

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

**УТВЕРЖДЕНО**

Ученым советом ФГБОУ ВО «ВГУ»  
от 30.05.2024 г. протокол № 5

**Основная образовательная программа  
высшего образования**

**33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия**

Уровень высшего образования: ординатура

Квалификация: провизор-аналитик

Форма обучения: очная

Год начала подготовки: 2024

СОГЛАСОВАНО

Представитель работодателя  
Директор ООО «Фарм Технологии  
Плюс»



О.М. Щукина

Представитель работодателя  
Руководитель испытательной  
лаборатории БУ ВО «Воронежский  
ЦККиСЛС»



Е.И. Попова

Воронеж: 2024 г.

**Утверждение изменений в ООП для реализации в 20\_\_/20\_\_ учебном году**

ООП пересмотрена, обсуждена и одобрена для реализации в 20\_\_/20\_\_ учебном году на заседании ученого совета университета \_\_.\_\_.20\_\_ г. протокол № \_\_\_\_

Заместитель председателя Ученого совета ФГБОУ ВО «ВГУ»

\_\_\_\_\_ Е.Е. Чупандина

\_\_.\_\_.20\_\_ г.

## СОДЕРЖАНИЕ

1. Общие положения	4
1.1. Основная образовательная программа ординатуры, реализуемая ФГБОУ ВО «ВГУ» по направлению подготовки 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия	4
1.2. Нормативные документы для разработки ООП ординатуры по направлению подготовки 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия	4
1.3. Общая характеристика основной образовательной программы высшего образования.	5
1.4 Требования к абитуриенту	5
2. Характеристика профессиональной деятельности выпускника ООП ординатуры по направлению подготовки 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия	5
2.1. Область профессиональной деятельности выпускника.	5
2.2. Объекты профессиональной деятельности выпускника.	6
2.3. Виды профессиональной деятельности выпускника.	6
2.4. Задачи профессиональной деятельности выпускника.	6
3. Планируемые результаты освоения ООП	6
4. Документы, регламентирующие содержание и организацию образовательного процесса при реализации ООП ординатуры по направлению подготовки 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия.	8
4.1. Календарный учебный график.	10
4.2. Учебный план	11
4.3. Аннотации рабочих программ дисциплин	12
4.4. Аннотации программ производственных практик.	38
5. Фактическое ресурсное обеспечение ООП ординатуры по направлению подготовки 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия	49
6. Характеристика среды вуза, обеспечивающая развитие общекультурных и социально-личностных компетенций выпускников.	49
7. Нормативно-методическое обеспечение системы оценки качества освоения обучающимися ООП ординатуры по направлению 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия	50
7.1. Текущий контроль успеваемости и промежуточная аттестация	50
7.2. Итоговая аттестация выпускников ООП ординатуры	51
8. Другие нормативно-методические документы и материалы, обеспечивающие качество подготовки обучающихся.	53
9. фонд оценочных средств	

## **1. Общие положения**

**1.1.** Основная образовательная программа по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия (уровень подготовки кадров высшей квалификации по программам ординатуры) - (далее – программа ординатуры) представляет собой комплекс документов, разработанный и утвержденный ФГБОУ ВО «Воронежский государственный университет» Министерства образования и науки РФ с учетом требований регионального рынка труда на основе федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия (уровень подготовки кадров высшей квалификации) в соответствии с требованиями, изложенными в приказе Министерства образования и науки РФ от 27.08.2014 №1144. Основная образовательная программа по ординатуре представляет собой комплекс основных характеристик образования (объем, содержание, планируемые результаты), организационно-педагогических условий, форм аттестаций, которые представлены в виде общей характеристики программы ординатуры: учебного плана, календарного учебного графика, рабочих программ дисциплин/модулей, программ практик, оценочных средств, методических материалов, иных компонентов, включенных в состав ординатуры.

Квалификация, присваиваемая выпускникам: провизор-аналитик

## **1.2. Нормативные документы для разработки ООП по направлению подготовки 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия**

Нормативную правовую базу разработки ООП составляют:

- Федеральный закон от 29.12.2012 № 273 – ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;
- Устав ФГБОУ ВО «Воронежский государственный университет», утвержденный приказом Министерства образования и науки РФ от 4.09.2015 №977;
- Федеральный государственный образовательный стандарт по направлению подготовки 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия высшего образования, утвержденный приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от «27» августа 2014 г. №1144;
- Приказ Министерства образования и науки РФ от 19.11.2013 №1258 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам ординатуры»;
- Приказ Министерства образования и науки РФ от 27.11.2015 №1383 «Об утверждении Положения о практике обучающихся, осваивающих основные профессиональные образовательные программы высшего образования»;
- Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 12.04. 2011 №302н «Об утверждении перечней вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования) и Порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров (обследований) работников, занятых на тяжелых работах и работах с вредными и (или) опасными условиями труда»;
- Приказ Минздрава России от 03.09.2013 №620н «Об утверждении Порядка организации и проведения практической подготовки обучающихся по профессиональным образовательным программам медицинского, фармацевтического образования»;
- Приказ Минздрава России от 22.08.2013 №585н «Об утверждении Порядка участия обучающихся по основным профессиональным программам и дополнительным профессиональным программам в оказании медицинской помощи и в фармацевтической деятельности»;
- П ВГУ 2.1.07-2018 Положение о проведении промежуточной аттестации обучающихся по образовательным программам высшего образования;
- П ВГУ 2.1.26-2022 Положение об организации осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программа ординатуры в Воронежском государственном университете;

- П ВГУ 2.0.22-2022 Положение об информационно-образовательной среде Воронежского государственного университета;
- П ВГУ 2.01.17-2019 Положение о порядке формирования и освоения обучающимися Воронежского государственного университета факультативных и элективных дисциплин;
- П ВГУ 2.1.02.330803 - 2020 Положение о практической подготовке по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия. Высшее образование - подготовка кадров высшей квалификации.

### **1.3. Общая характеристика основной образовательной программы высшего образования**

#### **1.3.1. Цель реализации ООП**

Программа ординатуры имеет своей целью развитие у ординаторов личностных качеств, формирования универсальных и профессиональных компетенций в соответствии с требованиями ФГОС ВО по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия в части контрольно-разрешительной, производственно-технологической, организационно- управленческой деятельности в области обращения лекарственных средств. Содержательное наполнение программы формировалось с учетом потребностей фармацевтического рынка труда в Центрально-Черноземном регионе, потребностей исполнительной власти региона в части обеспечения контрольно-разрешительных мероприятий в сфере обращения лекарственных средств.

