не применяются запреты или ограничения в торговле с третьими странами
- д) соглашение о правилах лицензирования в сфере внешней торговли товарами

Указать элементы таможенного дела:

- а) таможенный контроль
- б) таможенные операции
- в) таможенные дела
- г) таможенные процедуры
- д) таможенный тариф

Указать виды таможенных процедур:

- а) выпуск для внутреннего потребления
- б) экспорт
- в) таможенный склад
- г) реимпорт
- д) уничтожение
- е) все ответы верные

Указать субъекты таможенного права:

- а) правоохранительные органы
- б) региональные таможенные управления
- в) таможенные брокеры
- г) таможни
- д) таможенные посты

Указать лица, осуществляющие деятельность в сфере таможенного права:

- а) таможенные представители
- б) таможенные перевозчики
- в) владельцы СВХ
- г) владельцы таможенных складов
- д) автотранспортные предприятия

	<p>Документ, являющийся видом таможенной декларации:</p> <ul style="list-style-type: none">а) декларация на товарыб) внешнеэкономический договорв) транзитная декларацияг) пассажирская таможенная декларацияд) декларация на транспортное средство <p>Функции декларации на товары:</p> <ul style="list-style-type: none">а) экономическиеб) политическиев) статистическиег) паспорт товарной партиид) подтверждение законности сделки <p>Какие дополнительные документы для таможенного оформления ЛС и МИ могут быть востребованы таможенным органом:</p> <ul style="list-style-type: none">а) регистрационное удостоверениеб) сертификаты производителяв) паспорт качестваг) лицензияд) разрешение <p>Меры для недопущения ввоза на территорию Российской Федерации недоброкачественных ЛС:</p> <ul style="list-style-type: none">а) соблюдение Правил хранения ЛС, утвержденных МЗ РФб) проведение процедуры декларирования соответствия ЛС нормативной документациив) лицензирование фармацевтической деятельности складов, используемых в таможенном деле для хранения ЛСг) запрет на ввоз ЛС определенных производителей ЛСд) уничтожение недоброкачественных ЛС <p>Каким юридическим лицам разрешен ввоз ЛС в Российскую Федерацию:</p> <ul style="list-style-type: none">а) производителям ЛСб) организациям оптовой торговли ЛСв) организациям розничной торговли ЛСг) научно-исследовательским организациямд) аптечным организациям <p>Постановлением Правительства РФ от 29.09.2010 г. № 771 разрешен ввоз ЛС в РФ:</p> <ul style="list-style-type: none">а) для целей реализации зарегистрированных ЛС юридическими лицами, имеющими право на ввоз ЛС в РФб) на основании лицензии Минпромторга России для целей реализации
--	--

	<p>в) для целей личного использования физическими лицами, прибывшими в РФ, в том числе незарегистрированных ЛС</p> <p>г) конкретных партий ЛС для проведения клинических исследований</p> <p>д) конкретных партий ЛС, в том числе незарегистрированных, для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретному пациенту</p> <p>Виды лицензий на ввоз (вывоз) товаров:</p> <p>а) исключительная</p> <p>б) многоразовая</p> <p>в) разовая</p> <p>г) генеральная</p> <p>д) целевая</p> <p>Подтверждением личного приема при ввозе ЛП физическим лицом является:</p> <p>а) паспорт гражданина</p> <p>б) рецепт врача на имя физического лица</p> <p>в) справка медицинской организации</p> <p>г) письмо органа управления здравоохранением</p> <p>д) пассажирская таможенная декларация</p> <p>Подтверждением стоимости ввозимых физическим лицом ЛП может быть:</p> <p>а) заявление физического лица</p> <p>б) ценовая информация таможенного органа</p> <p>в) кассовый чек</p> <p>г) каталоги иностранных фирм, осуществляющих розничную продажу, находящиеся в распоряжении у таможенного органа</p> <p>д) цена, указанная на упаковке</p>
<p>ПК-8 (готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций)</p>	<p>Согласно ст. 56 федерального закона 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», не имеют право осуществлять изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения:</p> <p>А) медицинские организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленные подразделения, расположенные в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации</p> <p>В) аптечные организации</p> <p>С) индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность</p> <p>Д) ветеринарные аптечные организации</p> <p>Обязанности по обеспечению безопасных условий и охраны труда в аптечной организации возлагаются на:</p> <p>А) руководителя аптечной организации</p> <p>В) учредителей</p>

- C) Министерство труда и соцзащиты
- D) комитеты (комиссии) по охране труда

Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями осуществляется по:

- A) рецептам на ЛП, по требованиям медицинских организаций
- B) просьбе посетителя аптеки на основании предъявленного им флакона с этикеткой ранее применяемого изготовленного в аптеке ЛП
- C) рецептам на ветеринарные препараты
- D) требованиям ветеринарных организаций

Основанием для начала плановой проверки соблюдения лицензионных требований является

- A) Приказ руководителя/заместителя руководителя Росздравнадзора
- B) Приказ руководителя аптечной организации
- C) Приказ Министра здравоохранения
- D) Решение должностного лица Росздравнадзора

Лицензионным требованием для осуществления деятельности по изготовлению лекарственных препаратов является:

- A) соблюдение Правил изготовления и отпуска
- B) соблюдение Правил надлежащей дистрибьюторской практики
- C) соблюдение Порядка допуска лиц к деятельности, связанной с оборотом наркотических средств
- D) наличие дистилляционно-стерилизационного помещения

Ответственным за проведение контроля качества лекарственных препаратов в аптеке является провизор-аналитик, который обязан:

- A) владеть видами внутриаптечного контроля
- B) проводить метрологическую поверку разновесов
- C) проводить инструктаж по технике безопасности
- D) проводить мониторинг безопасности лекарственных средств

Качество фармацевтической субстанции определяется в соответствии с требованиями

- A) СНИП
- B) Государственной Фармакопеи
- C) Государственного реестра
- D) фармакопейной статьи

Письменный контроль (Приказ № 751н) заключается в проверке:

- A) соответствия оформления этикеток, поступающих в аптеку лекарственных средств действующим требованиям
- B) правильности оформления поступающих в аптеку рецептов на лекарственные средства экстенпорального изготовления
- C) соответствия упаковки лекарственных средств физико-химическим свойствам, входящих в них веществ
- D) соответствия записей в паспорте письменного контроля прописи в рецепте, правильности произведённых расчётов

Под проведением испытаний на соответствие требованиям нормативной документации понимают:

- A) государственную стандартизацию
- B) отбор проб
- C) подлинность
- D) контроль качества

Все этикетки для оформления лекарственных средств внутриаптечного изготовления обязательно должны иметь предупредительную надпись:

- A) хранить в недоступном для детей месте
- B) хранить в прохладном месте
- C) хранить в прохладном месте и защищенном от света месте
- D) перед употреблением взбалтывать

К нормативному документу, регламентирующему правила хранения лекарственных средств, в том числе подлежащих предметно-количественному учету, относят Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от ____ №

- A) 11.07.2017; 403н
- B) 14.01.2019; 4н
- C) 23.08.2010; 706н
- D) 13.11.1996; 377

Государственные стандарты, определяющие качество лекарственных средств, прописаны в:

- A) Отраслевом стандарте
- B) Промышленном регламенте
- C) Государственной Фармакопее
- D) Правилах GMP

Контроль растворов на отсутствие механических включений осуществляет

- A) контролер
- B) провизор-технолог с провизором-аналитиком
- C) провизор-аналитик

D) провизор-технолог

К опасному фактору, действующему на провизора-аналитика, относят

A) повышенную влажность

B) физико-химический анализ лекарственных препаратов

C) воздействие температуры окружающей среды

D) неосторожную работу с концентрированными кислотами, раздражающими и ядовитыми веществами

В соответствии с Федеральным законом РФ № ____ был разработан Приказ Министерства здравоохранения РФ № 751н

A) 326-ФЗ от 29.19.2010

B) 273-ФЗ от 29.12.2012

C) 323-ФЗ от 21.11.2011

D) 61-ФЗ от 12.04.2010

Приемку лекарственного растительного сырья «ангро» осуществляют

A) по весу

B) партиями

C) единицами продукции

D) сериями

Процедура государственной регистрации лекарственных препаратов в РФ установлена

A) Федеральным законом № 102 «Об обеспечении единства измерений»

B) Государственной фармакопеей

C) Федеральным законом № 184 «О техническом регулировании»

D) Федеральным законом № 61 «Об обращении лекарственных средств»

Весы и гири подлежат обязательной поверке не реже 1 раза в (в месяцах)

A) 1

B) 12

C) 2

D) 6

Нормативными документами, регламентирующими контроль качества лекарственных средств внутриаптечного изготовления, является Приказ Министерства здравоохранения РФ №

A) 757н от 26.08. 2010

B) 751н от 26.10.2015

C) 308 от 21.10.1997

D) 309 от 21.10.1997

Органолептический контроль лекарственных средств аптечного изготовления заключается в проверке:

- A) внешнего вида лекарственного средства
- B) вкуса всех лекарственных средств
- C) температуры кипения жидких лекарственных препаратов
- D) температуры плавления твердых субстанций лекарственных средств

В специальном журнале регистрируют результаты полного химического анализа:

- A) реактивы, величину, измеренную при количественном определении, заключение
- B) записывая реактивы и аналитический эффект, приводя расчеты
- C) реактивы, аналитический эффект, величину, измеренную при количественном определении
- D) качественный анализ по шкале: «плюс» «минус», количественный – математические расчеты, заключение

При хранении иммунобиологические препараты требуют защиты от:

- A) действия влаги
- B) действия солнечного света
- C) пониженной температуры
- D) повышенной температуры

Паспорта письменного контроля заполняются при изготовлении (по стандартным аптечным методикам):

- A) полуфабрикатов при изготовлении лекарственных средств
- B) внутриаптечной заготовки (мелкооптового производства)
- C) лекарственных препаратов по индивидуальным рецептам
- D) концентрированных растворов для бюреточной установки

К основному документу, регламентирующему приемку лекарственного растительного сырья, относят:

- A) Государственную фармакопею РФ
- B) Государственный реестр лекарственных средств
- C) инструкцию по заготовке лекарственного сырья
- D) технические условия

Для упаковки сырья «ангро» используют:

- A) пачки картонные
- B) ящики деревянные
- C) банки
- D) контурную ячеистую упаковку

	<p>Испытание по показателю «видимые механические включения» проводят для:</p> <p>A) порошков B) концентрированных растворов C) пластырей трансдермальных D) глазных лекарственных форм</p> <p>Только качественному анализу подвергают (Приказ МЗ РФ № 751н):</p> <p>A) воду очищенную B) тритурации C) концентраты D) буферные растворы</p> <p>Основанием для отказа в государственной регистрации лекарственного препарата является решение Минздрава РФ о том, что качество и/или эффективность регистрируемого лекарственного препарата не подтверждены полученными данными:</p> <p>A) лабораторных испытаний на животных B) оптовой и розничной реализации C) технического регламента D) клинических испытаний</p> <p>Проверка соответствия качества партии ЛРС/серии ЛРП требованиям нормативной документации должна осуществляться путем отбора ____ пробы:</p> <p>A) средней B) репрезентативной C) аналитической D) точечной</p>
<p>ПК - 9 готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности</p>	<p>Укажите правильный ответ. Аптечная организация имеет убытки от реализации, если:</p> <p>A) издержки обращения превышают доходы от реализации B) реализованные торговые надбавки превышают издержки обращения C) доходы от реализации равны издержкам обращения D) средний процент реализованных торговых наложений составляет менее 20%</p> <p>Для анализа сезонных колебаний товарооборота необходимо</p> <p>A) вычисление индексов сезонности B) построение динамических рядов и вычисление показателей динамики C) анализ соотношения товарных групп и структурных сдвигов в товарообороте D) сравнение фактических данных за отчетный период с планом товарооборот</p>