**1.3.2. Нормативный срок освоения** программы ординатуры 2 года (очная форма обучения), включая каникулы, предоставляемые после прохождения государственной итоговой аттестации. При обучении по индивидуальному плану срок освоения программы ординатуры составляет не более 2 лет. Объем программы ординатуры за один учебный год не может составлять более 75 зачетных единиц. При обучении по индивидуальному плану лиц с ограниченными возможностями здоровья, университет вправе продлить срок обучения не более чем на год по сравнению с нормативным сроком обучения.

**1.3.3. Трудоемкость программы** ординатуры составляет 120 зачетных единиц вне зависимости от применяемых образовательных технологий (без учета факультативных дисциплин). Объем контактной работы обучающегося с преподавателем – 712 часов (без учета факультативных дисциплин).

#### **1.4. Требования к уровню подготовки, необходимому для освоения программы ординатуры**

К освоению программы ординатуры допускаются лица, имеющие образование не ниже высшего образования (специалитет или магистратура). К освоению программ допускаются лица, имеющие высшее медицинское и (или) высшее фармацевтическое образование.

## **2. Характеристика профессиональной деятельности выпускника ООП по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия**

### **2.1. Область профессиональной деятельности выпускника**

Область профессиональной деятельности выпускников программы ординатуры включает обращение лекарственных средств.

### **2.2. Объекты профессиональной деятельности выпускника**

Объектами профессиональной деятельности выпускников программы являются: - совокупность средств и технологий, направленных на создание условий для разработки, производства, контроля качества, обращения лекарственных средств и контроля в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения; - физические и юридические лица.

### **2.3. Виды профессиональной деятельности выпускника**

Выпускник, освоивший программу ординатуры, готов решать профессиональные задачи в трех областях: - контрольно-разрешительная деятельность; - организационно-управленческая деятельность, производственно-технологическая деятельность.

### **2.4. Задачи профессиональной деятельности выпускника**

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

производственно-технологическая деятельность:

проведение экспертиз лекарственных средств;

проведение химико-токсикологических экспертиз;

контрольно-разрешительная деятельность:

проведение контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением лекарственных средств и обеспечивающих качество лекарственных средств;

организационно-управленческая деятельность:

организация контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением лекарственных средств;

организация и проведение мероприятий по хранению, перевозке, изъятию и уничтожению лекарственных средств;

ведение учетно-отчетной документации в фармацевтической организации;

организация труда персонала в фармацевтических организациях и (или) их структурных подразделениях с учетом требований техники безопасности и охраны труда;

соблюдение основных требований информационной безопасности.

### **3. Планируемые результаты освоения программы ординатуры**

В результате освоения данной программы выпускник должен обладать универсальными и профессиональными компетенциями, которые обеспечат ему решение профессиональных задач.

#### **Универсальные компетенции выпускника, освоившего программу ординатуры:**

готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);

готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2);

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 (УК-3)

#### **Профессиональные компетенции выпускника, освоившего программу ординатуры:**

производственно-технологическая деятельность:

готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-1);

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

готовность к проведению химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов (ПК-3);

готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-4);

готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств (ПК-5);

контрольно-разрешительная деятельность:

готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-6);

готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации (ПК-7);

организационно-управленческая деятельность:

готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-8);

готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности (ПК-9);

готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере (ПК-10);

готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению (ПК-11).

**МАТРИЦА  
соответствия компетенций, составных частей ООП и оценочных средств**

	Наименование дисциплин (модулей) в соответствии с учебным планом	Универсальные компетенции			Формы оценочных средств*	
		УК-1 готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	УК-2 готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия	УК-3 готовностью 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	Текущая аттестация	Промежуточная аттестация
Блок 1	Базовая часть					
	Б1.Б.08 Педагогика		+	+	Тест	Зачет с оценкой
	Вариативная часть					
	Б1.В.04 Тренинг конструктивного взаимодействия будущих специалистов с лицами с ОВЗ		+		Практическое задание	зачет
	Б1.В.ДВ.01.03 Тренинг общения обучающихся с ОВЗ				Тест	зачет
Блок 2	Практики					
	Б2.Б.03(П) Производственная педагогическая практика (стационарно, концентрированно)	+			-	зачет

	Наименование дисциплин (модулей) в соответствии с учебным планом	Профессиональные компетенции											Формы оценочных средств*		
		ПК-1 готовность к проведению экспертиз 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 специального 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 фармацевтической организации	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 фармацевтической организации	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	Текущая аттестация	Промежуточная аттестация	
Блок 1	Базовая часть														
	Б1.Б.03 Фармацевтическая химия		+			+	+	+					+	ПО	Экзамен (ПО)

	Б1.Б.07 Контроль о- надзорная система в сфере обращени я ЛС								+				+	тест	зачет
	Б1.Б.02 Фармакогн озия	+												Тест, реферат	Зачет, экзамен (тест, ситуаци онные задачи, проект)
	Б1.Б.04 Хемомер ика в фармацев тическом анализе	+												тест	ПО (зачет)
	Б1.Б.05 Биофарма цевтическ ий анализ	+												тест	ПО (зачет)
	Б1.Б.06 Химико- токсиколог ический анализ	+			+									ПО	ПО (зачет)
	Б1.Б.01 Фармацев тический анализ	+												ПО	Зачет (ПО); Экзамен (ПО)

	Вариативная часть													
	Б1.В.01 Фармацевтическая технология				+								Тест, ПО	ПО (зачет)
	Б1.В.02 Организация фармацевтической деятельности								+	+			Тест	Зачет с оценкой
	Б1.В.03 Физико-химические методы анализа	+			+		+						ПО	Экзамен (ПО)
	Б1.В.ДВ.0 1.01 Современные неразрушающие методы анализа	+			+								ПО	ПО (зачет)
	Б1.В.ДВ.0 1.02 Экология в фармацевтической отрасли			+									тест	Тест (зачет)

	ФТД.В.01 Проблемы фальсифи кации лекарстве нных средств											+	Тест реферат	ПО (зачет)
	ФТД.В.02 Прогресси вные методы микроскоп ического анализа ЛРС	+											реферат	Тест (зачет)
Блок 2	Практики													
	Б2.В.01(П) Производс твенная практика по организац ии фармацев тической деятельно сти (стациона рно, концентри ровано)								+	+	+	+	проверк а дневник ов практиче ской подготов ки и результ атов выполне ния индивид уального задания	Зачет с оценкой проверк у отчетны х докумен тов ординат ора по освоени ю практиче ских навыков и тест

	Б2.Б.01(П) Производственная практика по фармацевтической химии (стационарно, концентрировано)		+		+	+	+		+				Тест	Зачет с оценкой (ПО)
	Б2.Б.02(П) Производственная практика по фармакогнозии (стационарно, концентрировано)	+				+	+						правильности и своевременности и оформления дневника по практике и приложений к нему	предоставление дневника и отчета по практике, тест (зачет с оценкой)

	Б2.В.02(П) Производс твенная практика по фармацев тической технологи и (стациона рно, концентри ровано)	+			+									тест	отчет/дн евник/ проект СОПов или проект регламе нта (зачет с оценкой)
--	---	---	--	--	---	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--

\*Примечание: Т-тест, ПЗ-практическое задание; ТЗ- творческое задание; Э- эссе; КР- контрольная работа; ПО - письменный опрос и др.







### 4.3. Аннотации рабочих программ дисциплин (модулей)

#### *Аннотации рабочих программ учебных дисциплин*

#### *ординатуры по направлению подготовки 33.08.03 «Фармацевтическая химия, фармакогнозия»*

#### **Б1.Б.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ**

**Цель дисциплины** – формирование у обучающихся ординаторов системы теоретических знаний, практических умений и навыков по способности к проведению контроля качества в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения.

**Задачи учебной дисциплины:**

1. Совершенствовать знания по проведению экспертизы лекарственных средств с помощью титриметрических и инструментальных методов анализа;
2. Приобретение углубленных знаний по химическим методам количественного анализа лекарственных веществ;
3. Совершенствование знаний по функциональному анализу для определения подлинности лекарственных веществ при совместном присутствии в многокомпонентных лекарственных формах;
3. Научить выбирать оптимальный метод качественного и количественного анализа вещества, используя данные о физических и химических свойствах вещества и разрешающей способности химических и физико-химических методах анализа;
4. Выполнять качественный и количественный анализ лекарственных средств промышленного и аптечного изготовления в соответствии с действующими требованиями с использованием различных методов фармацевтического анализа. Овладеть фармакопейными методами и экспресс-методами анализа лекарственных средств и лекарственных форм;
5. Приобрести навыки проведения предварительных расчетов и интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества в соответствии с требованиями нормативной документации;
6. Овладение навыками оформления документации установленного образца в соответствии с требованиями нормативной документации;
7. Приобретение навыка разработок методов анализа ЛС и совершенствования навыков проведения всех видов внутриаптечного контроля.

**Место дисциплины в структуре ООП ординатуры по направлению подготовки 33.08.03 «Фармацевтическая химия, фармакогнозия».**

Дисциплина базовой части «Фармацевтический анализ» относится к профессиональному циклу дисциплин. Изучается в 1 и 2 семестрах, по дисциплине предусмотрен зачет (1 семестр) и экзамен (2 семестр). Наиболее актуальной проблемой в области лекарственного обеспечения населения является качество лекарственных средств. Необходимость введения дисциплины «Фармацевтический анализ» обусловлена подготовкой современного специалиста – провизора-аналитика, специализирующегося в области фармацевтического анализа лекарственных средств. Являясь прикладной дисциплиной, она опирается на ранее изученные дисциплины в программах специалитета и связана с профессиональными дисциплинами. Взаимосвязь дисциплины с другими дисциплинами основной образовательной программы: фармацевтическая химия, физико-химические методы анализа, современные неразрушающие методы анализа, проблемы фальсификации лекарственных средств, фармацевтическая технология.

**Трудоемкость освоения дисциплины** составляет 12 зачетных единиц (432 часа).

**Краткое содержание.** Гравиметрический метод анализа. Общая характеристика метода. Классификация гравиметрических методов. Этапы определения по методу осаждения. Расчет результатов гравиметрического определения. Достоинства и недостатки гравиметрического метода анализа. Погрешности гравиметрии. Аналитические возможности гравиметрических методов. Использование гравиметрии в анализе органических веществ. Применение гравиметрии в фармацевтическом анализе. Современное весовое оборудование.

Титриметрический метод анализа. Общая характеристика метода. Классификация титриметрических методов анализа. Общая схема титриметрического анализа. Стандартные и вспомогательные растворы. Способы выражения концентрации стандартных и вспомогательных растворов. Виды стандартных растворов и способы их приготовления. Требования к установочному веществу. Расчет результатов титриметрического анализа. Определение факторов эквивалентности веществ. Способы титрования. Современное оборудование для титриметрического анализа. Кислотно-основное титрование. Общая характеристика метода. Аналитические возможности метода. Достоинства и недостатки метода. Кислотно-основное титрование в неводных средах. Окислительно-восстановительное титрование. Общая характеристика методов. Требования к ОВР в титриметрии. Расчет факторов эквивалентности веществ, участвующих в ОВР. Перманганатометрия. Общая характеристика метода. Приготовление и стандартизация рабочего раствора  $KMnO_4$ . Аналитические возможности метода. Иодометрия. Общая характеристика метода. Приготовление и стандартизация рабочего раствора  $I_2$ . Приготовление и стандартизация рабочего раствора  $Na_2S_2O_3$ . Особенности использования крахмала в иодометрии. Условия проведения иодометрических определений. Аналитические возможности метода. Комплексометрическое титрование. Комплексонометрия. Общая характеристика метода. Приготовление и стандартизация рабочего раствора ЭДТА. Аналитические возможности метода. Осадительное титрование (аргентометрия, меркуриметрия, меркурометрия). Общая характеристика метода. Аналитические возможности метода.