3. Размер торговой наценки на товары, кроме ЛП Перечня ЖНВЛП, определяется:

- A) Правительством РФ
- B) Фармацевтическим работником – сотрудником первого стола
- C) Руководителем аптечной организации
- D) Минздравом РФ

Экономический анализ влияния различных факторов на товарооборот предполагает:

- A) вычисление индексов сезонности
- B) расчет равномерности выполнения плана
- C) исследование объема и динамики продажи отдельных товаров, соотношения товарных групп
- D) выявление факторов и оценку их влияния на товарооборот посредством расчета индексов

Использование метода динамических показателей при планировании товарооборота предполагает:

- A) расчет удельного веса товарооборота каждого квартала в общем объеме товарооборота
- B) решение системы уравнений, расчет коэффициентов уравнения прямой
- C) расчет ежегодных темпов роста физического товарооборота, выявление тенденции
- D) расчет ежегодных темпов роста фактического товарооборота, выявление тенденции

Установление предельных оптовых и предельных розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на ЖНВЛП осуществляется на уровне:

- A) Органов исполнительной власти субъектов РФ
- B) Федеральном
- C) Руководства предприятий-производителей ЛП
- D) Ассоциаций фармпроизводителей РФ

Какой метод планирования валового дохода используется в АО, работающих в течение нескольких лет:

- A) Опытно-статистический
- B) Метод технико-экономических расчетов
- C) Метод оптимизации плановых решений
- D) Экономико-математический

В каких единицах измеряется общий показатель рентабельности продаж:

- A) в денежных
- B) в днях запаса
- C) в процентах
- D) в натуральных

При планировании прибыли АО используются методы, кроме:

- A) метода прямого счета
- B) нормативного метода
- C) балансового метода
- D) метода целевого планирования
- E) метода анкетирования
- F) метода воздействия операционного рычага
- G) метода определения запаса финансовой прочности

Укажите неверный ответ. Точка безубыточности – это:

- A) порог рентабельности
- B) запас финансовой прочности
- C) объем продаж, при котором прибыль АО равна нулю
- D) объем продаж, при котором доходы АО равны расходам

Показатель, отражающий во сколько раз цены в данном периоде увеличились по сравнению с предыдущим периодом, называется:

- A) индекс цен
- B) валовой внутренний продукт
- C) валовой национальный продукт

Относительная величина издержек обращения называется:

- A) Сумма издержек обращения
- B) уровень издержек обращения
- C) перерасход издержек обращения
- D) экономия издержек обращения

Какие из приведенных ниже затрат относятся к условно-постоянным:

- A) Аренда и содержание помещений
- B) Транспортные расходы
- C) Расходы на топливо
- D) Оплата труда по премиальной системе

При увеличении товарооборота АО:

- A) сумма постоянных издержек не меняется, уровень постоянных издержек снижается
- B) сумма постоянных издержек увеличивается, уровень постоянных издержек уменьшается
- C) сумма и уровень постоянных издержек не меняются
- D) сумма постоянных издержек не меняется, уровень постоянных издержек увеличивается

Количество статей, по которым ведется учет и анализ издержек, определяет:

- A) АО самостоятельно
- B) Минфин РФ
- C) Минздрав РФ
- D) Государственная промышленная палата

Если темп роста объема товарооборота превышает темп роста суммы издержек, то уровень издержек:

- A) Снижается
- B) Повышается
- C) не меняется

К абсолютным показателям относится:

- A) Темп роста
- B) Количество реализованного товара
- C) Индекс цен
- D) Уровень прибыли

К основным методикам экономического анализа не относится:

- A) Балансовый метод
- B) Нормативный метод
- C) Анкетирование потребителей
- D) Экономико-математический метод

Формула товарного баланса имеет вид:

- A) $O_n + П = P + B + O_k$
- B) $O_n + P = П + B + O_k$
- C) $O_n + П = P - O_k$
- D) $O_n + O_k = P + B$

Характерными особенностями основных фондов ФО являются:

- A) полный перенос своей стоимости на реализуемые товары и возмещение после одного оборота
- B) низкая стоимость и недолгий срок эксплуатации
- C) высокая стоимость и длительный срок эксплуатации
- D) высокая стоимость и недолгий срок эксплуатации

Стратегическое планирование осуществляет:

- A) руководитель организации
- B) руководитель подразделения
- C) ответственный работник
- D) независимый эксперт

Под чистой прибылью аптеки понимают:

- A) прибыль аптеки за вычетом налогов, акцизов
- B) разницу между стоимостью реализованных товаров в розничных ценах и ценах покупки
- C) валовый доход от продажи единицы продукции
- D) прибыль от реализации товаров

Постоянными и переменными являются издержки, которые характеризуются зависимостью от:

- A) объема продажи товаров
- B) времени
- C) присутствия в структуре затрат АО
- D) чистых издержек

Планирование товарооборота на основе текущего ресурсного обеспечения относится к методу:

- A) восходящего планирования
- B) нисходящего планирования
- C) метод обеспечения целевой прибыли
- D) балансовый метод

Удельный вес квартального товарооборота в годовой сумме рассчитывается по формуле:

- A) $TO_{\text{год}} \setminus TO_{\text{кварт}} \times 100\%$
- B) $TO_{\text{кварт}} \setminus TO_{\text{год}} \times 100\%$
- C) $(TO_{\text{год}} - TO_{\text{кварт}}) \setminus 100\%$
- D) $TO_{\text{год}} \times TO_{\text{кварт}} \setminus 100\%$

Для приведения товарооборота отчетного года к сопоставимым ценам необходимо товарооборот отчетного года:

- A) прибавить к индексу цен
- B) умножить на индекс цен
- C) разделить на индекс цен
- D) вычесть из данных прошлого периода

Закон предложения утверждает, что:

- A) с понижением цены на товар предложение этого товара увеличивается (при прочих равных\условиях)
- B) повышение цены на товар ведет к уменьшению величины спроса (при прочих\правных условиях)
- C) с повышением цены на товар возрастает предложение этого товара (при прочих равных условиях)
- D) незначительном снижении предложения спрос резко возрастает незначительном снижении предложения спрос резко возрастает