Элементный анализ. Автоматический элементный анализ. Лекарственные вещества неорганической природы. Анализ качества. Особенности анализа в лекарственных формах. Иммуноферментный анализ. Общая характеристика метода. Аналитические возможности метода. Достоинства и недостатки метода. Общие и специфические реакции подлинности по функциональным группам. Количественное определение. Лекарственные вещества, производные альдегидов, фенолов и ароматических кислот. Общие и специфические реакции подлинности по функциональным группам. Количественное определение. Особенности анализа в лекарственных формах. Лекарственные вещества, производные ароматических аминов и нитропроизводных. Общие и специфические реакции подлинности по функциональным группам. Количественное определение. Особенности анализа в лекарственных формах. Гетероциклические лекарственные вещества синтетического происхождения. Классификация. Общие и частные методы анализа. Лекарственные вещества, производные фурана, пиррола. Количественное определение. Особенности анализа в лекарственных формах. Гетероциклические лекарственные вещества синтетического происхождения. Классификация. Общие и частные методы анализа. Лекарственные вещества, производные пиридина, пиримидина. Количественное определение. Особенности анализа в лекарственных формах. Лекарственные вещества, производные имидазола, пирразола. Общие и специфические реакции подлинности по функциональным группам. Количественное определение. Особенности анализа в лекарственных формах. Антибиотики (производные пенициллина, цефалоспоринов, аминогликозидов и др.). Общие и специфические реакции подлинности по функциональным группам. Количественное определение. Особенности анализа в лекарственных формах. Лекарственные вещества, производные ксантина, диазепина, птерина, изолаксодина и др. Общие и специфические реакции подлинности по функциональным группам. Количественное определение. Особенности анализа в лекарственных формах.

Контроль качества лекарственных форм заводского и аптечного производства. Особенности анализа сложных многокомпонентных лекарственных форм заводского и аптечного производства. Экспресс-анализ. Решение ситуационных задач. Порошки. Сочетание рефрактометрии и титриметрии в фармацевтическом анализе. Суммарное титрование. Условный титр. Средний ориентировочный титр. Микстуры. Растворы для наружного применения. Составление алгоритма анализа. Растворы для инъекций и инфузий. Глазные капли. Анализ полуфабрикатов. Мази. Особенности пробоподготовки. Экспресс-анализ спиртовых растворов. Общие принципы фармацевтического анализа лекарственных средств промышленного изготовления. Нестерильные лекарственные формы. Стерильные

лекарственные формы. Твердые лекарственные формы. Мягкие лекарственные формы. Общие принципы фармацевтического анализа трансдермальных систем и пластырей. Общие принципы фармацевтического анализа лекарственных форм для ингаляций (аэрозоли, спреи). Микробиологический контроль качества лекарственных средств (лекарственных препаратов, субстанций, вспомогательных веществ). Стерильность, апиrogenность, микробиологическая чистота. Определение антимикробной активности антибиотиков. Фармацевтический анализ галеновых и новогаленовых фитопрепаратов. Понятие «гомеопатия». Классификация гомеопатических лекарственных средств. Особенности анализа гомеопатических лекарственных форм. Классификации БАД. Проблемы контроля качества БАД. Нормативно-правовая база оборота БАД в РФ. Методы контроля качества БАД.

**Формы текущей аттестации:** коллоквиумы, ситуационные задачи и тестирование (письменный контроль).

**Форма промежуточной аттестации:** зачет (1 семестр), экзамен (2 семестр).

**Коды формируемых компетенций:** ПК - 1; 4; 6.

## **Б1.Б.02 Фармакогнозия**

**Цели и задачи учебной дисциплины:** Целью освоения дисциплины является овладение ординатором в полном объеме системой теоретических знаний, профессиональных компетенций, а также совершенствование системных знаний, умений, навыков по фармакогнозии с учетом подхода «химический состав - фармакологические свойства – применение», основанного на современной химической классификации биологически активных веществ лекарственных растений и современных тенденций к гармонизации и унификации методик стандартизации в ряду: «лекарственное растительное сырье (ЛРС) – лекарственная субстанция – лекарственный препарат (ЛП)», способного и готового для самостоятельной работы в должности провизора-аналитика.

Задачей освоения дисциплины является проведение экспертизы лекарственных средств растительного происхождения, в основу которой положены следующие достижения:

- формирование профессиональных знаний по основам микроскопического изучения и анатомо-морфологического описания ЛРС;
- формирование объема современных знаний по вопросам стандартизации ЛРС, фармацевтических субстанций растительного происхождения, лекарственных растительных препаратов;
- формирование навыков по контролю качества ЛС природного происхождения и ЛРС в соответствии с требованиями отечественной, зарубежной нормативной документации (НД).

**Место учебной дисциплины в структуре ООП:** дисциплина относится к базовой части Блока 1. Реализуется в первом и во втором семестрах. Для изучения дисциплины необходимы знания, умения и навыки, сформированные предшествующими дисциплинами высшего образования специалитета по специальности 33.05.01 «Фармация»: фармакогнозия, Фармацевтическая химия, Контроль качества лекарственных препаратов и др. Развивает и углубляет знания и навыки, формируемые у обучающихся по результатам изучения следующих дисциплин и производственных практик:

Б1.Б.01 Фармацевтический анализ

Б1.Б.05 Биофармацевтический анализ

Б1.Б.06 Химико-токсикологический анализ

Б1.В.03 Физико-химические методы анализа

Б1.В.ДВ.01.01 Современные неразрушающие методы анализа

Б2.Б.01(П) Производственная практика по фармацевтической химии

Б2.Б.01(П) Производственная практика по фармакогнозии

Общий объем дисциплины – 6 зачетных единиц (216 часов)

### **Краткое содержание (дидактические единицы) учебной дисциплины**

Приемка, упаковка, маркировка, транспортирование и хранение фасованной продукции. Приемка, упаковка, маркировка, транспортирование и хранение фасованного лекарственного растительного сырья (ЛРС), с учетом особенностей морфологических групп сырья и содержащихся в них биологически активных веществ (БАВ). Нормативная документация по приемке, упаковке, маркировке, транспортировке и хранению лекарственных растительных препаратов.

Стандартизация и контроль качества измельченного и порошкованного лекарственного растительного сырья и фасованной продукции основных морфологических групп «Листья», «Травы», «Цветки», «Плоды», «Семена», «Коры», «Подземные органы». Условия, предопределяющие качество ЛРС, регламентирующие документы и контроль заготовки. Условия, обеспечивающие качество ЛРС (определение подлинности, чистоты и доброкачественности сырья с использованием нормативной документации (НД) на отдельный вид сырья). Условия, регламентирующие поддержание и сохранение качества сырья (температурный режим, влажность, срок хранения, а для некоторых видов сырья, список хранения), а также, требования к упаковке, условия транспортирования, согласно НД для каждого вида ЛРС и лекарственных растительных препаратов данной морфологической группы.