На фармацевтическом рынке товары имеют следующие особенности, кроме:

- A) спрос на товары определяется патологией потребителей
- B) генератором спроса является только промежуточный потребитель
- C) низкая осведомленность потребителей об ассортименте и ценах на товары
- D) спрос на большинство товаров неэластичный

Уровень издержек обращения рассчитывается в процентах по отношению к:

	<p>A) величине чистой прибыли B) величине экономической прибыли C) величине товарооборота в розничных ценах D) величине товарооборота в оптовых ценах</p> <p>Государственный контроль при обращении ЛС закреплен нормами: A) Федерального закона №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» B) Конституции РФ C) Федерального закона №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» D) Федерального закона № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»</p>
<p>ПК-10 (готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере)</p>	<p>Обязанности по обеспечению безопасных условий и охраны труда в аптечной организации возлагаются на: A) руководителя аптечной организации B) учредителей C) Министерство труда и соцзащиты D) комитеты (комиссии) по охране труда</p> <p>Инструкция по охране труда для работника должна пересматриваться не реже одного раза в: A) 5 лет B) 3 года C) 2 года D) Год</p> <p>К распорядительному документу относится: A) инструкцию B) устав C) приказ D) положение</p> <p>Оценку деятельности аптечной организации с целью определения корректирующих действий проводит: A) аудиторская организация B) руководитель аптечной организации C) налоговая инспекция D) лицензирующий орган</p> <p>В методологии менеджмента понятие «субъект управления» включает в себя: A) персонал аптеки B) руководителя аптеки C) коллектив D) качество товаров</p> <p>Обязательным элементом, присущим определенному виду документа, считается: A) формуляр-образец B) регистрация</p>

- C) реквизит
- D) номенклатура дел

Под выходом процесса «управление документацией» понимают:

- A) внешние нормативные и справочно-информационные документы
- B) актуальные, утвержденные, идентифицированные и учтенные внутренние и внешние документы
- C) нормативные акты, применяемые в конкретной ситуации
- D) неструктурированную внутреннюю информацию

Э. Деминг сформулировал принципы TQM в количестве:

- A) 14
- B) 10
- C) 8
- D) 15

К документами управления качеством не относятся:

- A) приказы и распоряжения
- B) лицензия
- C) политика качества
- D) Перечень ЖНВЛП

Правила надлежащей аптечной практики утверждены:

- A) Минздравом РФ
- B) Правительством РФ
- C) Органами исполнительной власти субъектов РФ
- D) руководителем аптечной организации

С позиции управления качеством, к основным процессам в аптеке не относится:

- A) хранение ЛП
- B) приемка ЛП
- C) отпуск и реализация ЛП
- D) управление персоналом

К основным принципам менеджмента качества не относится:

- A) ориентация на потребителя
- B) лидерство руководителя
- C) функциональный подход
- D) процессный подход

Внутренний аудит в аптечной организации не проводится:

- A) лицами, осуществляющими государственный контроль (надзор)
- B) внешними аудиторами, привлекаемыми на договорной основе

C) независимыми аудиторскими организациями
D) специально назначенными руководителем лицами, состоящими в штате субъекта розничной торговли лекарственными препаратами

В коммуникационном менеджменте объектами управления являются:

- A) деятельность организации в целом
- B) подразделения организации
- C) инновации в области технологии
- D) коммуникации

В теории менеджмента впервые официально учитывать человеческий фактор начала школа:

- A) классическая школа управления
- B) человеческих отношений и поведенческих наук
- C) школа научного управления
- D) школа человеческих резервов

К общим функциям менеджмента относятся:

- A) приём посетителей аптеки, работа с жалобами и предложениями потребителей
- B) приём на работу, перевод, увольнение
- C) приём посетителей аптеки, аттестация рабочих мест и создание безопасных условий труда
- D) планирование, организация, координация, мотивация и контроль

Целенаправленность, непрерывность, эффективность являются основными характеристиками:

- A) компонент внешней среды
- B) организационной структуры
- C) аптечной организации как системы
- D) процесса управления

Организационная роль каждого работника фармацевтической организации определяет:

- A) горизонтальное и вертикальное разделение труда
- B) содержательную и организационную сторону его деятельности
- C) неформальные отношения в коллективе
- D) стиль руководства

С использованием методов аналогии, структуризации, экспертного, организационного моделирования реализуется:

- A) проектирование организационных структур
- B) процесс принятия управленческих решений
- C) кадровая политика
- D) управление конфликтами

Результат выбора альтернативы из множества вариантов достижения конкретной цели представляет собой:

- A) стиль руководства
- B) авторитет руководителя
- C) управленческое решение
- D) тип организационной структуры

Содержанию какого понятия соответствует следующее определение - процесс целенаправленного воздействия на объект – это:

- A) Менеджмент
- B) Управление
- C) Функция менеджмента
- D) Стиль руководства

Что не поступает в организацию из внешней среды:

- A) Информация
- B) Ресурсы
- C) Директивные указания
- D) Отчетные данные

Конкретные конечные результаты, которые хотела бы достичь организация - это:

- A) цели
- B) миссия
- C) стратегия
- D) тактика деятельность организации

Процесс деления организации на блоки, которые могут называться отдельными отделами, отделениями или секторами, называется:

- A) анализом организации
- B) департаментализацией
- C) проектированием
- D) интегрированием

Процесс регулирования разных видов деятельности, структур организации - это:

- A) анализ среды и стратегическое планирование
- B) контроль
- C) мотивация
- D) координация

В чем заключается принцип единства управления:

- A) у любого служащего (работника) может только один руководитель
- B) полную и абсолютную ответственность за деятельность всего предприятия должен нести один человек
- C) число лиц, находящихся в эффективном управлении лимитировано

D) ответственность за работу коллектива несет группа руководителей

Состав внутренней среды фармацевтической организации с позиции системного подхода представляет собой:

A) совокупность элементов, которые обеспечивают преобразование поступающих ресурсов в фармацевтическую организацию в необходимые товары и услуги, характерные для фармацевтической организации, а также формируют ее прибыльность (убыточность)

B) совокупность субъекта и объекта

C) цели, технологии, структура, кадры, организационная культура

Внешняя среда организации подразделяется на:

A) среду прямого воздействия, среду косвенного воздействия

B) постоянные и переменные факторы среды

C) отраслевые и общие факторы

Управление фармацевтической организацией относится к:

A) отраслевому менеджменту

B) функциональному менеджменту

C) общему менеджменту

Управленческие решения являются коллегиальными если:

A) проблему обсуждают специалисты, но решение формируется руководителем

B) принимаются коллективом или на основе голосования и ответственность лежит на всем коллективе

C) принимаются руководителем без обсуждения с другими лицами

D) формируются и принимаются коллективом

<p>ПК-11 (готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению)</p>	<p>Основанием для изъятия из гражданского оборота и уничтожения контрафактных лс является:</p> <p>A) решение суда B) решение владельца ЛС, Решение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора) C) решение Федеральной службы по защите прав потребителей и обеспечения благополучия человека (Роспотребнадзора) D) решение Министерства здравоохранения РФ</p> <p>Уничтожение ЛС не производится:</p> <p>A) владельцами ЛС, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность B) организациями, имеющими соответствующую лицензию C) на специально оборудованных площадках, полигонах D) в специально оборудованных помещениях</p> <p>Чаще всего фальсифицируют лекарственные средства фармакотерапевтической группы, а именно:</p> <p>A) средства, влияющие на желудочно-кишечный тракт B) гормональные препараты различной природы C) антибиотики системного действия D) анальгетики и нестероидные противовоспалительные средства</p> <p>Уничтожение или вывоз из Российской Федерации контрафактных лекарственных средств осуществляется за счет:</p> <p>A) лица, осуществившего их ввоз B) Министерства внутренних дел РФ C) Росздравнадзора, входящего в структуру Минздрава РФ D) Министерства иностранных дел РФ</p> <p>Допускается ввоз конкретной партии зарегистрированных и/или незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, на основании:</p> <p>A) копии разрешения Минздрава РФ на оптовую реализацию лекарственного препарата B) копий документов, подтверждающих надлежащую маркировку лекарственных средств, обуславливающую их целевое использование исключительно в клинических исследованиях C) копии документа, подтверждающего надлежащую производственную практику, в соответствии с которой произведено лекарственное средство</p>
---	---

Д) копии разрешения Минздрава РФ на проведение доклинического исследования лекарственного препарата

Лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и/или производителе, называют

- А) фальсифицированным
- В) оригинальным
- С) контрафактным
- Д) недоброкачественным

Требование осуществлять мониторинг безопасности всех ЛП, находящихся в обращении на территории РФ, впервые установлено

- А) ФЗ "Об обращении лекарственных средств" в 2010 году
- В) ФЗ № 323 "Об основах охраны здоровья граждан в РФ" в 2011 году
- С) Конституцией РФ
- Д) Указом Президента РФ № 613 от 2012 года

Фальсифицированные, недоброкачественные, контрафактные препараты, выявленные в аптечной организации, должны быть помещены в:

- А) карантинную зону
- В) помещение для хранения ЛП
- С) торговый зал
- Д) помещение для приемки

С целью предупреждения поступления в аптеку некачественных лекарственных препаратов проводится контроль:

- А) химический
- В) физический
- С) опросный
- Д) приёмочный

Документом, подтверждающим соответствие БАДов, является:

- А) Сертификат производства МИБП
- В) Сертификат соответствия
- С) Свидетельство об утверждении типа средства измерения
- Д) Свидетельство о государственной регистрации
- Е) Сертификат соответствия МИБП

Сертификат соответствия на лекарственный препарат действителен:

- А) в течение 1 года с момента производства лекарственного препарата

- В) в течение 5 лет с момента производства лекарственного препарата
С) в течение срока годности лекарственного препарата

Сертификат соответствия лекарственного препарата выдается:

- А) на каждую серию
В) на каждую партию
С) на каждую упаковку

Перемещение фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента в карантинную зону осуществляется по:

- А) Акту
В) Справке
С) Накладной
D) Заявлению
E) Претензии

Как часто следует проводить мониторинг качества лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента:

- А) Ежедневно
В) Еженедельно
С) Ежемесячно
D) 1 раз в 2 дня

К уполномоченному федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по вопросам регулирования обращения лекарственных средств, включая вопросы регистрации лекарственных препаратов, относят ____ РФ:

- А) Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения
В) ФБГУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава
С) территориальные органы Росздравнадзора
D) Министерство здравоохранения

Специализированная пищевая продукция подлежит:

- А) Сертификации
В) Декларированию
С) Стандартизации
D) регистрации

Лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства, называют:

- А) контрафактным
В) недоброкачественным
С) безопасным

D) фальсифицированным

В случае получения аптечной организацией сообщения о нежелательной реакции, которая не привела к летальному исходу, необходимо предоставить информацию в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в течение (в днях):

- A) 30
- B) 10
- C) 15
- D) 3

Государственная регистрация лекарственного препарата, создание государственного реестра относятся к полномочиям:

- A) Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
- B) Министерства промышленности и торговли РФ
- C) Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
- D) Министерства здравоохранения РФ

Фальсификация, которая характеризуется обманом потребителя путем реализации низкокачественных товаров по ценам высококачественных или товаров с меньшими количественными характеристиками по цене товаров с большими количественными показателями, относится к:

- A) Ассортиментной
- B) Стоимостной
- C) Качественной
- D) количественной

Государственной регистрации не подлежат лекарственные препараты:

- A) зарегистрированные ранее, но произведённые в других лекарственных формах и новой дозировке
- B) воспроизведённые
- C) изготовленные в аптеках
- D) зарегистрированные ранее, но произведённые в новых комбинациях

Основным методом сбора информации о нежелательных реакциях является метод:

- A) наблюдения «случай-контроль»
- B) учета медицинских записей о больном
- C) спонтанных сообщений
- D) стимулированных сообщений