Стандартизация и оценка качества растительных сборов. Условия, предопределяющие качество растительных сборов (регламентирующая НД, контроль заготовки ЛРС и

приготовление сбора). Условия, обеспечивающие качество растительных сборов (определение подлинности, чистоты и доброкачественности сырья, с использованием НД на конкретный сбор). Условия, регламентирующие поддержание и сохранение качества растительных сборов (температурный режим, влажность, срок хранения растительных сборов, а также, требования к упаковке, условия транспортирования, согласно НД для растительных сборов).

По дисциплине предусмотрены лекции, практические занятия, консультации и самостоятельная работа. Самостоятельная работа включает подготовку к практическим занятиям, написание реферата на одну из выбранных тем, подготовку к решению ситуационной задачи и тестам, вынесенным на аттестации.

**Формы текущей аттестации** Решение ситуационной задачи, тесты.

**Форма промежуточной аттестации** Зачет, экзамен

**Коды формируемых (сформированных) компетенций:** ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-9

### **Б1.Б.03 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ**

**Цель дисциплины** – углубление теоретических знаний, совершенствование практических навыков по дисциплине, решение практических профессиональных задач с использованием этих знаний и навыков.

**Задачи учебной дисциплины:**

1. Углубить знания об основных положениях законодательства РФ, постановлений правительства РФ, приказов МЗ РФ, регламентирующие контроль качества при обращении лекарственных средств (ЛС); требованиях к качеству ЛС; структуре нормативной документации (НД), регламентирующей качество ЛС; международных стандартов, обеспечивающих качество лекарственных средств, зарубежных фармакопейх, их основных принципах и требованиях; системе Государственного контроля качества лекарственных средств; организации контроля качества ЛС в центрах по контролю качества, контрольно-аналитических лабораториях, на аптечных складах, фармацевтических заводах и фабриках, аптеках; общих фармакопейных методах оценки качества ЛС; факторах, влияющих на качество ЛС на всех этапах обращения; условиях хранения ЛС; методиках проведения валидации аналитических процедур, валидационных характеристиках, методах разработки, получения, поиска, синтеза и скрининга новых лекарственных веществ; контроле качества радиофармацевтических препаратов.

2. Закрепить и совершенствовать умения оценивать качество лекарственного препарата, его соответствие нормативной документации; организовывать информационное обеспечение по контролю качества ЛС всех видов деятельности провизора-аналитика; осуществлять поиск, хранение, переработку, преобразование и распространение информации с использованием современных технологий; оформлять документацию установленного образца в соответствии с требованиями приказов МЗ РФ. Составлять отчетную документацию по оценке качества лекарственных средств, применять компьютерную технику, оргтехнику; пользоваться нормативной документацией (ГФ, ОФС, ФСП), методическими материалами и инструкциями по контролю качества ЛС; контролировать хранение лекарственных средств, проводить контроль соответствия упаковки и маркировки; составлять отчетную документацию по оценке качества лекарственных средств; проводить фармакопейный анализ лекарственных средств по всем показателям качества во всех организациях и предприятиях, связанных с контролем качества лекарственных средств; использовать комплексный подход к оценке качества лекарственных средств, включающий: идентификацию, испытание на чистоту, количественное определение содержания действующих веществ; устанавливать испытания на чистоту и пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами.

3. Свободно владеть навыками обеспечения и проведения контроля качества лекарственных средств в условиях аптеки и фармацевтической организации; навыками организации работы контрольно-аналитической лаборатории; навыками проведения декларирования соответствия ЛС; навыками проведения различных методов анализа, используемых в оценке качества ЛС: физических, химических, физико-химических, биологических; навыками использования

методик проведения анализа лекарственных средств в соответствии с требованиями общих и частных статей ГФ; навыками комплексного подхода к оценке качества лекарственных средств, включающий: идентификацию, испытание на чистоту, количественное определение содержания действующих веществ.

### **Место дисциплины в структуре ООП ординатуры по направлению подготовки 33.08.03 «Фармацевтическая химия, фармакогнозия».**

Дисциплина базовой части «Фармацевтическая химия» относится к профессиональному циклу дисциплин. Изучается в 1 семестре, по дисциплине предусмотрен экзамен (1 семестр). Наиболее актуальной проблемой в области лекарственного обеспечения населения является качество лекарственных средств. Необходимость введения дисциплины «Фармацевтическая химия» обусловлена подготовкой современного специалиста – провизора-аналитика, специализирующегося в области фармацевтического анализа лекарственных средств. Являясь прикладной дисциплиной, она опирается на ранее изученные дисциплины в программах специалитета и связана с профессиональными дисциплинами. Взаимосвязь дисциплины с другими дисциплинами основной образовательной программы: фармацевтический анализ, физико-химические методы анализа, современные неразрушающие методы анализа, проблемы фальсификации лекарственных средств, хемометрика в фармацевтическом анализе, биофармацевтический анализ, фармакогнозия.

**Трудоемкость освоения дисциплины** составляет 4 зачетные единицы (144 часа).

**Краткое содержание.** Современное состояние и тенденции развития фармацевтической химии. Фармацевтическая химия как научная дисциплина, ее цель, основные задачи. Основные термины и понятия фармацевтической химии. Терминология, номенклатура, названия лекарственных средств. Основные проблемы фармацевтической химии. Задачи фармацевтической химии в разработке методов исследования и оценки качества лекарственных средств. Современное состояние и пути развития методов исследования лекарственных средств. Применение специализированного оборудования в фарманализе. Комплексный характер оценки качества. Относительность требований, норм и методов исследования лекарственных средств, пути совершенствования.

Организация контроля качества лекарственных средств. Государственная система стандартизации лекарственных средств. ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Приказ МЗ РФ от 26.08.2010 № 750н «Об утверждении правил проведения экспертизы ЛС для медицинского применения и форм заключения комиссии экспертов по результатам экспертизы ЛС». Организация и проведение контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением лекарственных средств и обеспечивающих качество лекарственных средств. Процедуры ввоза и вывоза лекарственных средств. Контрольно-разрешительная система в РФ. Направления контрольно-разрешительной системы (экспертиза и регистрация, стандартизация и метрология, сертификация, контроль качества, эффективности и безопасности). Государственная регистрация лекарственных средств. Международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GDP, GPP). Государственный контроль производства и изготовления ЛС. Органы, осуществляющие контроль качества ЛС. Декларирование соответствия. Требования нормативной документации, регламентирующей качество лекарственных средств. Основные действующие НД, нормирующие качество лекарственных средств. Фармакопеи, их сравнительная характеристика.