В течение первых двух лет регистрации лекарственного препарата его разработчиком и/или производителем, на имя которого выдано

регистрационное удостоверение лекарственного препарата, _____ направляются периодические отчеты в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения:

- A) Ежегодно
- B) один раз в 4 месяца
- C) каждые 6 месяцев
- D) один раз в 3 месяца

Официальным источником информации о лекарственных препаратах, прошедших государственную регистрацию, является

- A) энциклопедия
- B) государственная фармакопея
- C) регистр лекарственных средств России
- D) государственный реестр

Эффективность лекарственных препаратов определяется в процессе:

- A) Анализа
- B) доклинических испытаний
- C) клинических испытаний
- D) регистрации

Маркировка светочувствительных лекарственных препаратов содержит информацию:

- A) защищать от ярко направленного света
- B) защищать от прямых солнечных лучей
- C) хранить в темном месте
- D) хранить в защищенном от света месте

Документированное подтверждение соответствия оборудования, условий производства, технологического процесса, качества полупродукта и готового продукта действующим регламентам и/или требованиям нормативной документации, называют:

- A) Нормированием
- B) Оснащенностью
- C) Организацией
- D) валидацией

В случае невыполнения решения об изъятии, уничтожении и вывозе недоброкачественных лекарственных средств и/или фальсифицированных ЛС, согласно действующим правилам уничтожения недоброкачественных ЛС, фальсифицированных ЛС и контрафактных ЛС, уполномоченный орган:

- A) обращается в лицензирующий орган с требованием аннулирования лицензии
- B) обращается в суд
- C) обращается в лицензирующий орган с требованием приостановления действия лицензии

	<p>D) решает вопрос в претензионном порядке</p> <p>Совместно с держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата мониторинг эффективности и безопасности лекарственного препарата проводится:</p> <p>A) юридическим лицом, на имя которого выдано разрешение на проведение клинических исследований B) уполномоченным федеральным органом исполнительной власти C) уполномоченным федеральным органом судебной власти D) Министерством здравоохранения Российской Федерации</p> <p>Информацию о принятых решениях о внесении изменения в инструкцию по применению лекарственного препарата, о приостановлении применения лекарственного препарата, об изъятии из обращения лекарственного препарата или о возобновлении применения лекарственного препарата публикует:</p> <p>A) Министерство здравоохранения Российской Федерации B) уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий фармаконадзор C) уполномоченный федеральный орган судебной власти, осуществляющий фармаконадзор D) юридическое лицо, на имя которого выдано разрешение на проведение клинических исследований</p> <p>Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» контрафактное лекарственное средство характеризуется как:</p> <p>A) находящееся в обороте с нарушением патентного законодательства B) сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе C) не соответствующее требованиям фармакопейной статьи, либо в случае её отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа D) находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства</p>
--	---

12.3.2. Пример КИМ

**«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)**

УТВЕРЖДАЮ
председатель ГЭК

подпись, расшифровка подписи
__._.20__

Специальность 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Государственный экзамен «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»

Контрольно-измерительный материал №1

1. Что вы понимаете под экспрессными методами анализа? Преимущества и недостатки метода? Применяется ли экспресс-метод в анализе фармакопейных препаратов в контрольно-аналитических лабораториях?

2. Какие виды хроматографии вы знаете? На каких закономерностях они основаны? Как хроматография применяется в фармацевтическом анализе?

Ввоз и вывоз лекарственных препаратов: нормативное регулирование, порядок ввоза ЛП в РФ, перечень документов для получения разрешения на ввоз ЛП.

Куратор ОПОП

Подпись

расшифровка подписи

12.3.3. Критерии и шкала оценивания результатов сдачи государственного экзамена

Для оценивания результатов обучения на государственном экзамене используется шкала: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Результат прохождения тестирования автоматически рассчитывается в электронной информационной образовательной среде в относительных показателях (%), которые конвертируются в 4-балльную шкалу:

«отлично» – 91-100% правильных ответов;

«хорошо» – 81-90% правильных ответов;

«удовлетворительно» - 70-80% правильных ответов;

«неудовлетворительно» - менее 70% правильных ответов.

Показатели	Критерии и шкала оценивания			
	«Отлично»	«Хорошо»	«Удовлетворительно»	«Неудовлетворительно»
<p>1. владение содержанием учебного материала и понятийным аппаратом;</p> <p>2. умение связывать теорию с практикой;</p> <p>3. умение иллюстрировать ответ примерами, фактами реальной жизни, данными научных исследований, в том числе собственных, итогами прохождения практик;</p> <p>4. умение устанавливать межпредметные связи;</p> <p>5. умение обосновывать и самостоятельно формулировать выводы;</p> <p>6. умение обосновывать свои суждения и профессиональную позицию по излагаемому вопросу;</p> <p>7. способность самостоятельно находить решения/решать задачи в сфере профессиональной деятельности. Результаты этапа оцениваются по четырехбалльной шкале.</p>	<p>Полное соответствие ответа ординатора всем семи перечисленным показателям. Компетенции сформированы полностью, проявляются и используются систематически, в полном объеме.</p>	<p>Ответ ординатора не соответствует одному из перечисленных показателей. Компетенции в целом сформированы, но проявляются и используются, не в полном объеме, что выражается в отдельных неточностях (несущественных ошибках) при ответе. Однако допущенные ошибки исправляются самим ординатором после дополнительных вопросов экзаменатора.</p>	<p>Ответ ординатора не соответствует любым трем из перечисленных показателей. Компетенции сформированы, но проявляются и используются ситуативно, частично, что выражается в допускаемых неточностях и существенных ошибках при ответе, нарушении логики изложения, неумении аргументировать и обосновывать суждения и профессиональную позицию. Данный уровень обязателен для всех осваивающих основную образовательную программу.</p>	<p>Ответ ординатора не соответствует любым четырем из перечисленных показателей. Компетенции не сформированы, что выражается в разрозненных, бессистемных, отрывочных знаниях, допускаемых грубых профессиональных ошибках, неумении выделять главное и второстепенное, связывать теорию с практикой, устанавливать межпредметные связи, формулировать выводы по ответу, отсутствии собственной профессиональной позиции.</p>