Получение лекарственных средств природного и синтетического происхождения. Основы медицинской химии. Получение лекарственных средств синтетического происхождения. Скрининг, синтез ЛС, принцип модификации молекул, компьютерное конструирование ЛС, изучения зависимости между структурой и активностью ЛС, принцип «действующих начал». Стратегия создания новых лекарственных средств. Взаимосвязь структура-активность. Основы органической и медицинской химии в синтезе лекарственных веществ. Получение лекарственных веществ алифатического, алициклического и ароматического ряда. Получение гетероциклических лекарственных веществ. Получение лекарственных средств природного происхождения. Получение лекарственных средств из ЛРС. Получение лекарственных средств из ЛРС природного происхождения и продуктов животного происхождения.

Внутриаптечный контроль качества ЛС. Организация контроля качества ЛС аптечного изготовления в производственной аптеке и в испытательной лаборатории Центров по контролю качества лекарственных средств. Приемочный контроль. Требования НД к показателю качества (описание). Упаковка, маркировка. Обеспечение условий хранения и перевозки лекарственных средств. Условия хранения медицинских изделий. Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей. Определение золы. Остаточные органические растворители. Определение степени окраски, прозрачности, степени мутности. Реактивы, индикаторы, титрованные растворы. Физические методы анализа. Определение температуры плавления, затвердевания; температурные пределы перегонки и точка кипения. Плотность, вязкость, растворимость. Определение спирта этилового в жидких лекарственных препаратах.

Биологические методы стандартизации и оценки качества лекарственных средств. Микробиологическая чистота и стерильность. Пирогенность и бактериальные эндотоксины. Определение антимикробной активности антибиотиков методом диффузии в агар. Определение содержания витаминов в многокомпонентных препаратах микробиологическим методом. Определение активности ферментных препаратов. Медицинские иммунобиологические препараты. Требования к хранению и перевозке. Особенности анализа. Изучение стабильности и сроков годности лекарственных средств.

Фармацевтические препараты, содержащие радиоактивные изотопы. Особенности оценки качества радиоактивных фармацевтических препаратов. Радиофармацевтические препараты, методы получения, выделения и очистки. Основные ядерно-физические характеристики радионуклидов. Особенности оценки качества радиофармацевтических препаратов. Требования государственной фармакопеи к методам исследования препаратов.

**Формы текущей аттестации:** коллоквиумы и тестирование (письменный контроль).

**Форма промежуточной аттестации:** экзамен (1 семестр).

**Коды формируемых компетенций:** ПК - 2; 5-7; 11.

#### **Б1.Б.04 Хемометрика в фармацевтическом анализе**

**Цели и задачи учебной дисциплины:**

**Цель** Целью данного курса является формирование у провизоров-аналитиков системных знаний по фундаментальным вопросам хемометрической оценки результатов химического эксперимента.

**Задачи учебной дисциплины:**

- сформировать теоретические основы метода хемометрической оценки
- стандартные действия, которые следует предпринимать для оценки результатов анализа
- практическое использование хемометрических методов и методы оптимизации важных параметров модели

**Место учебной дисциплины в структуре ООП:** 1.2.1. Учебная дисциплина «Хемометрика в фармацевтическом анализе» относится к базовой части Блок Б1 дисциплин учебного плана.

1.2.2. Для изучения учебной дисциплины «Хемометрика в фармацевтическом анализе» необходимы следующие знания основ фармацевтической химии.

**Краткое содержание (дидактические единицы) учебной дисциплины**

Краткое теоретическое обоснование хемометрического метода и предоставление практических рекомендаций для рутинной лабораторной практики. Он предназначен для того, чтобы научить пользователя создавать оптимальные хемометрические модели для любых задач, не пользуясь при этом глубокими познаниями в теории многопараметрической калибровки.

**Формы текущей аттестации** коллоквиум

**Форма промежуточной аттестации** зачет 1 семестр

**Коды формируемых (сформированных) компетенций** ПК-1,3

## **Б1.Б.05 Биофармацевтический анализ**

### **Цели и задачи учебной дисциплины:**

**Цель** Целью данного курса является формирование у провизоров-аналитиков системных знаний по фундаментальным вопросам биофармацевтического анализа.

### **Задачи учебной дисциплины:**

- Сформировать у студентов системные знания по разработке методов выделения, очистки, идентификации и количественного определения ЛВ и их метаболитов в биологических жидкостях (моче, слюне, крови, плазме или сыворотке крови и др.), по современным способам и методам определения фармацевтической и биологической доступности лекарственных препаратов в твердых, жидких и мягких лекарственных формах;
- Сформировать у студентам знания по вопросам всасывания, транспорта и выведения ЛВ, его биологическую доступность, процессы метаболизма;
- Сформировать у студентов знания по современным способам контроля качества ЛС с применением химических, биологических, физико-химических и иных методов.

**Место учебной дисциплины в структуре ООП:** 1.2.1. Учебная дисциплина «Биофармацевтический анализ» относится к базовой части Блок Б1 дисциплин учебного плана. 1.2.2. Для изучения учебной дисциплины «Биофармацевтический анализ» необходимы следующие знания основ фармакологии, фармацевтической химии и фармацевтической технологии.

### **Краткое содержание (дидактические единицы) учебной дисциплины**

Биофармацевтический анализ представляет собой своеобразный инструмент для проведения биофармацевтических исследований.

Большое значение имеет выбор метода для проведения биофармацевтического анализа. Он должен иметь высокую чувствительность, возможность работы с малыми объемами проб, большую специфичность и избирательность, отличаться быстротой выполнения анализа, простотой подготовки анализируемых проб, несложностью обслуживания аналитического прибора, надежностью и воспроизводимостью метода.