Соотношение шкалы оценивания результатов обучения на государственном экзамене и уровня подготовленности обучающегося к решению профессиональных задач:

Шкала оценивания	Характеристика уровня подготовленности обучающегося к решению профессиональных задач
«Отлично»	Высокий уровень – Выпускник отлично готов к профессиональной деятельности, если он в полном объеме демонстрирует сформированность универсальных и профессиональных компетенций, предусмотренных ООП ординатуры по специальности 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия». Всесторонне умеет применять на практике базовые теоретические знания, полностью владеет всеми подходами и методами решения производственных задач.
«Хорошо»	Повышенный (продвинутый, достаточный) уровень — Выпускник хорошо готов к профессиональной деятельности, если он в достаточном объеме демонстрирует сформированность универсальных и профессиональных компетенций, предусмотренных ООП ординатуры по специальности 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия». Умеет применять на практике базовые теоретические знания, владеет основными подходами и методами решения производственных задач
«Удовлетворительно»	Пороговый (базовый, допустимый) — Выпускник удовлетворительно готов к профессиональной деятельности, если он в минимально необходимом объеме демонстрирует сформированность универсальных и профессиональных компетенций, предусмотренных ООП ординатуры по специальности 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия». Умеет применять на практике базовые теоретические знания, владеет необходимым минимумом подходов и методов решения производственных задач.
«Неудовлетворительно»	Недопустимый уровень — Выпускник не готов к профессиональной деятельности, если он не демонстрирует сформированность хотя бы одной из универсальных и профессиональных компетенций, предусмотренных ООП ординатуры по специальности 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия». Не умеет применять на практике базовые теоретические знания, не владеет необходимым минимумом подходов и методов решения научно-исследовательских и производственных задач.

12.3.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания:

Государственный экзамен проводится в соответствии с расписанием, в котором указываются дата, время и место проведения. Расписание утверждается

приказом ректора/Первого проректора – проректора по учебной работе и доводится до сведения обучающихся, членов ГЭК и апелляционных комиссий, секретарей ГЭК, не позднее чем за 30 дней.

К государственному экзамену распоряжением декана допускается обучающийся, не имеющий академической задолженности и в полном объеме выполнивший учебный план по ООП.

Государственный экзамен проводится в виде компьютерного тестирования и устного собеседования.

Ординаторам создаются необходимые для подготовки к аттестационному испытанию условия: проводятся консультации, читаются обзорные лекции, обеспечивается доступ к электронным библиотечным, информационно-правовым системам.

Ординатор обязан явиться на государственный экзамен в указанное в расписании время. Опоздание на экзамен не допускается. В порядке исключения на экзамен могут быть допущены лица, предъявившие оправдательные документы, связанные с причинами опоздания. При этом задание должно быть выполнено во время, отведенное на сдачу экзамена всему потоку/группе.

В результате подготовки ответа на государственном экзамене ординатор должен представить развернутые ответы на вопросы экзаменационного билета.

Ответ должен содержать точное определение понятия(ий), развернутое описание и характеристику факта, явления или процесса профессиональной деятельности, указанные в КИМ. При ответе на вопрос студент должен показать необходимый уровень компетентности, продемонстрировать понимание вопроса, выраженное в глубоком объеме знаний и развернутом устном ответе, демонстрирующем высокий уровень теоретической и практической подготовки. Ответ оценивается по перечисленным выше критериям (пункт 12.3.3).

По окончании государственного экзамена государственная экзаменационная комиссия на закрытом заседании обсуждает ответы ординаторов и выставляет оценку за собеседование, по результатам открытого голосования большинством голосов членов комиссии, участвующих в заседании. Итоговая оценка на государственном экзамене формируется как среднее арифметическое между оценкой, полученной в ходе прохождения обучающимся тестирования и оценкой, полученной в результате устного собеседования.

Итоговая оценка выставляется в протокол и зачетную книжку. Результаты государственного аттестационного испытания, оглашаются в день проведения государственного экзамена.

12.4. Перечень учебной литературы, ресурсов сети «Интернет», необходимых для подготовки к сдаче государственного экзамена

а) основная литература:

№ п/п	Источник
1.	Сливкин А.И. Фармацевтическая химия: (гетероциклические соединения): учебное пособие / А.И. Сливкин, О.В. Тринеева; Воронежский государственный университет. – Воронеж: Издательский дом ВГУ, 2019. – 442 с.
2.	Сливкин А.И. Функциональный анализ органических лекарственных веществ : учебное пособие для студ., обуч. по специальности 060108 «Фармация» / А.И. Сливкин, Н.П. Садчикова; под ред. А.П. Арзамасцева.— Воронеж: Воронеж. гос. ун-т, 2007.— 426 с.
3.	Государственная фармакопея Российской Федерации. – 14-е изд. - Режим доступа http://femb.ru/femb/pharmacopea.php
4.	Дергоусова, Т. Г. Фармакогнозия: лекарственные растения и сходные с ними виды : учебное пособие / Т. Г. Дергоусова, О. Д. Могильная. — Ростов-на-Дону : Феникс, 2016. — 142 с. — ISBN 978-5-222-28342-4. — Текст : электронный // Лань : электроннобиблиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/102285
5.	Фармакогнозия : гриф Минобрнауки России / И.В. Гравель, Я.Н. Шойхет, Г.П. Яковлев .— Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013 .— .— ISBN ISBN 978-5-9704-2612-8 .— .
6.	Организация и управление фармацевтической деятельностью : учебное пособие / И. А. Наркевич. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 288 с. //«Консультант студента»электроннобиблиотечная система.— URL: http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970454374.html
7.	Фармацевтическая технология для провизоров-ординаторов : учебное пособие / [Н.А. Дьякова и др.] ; Воронеж. гос. ун-т, Каф. фармацевт. химии и фармацевт. технологии .— Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2020 .— 470 с.
8.	Биофармацевтический анализ / А.И. Сливкин, О.В.Тринеева, А.С. Беленова, Н.А. Дьякова, Т.М. Григорьева, О.А. Григорьев. – Воронеж: Издательский Дом ВГУ, 2020. – 238 с.
9.	Промышленная экология и гигиена на фармацевтических производствах / Н.А. Дьякова, А.И. Сливкин, И.И. Механтьев. - Воронеж: Издательский дом ВГУ, 2020 – 394 с.
10.	Кутяков, В. А. Токсикологическая химия в схемах, таблицах, рисунках : учебное пособие / В. А. Кутяков. — Красноярск : КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого, 2020. — 76 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/167120
11.	Игнатова, В. В. Педагогика и психология высшей школы: учебное пособие / В. В. Игнатова, Н. А. Красноперова, С. А. Сапрыгина. — Красноярск: СибГУ им. академика М. Ф. Решетнёва, 2018. — 98 с. — Текст: электронный // Лань: электроннобиблиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/147445

б) дополнительная литература:

№ п/п	Источник
12.	Задачник по фармацевтической химии: учебное пособие для вузов / [А.И. Сливкин и др.]; Воронеж. гос. ун-т .— Воронеж: Издательско-полиграфический центр Воронежского государственного университета, 2013.— 278 с
13.	Сливкин А.И., Тринева О.В. Руководство к практическим занятиям по дисциплине «Контроль качества»: учебное пособие для вузов: [для студ. 5 к. очной формы обучения фармацевт. фак., специальности 33.05.01-Фармация] / Воронеж. гос. ун-т; сост.: Воронеж: Издательский дом ВГУ, 2017. – 243 с
14.	Определение примесей в лекарственных препаратах и фармацевтических субстанциях. Shimadzu Corporation, 2012. – 24 с
15.	Стандартизация и контроль качества лекарственных средств: учебное пособие / Н.А. Тюкавкина, А.С. Берлянд, Т.Е. Елизарова и др.; Под ред. Н.А. Тюкавкиной. – М.:ООО «Медицинское информационное агенство», 2008. – 384 с.:ил.
16.	Сливкин А.И. Нормативно-правовые аспекты установления норм качества лекарственных средств в РФ [Электронный ресурс]: учебное пособие / А.И. Сливкин, О.А. Селютин.— Электрон. текстовые дан. — Воронеж : ИПЦ ВГУ, 2010.— Загл. с титул. экрана.— Свободный доступ из интрасети ВГУ .— Текстовый файл .— Windows 2000;
17.	Фармакогнозия. Атлас : гриф УМО по медицинскому и фармацевтическому образованию вузов России. Т. 3 / И.А. Самылина [и др.] .— Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2010 .— .— ISBN ISBN 978-5-9704-1580-1 .
18.	Лекарственное растительное сырье. Фармакогнозия: учеб. пособие по фармакогнозии для студ. фармацевт. вузов, обучающихся по специальности «Фармация» / Г.А. Белодубровская (и др.).- СПб.: СпецЛит: 2014.–764 с.
19.	Алексеев, Константин Викторович. Фармацевтическая нанотехнология : учебное пособие / К.В. Алексеев, С.А. Кедик, Е.В. Блынская ; под ред. С.А. Кедика .— Москва : ЗАО "Институт фармацевтических технологий", 2016 .— 541 с
20.	Организация фармацевтической деятельности : цикл лекций/ Е.Е. Чупандина, Г.Т. Глембоцкая. - Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2019. – 236 с.
21.	Физико-химические и биологические методы оценки качества лекарственных средств : учебное пособие для студ. фармацевтических вузов (фак. мед. вузов) России / А.И. Сливкин, В.Ф. Селеменов, Е.А. Суховерхова ; Под ред. В.Г. Артюхова, А.И. Сливкина .— Воронеж : Изд-во гос. ун-та, 1999 .— 366, [1] с
22.	Экология фармацевтической промышленности / Н.А. Дьякова, А.И. Сливкин. - Воронеж: Издательский дом ВГУ, 2020 – 148 с.
23.	Калетина, Н. И. Токсикологическая химия. Метаболизм и анализ токсикантов / Под ред. проф. Н. И. Калетиной - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2008. - ISBN 978-5-9704-0613-7
24.	Андриенко О. А. Общие основы педагогики: учебно-методическое пособие / О.А. Андриенко. – Издательство "ФЛИНТА", 2020. – 89 с. – URL: https://e.lanbook.com/book/142286

в) информационные электронно-образовательные ресурсы:

№ п/п	Источник
1	ЭБС «Университетская библиотека Онлайн» http://biblioclub.ru/
2	ЭБС «Консультант студента» www.studentlibrary.ru , http://www.studmedlib.ru
3	ЭБС «Лань» https://e.lanbook.com
4	СПС КонсультантПлюс Режим доступа: http://www.consultant.ru
5	Сайт Министерства здравоохранения и социального развития РФ - Режим доступа: https://www.rosminzdrav.ru/
6	Официальный сайт агентства «Ремедиум» - Режим доступа: http://www.remedium.ru
7	Федеральная электронная медицинская библиотека Министерства здравоохранения Российской Федерации - Режим доступа: http://www.femb.ru/feml

12.5. Информационные технологии, используемые для подготовки к сдаче государственного экзамена, включая программное обеспечение и информационно-справочные системы

ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования.

12.6. Материально-техническое обеспечение:

Учебная аудитория для проведения собеседования, специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран настенный с электроприводом, персональный компьютер.

ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования.

Учебная аудитория для проведения тестирования, специализированная мебель, компьютеры, подключенные к сети Интернет (13 шт.), МФУ.

ПО: СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, WinPro 8, OfficeSTD, Android 8, Libreoffice 7.1, интернет-браузер Mozilla Firefox.

Помещение для самостоятельной работы в период подготовки к государственной итоговой аттестации с возможностью подключения к сети «Интернет»: Специализированная мебель, компьютеры, доска магнитно-маркерная.

ПО: СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Интернет-браузер Mozilla Firefox