В ходе изучения дисциплины рассматриваются следующие вопросы: стадии биологического изучения лекарственных средств, современные физико-химические методы анализа, полиморфизм, биологическая доступность ЛВ, факторы, влияющие на биологическую доступность ЛВ, биологические методы контроля качества ЛС, биологические методы контроля качества сердечных гликозидов и антибиотиков, методы микробиологического контроля качества ЛС, биотестирование в иммуноферментном анализе, контроль качества ферментных препаратов, методы определения эффективности антимикробных консервантов ЛС, определение веществ депрессорного действия в лекарственных средствах.

**Формы текущей аттестации** коллоквиум

**Форма промежуточной аттестации** зачет 1 семестр

**Коды формируемых (сформированных) компетенций** ПК-1

## **Б1.В. 06 Химико-токсикологический анализ**

**Цель дисциплины** - формирование и совершенствование уровня профессиональных теоретических и практических знаний, умений и навыков проведения системного химико-токсикологического анализа с учетом особенностей судебно-химической экспертизы, аналитической диагностики наркоманий и острых отравлений химической этиологии.

**Задачами** дисциплины являются:

- *приобретение теоретических знаний* по выбору биообъекта и способах пробоподготовки, основываясь на физико-химических свойствах токсиканта, его токсикокинетику и метаболизма;
- *приобретение теоретических знаний* по разработке и проведению химико-токсикологического анализа, используя основы биохимической и аналитической токсикологии;
- *формирование умения* совершенствовать и оптимизировать изолирование и определение токсикантов, применяя комплекс современных химических, физико-химических методов анализа;

- *формирование умения* по проведению статистической обработки результатов исследования и интерпретированию данных химико-токсикологического анализа;
- *приобретение навыков* в документировании лабораторных и экспертных исследований, составлении акта судебно-химического исследования.

**Место учебной дисциплины в структуре ООП подготовки ординаторов по направлению 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»:**

Дисциплина «Токсикологическая химия» изучается в 1 семестре, относится к циклу Факультативы ФТД Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия (уровень подготовки кадров высшей квалификации)

**Краткое содержание.**

Организационная структура и правила производства судебно-химической экспертизы. Методология проведения и особенности интерпретации результатов химико-токсикологического анализа при определении отдельных групп лекарственных и наркотических веществ. Экспертиза алкогольного опьянения. Химико-токсикологический анализ основных групп пестицидов. Особенности отбора проб и проведения исследований в допинг-контроле.

**Формы текущей аттестации** коллоквиум

**Форма промежуточной аттестации.** зачет.

**Коды формируемых компетенций:** ПК-1

**Б1.Б.07 Контрольно-надзорная система в сфере обращения лекарственных средств**

**Цели и задачи дисциплины:**

**Целью** формирование углубленных знаний и умений в области контрольно-разрешительной деятельности в сфере обращения лекарственных средств

Основные задачи дисциплины:

**Задачи дисциплины:**

- формирование знаний и умений в области государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств, их содержания, умений документального сопровождения всех видов государственного контроля;
- формирование у ординаторов углубленных знаний, навыков в области ввоза лекарственных средств на территорию РФ и вывоза с территории РФ лекарственных препаратов;
- формирование знаний и умений в области изъятия субстандартных лекарственных препаратов и документальное оформление изъятия;
- формирование знаний и умений в области регистрации лекарственных препаратов.

**Место учебной дисциплины в структуре ООП**

Организация фармацевтической деятельности относится к блоку обязательных дисциплин Б1 и изучается на первом курсе, во 2 семестре.

Входные знания в области нормативной и законодательной базы в области обращения лекарственных средств в РФ, административно-правового регулирования в сфере обращения лекарственных средств.

**Краткое содержание (дидактические единицы) учебной дисциплины:** организация контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтической организации; организация работ по изъятию из обращения недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств, организация работ по противодействию незаконному обороту фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов

**Формы текущей аттестации:** компьютерное тестирование

**Форма промежуточной аттестации:** зачет (2 семестр).

**Коды формируемых (сформированных) компетенций:** ПК-8, ПК-11

**Объем учебной дисциплины в зачетных единицах/часах в соответствии с учебным планом** – 2 з.е. /72 ак. ч.

## Б1.Б. 08 Педагогика

### **Цель учебной дисциплины:**

содействие становлению профессиональной компетентности ординатора в области фармацевтического образования через изучение основных закономерностей процессов воспитания, образования, обучения и управления образовательными системами; вооружить ординаторов знаниями, умениями, необходимыми для самообразования и участия в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского (или фармацевтического) образования.

### **Задачи учебной дисциплины:**

- 1) вооружение будущего специалиста-провизора знаниями теории обучения и воспитания, определяющими их практическое применение в профессионально-педагогической деятельности;
- 2) раскрытие внутреннего единства и специфики образовательного процесса в средних и высших медицинских (фармацевтических) организациях;
- 3) освоение современных подходов к проектированию, моделированию и конструированию современного образовательного процесса;
- 4) раскрытие сущности и структуры педагогической деятельности преподавателя;
- 5) использование знаний основ педагогики в преподавании фармацевтических дисциплин.

### **Место учебной дисциплины в структуре ООП подготовки ординаторов по**

**направлению 33.08.01 Фармацевтическая технология:** Дисциплина Б1.Б.2 «Педагогика» относится к базовой части блока1 ординатуры направления 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

*Приступая к изучению данной дисциплины, обучающиеся должны иметь теоретическую подготовку по философии, истории, культурологии, психологии и педагогике в рамках требований ФГОС ВО специальности 33.05.01 фармация (квалификация: провизор).*

### **Краткое содержание учебной дисциплины**

Введение в педагогическую деятельность. Общие основы педагогики. Теория обучения. Теория и методика воспитания. Современная система образования. Образовательная среда. Метод моделирования образовательной среды. Педагогическое проектирование.

**Форма промежуточной аттестации:** зачет

**Коды формируемых компетенций:** УК-2, УК-3

## Б1.В.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

**Цели и задачи учебной дисциплины:** формирование углубленных знаний и умений в области применения специализированного оборудования, предусмотренного для использования при производстве лекарственных препаратов.

Основные задачи дисциплины:

- формирование у обучающегося углубленных знаний, навыков в области применения технологии и оборудования для производства твердых лекарственных форм.
- обучение ординаторов теоретическим основам и навыкам в области проведения валидации технологического оборудования, применяемого при производстве и упаковке лекарственных препаратов.

### **Место учебной дисциплины в структуре ООП:**

Дисциплина относится к циклу вариативных дисциплин Учебного плана подготовки ординаторов по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия». Данная дисциплина является предшествующей к Блоку 2 (Практики) и Блоку 3 (Государственная итоговая аттестация) Программ ординатуры.

### **Краткое содержание дисциплины (дидактические единицы).**

Технологии и оборудование для производства твердых лекарственных форм  
Эксплуатационные и конструктивные требования к и оборудованию фармацевтических организаций. Технология таблеток. Таблетки пролонгированного действия. Технология

таблеток с жидкими лекарственными субстанциями. Технологические особенности нанесения покрытий. Нанесения пленочного покрытия сухим методом. Политика валидации. Документация по валидации. Подходы к валидации оборудования. Валидация оборудования. Валидационный план. Сводный валидационный план. Валидационные протоколы и отчёты. Валидация процесса грануляции. Валидация капсулонаполняющей машины. Валидация процесса нанесения покрытия на таблетки. Валидация таблетпресса. Перспективная валидация процесса производства таблеток. Общие правила организации и контроля процесса фасовки и упаковки лекарственных средств с учетом действующих требований GMP. Отработка навыков подготовки протоколов квалификации используемого упаковочного оборудования (линий), валидации процесса фасовки и упаковки. Характеристика дефектов первичной и вторичной упаковки лекарственных средств.

**Формы текущей аттестации :** тестирование

**Форма промежуточной аттестации :** тестирование

**Коды формируемых компетенций:** ПК-4

### **Б1.В.02 Организация фармацевтической деятельности**

**Цели и задачи дисциплины:**

**Целью** учебной дисциплины является формирование углубленных знаний и умений в области организации надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов с использованием принципов тотального качества.

**Задачи дисциплины:**

- обучение основам организации надлежащей аптечной практики на основе на основе международных стандартов ИСО
- освоение методики построения карты процессов аптечной организации на основе НАП и стандартов ИСО;
- освоение методик построения стандартных операционных процедур и разработки руководства по качеству.

**Место учебной дисциплины в структуре ООП**

Организация фармацевтической деятельности относится к блоку обязательных дисциплин Б1 и изучается на первом курсе, в 1 семестре.

Входные знания, умения и навыки по дисциплинам и практикам: «Управление и экономика фармации» (специалитет), «Фармацевтическая информатика» (специалитет), производственная практика по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности (специалитет).

**Краткое содержание (дидактические единицы) учебной дисциплины:** методология управления качеством, система менеджмента качества в надлежащей аптечной практике, структура и содержательное наполнение руководства по качеству аптечной организации, процессы системы менеджмента качества аптечной организации.

**Формы текущей аттестации:** компьютерное тестирование

**Форма промежуточной аттестации:** зачет (1 семестр).

**Коды формируемых (сформированных) компетенций:** ПК-9, ПК-10

**Объем учебной дисциплины в зачетных единицах/часах в соответствии с учебным планом** – 2 з.е. /72 ак. ч.

### **Б1.В. 03 ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ АНАЛИЗА**

**Цель дисциплины** – дать обучающимся необходимые знания, умения и навыки проведения фармацевтического анализа лекарственных средств с применением современных информативных физико-химических методов.

**Задачи учебной дисциплины:**

1. Формирование и углубление знаний о теоретических основах методов физико-химического анализа для установления качественного состава и количественного определения лекарственных средств;

2. Приобретение и совершенствование знаний о принципах, лежащих в основе физико-химических методов анализа лекарственных веществ; принципиальных схемах приборов, используемых в данных методах;
3. Овладение навыками определения физико-химических констант лекарственных веществ и их применения для идентификации;
4. Научить выбирать оптимальный метод качественного и количественного анализа вещества, используя данные о физических и химических свойствах вещества и разрешающей способности физических приборов и аппаратов. Проводить испытание лекарственных веществ на подлинность физико-химическими методами;
5. Приобрести и совершенствовать навыки интерпретации результатов анализа лекарственных средств физико-химическими методами для оценки их качества в соответствии с требованиями нормативной документации; выполнения качественного и количественного определения лекарственных средств промышленного и аптечного изготовления в соответствии с действующими требованиями с использованием методов физико-химического анализа.

### **Место дисциплины в структуре ООП ординатуры по направлению подготовки 33.08.03 «Фармацевтическая химия, фармакогнозия».**

Дисциплина вариативной части «Физико-химические методы анализа» относится к профессиональному циклу дисциплин. Изучается в 1 семестре, по дисциплине предусмотрен экзамен (1 семестр). Наиболее актуальной проблемой в области лекарственного обеспечения населения является качество лекарственных средств. Необходимость введения дисциплины «Физико-химические методы анализа» обусловлена подготовкой современного специалиста – провизора-аналитика, специализирующегося в области современных информативных методов фармацевтического анализа лекарственных средств. Являясь прикладной дисциплиной, она опирается на ранее изученные дисциплины в программах специалитета и связана с профессиональными дисциплинами. Взаимосвязь дисциплины с другими дисциплинами основной образовательной программы: фармацевтическая химия, фармацевтический анализ, современные неразрушающие методы анализа, проблемы фальсификации лекарственных средств, хемотрика в фармацевтическом анализе, биофармацевтический анализ.

**Трудоемкость освоения дисциплины** составляет 4 зачетные единицы (144 часа).

**Краткое содержание.** Спектральные методы в анализе лекарственных средств (ЛС). Спектрофотометрия в видимой области. Сущность метода. Применение метода в анализе ЛС. Фотоэлектроколориметрия. Теоретические основы метода. Возможности и ограничения метода. Применение метода в анализе ЛС. Спектрофотометрия в УФ-области. Сущность метода. Природа и характер УФ-спектров. Применение метода в испытаниях ЛС на подлинность и чистоту. Способы количественного определения ЛС УФ-спектрофотометрическим методом: графический, расчетный по удельному показателю поглощения, сравнительный относительно стандартного образца.

Атомная спектрометрия. Теоретические основы метода. Характеристика атомных спектров. Применение метода в анализе ЛС. Спектроскопия ядерного магнитного резонанса. Сущность метода. Характеристика ЯМР-спектров. Применение метода в анализе ЛС. Флуориметрия. История создания метода. Теоретические основы метода. Принцип действия флуориметра. Применение метода в анализе ЛС. Рефрактометрия. Теоретические основы метода. Применение метода в анализе ЛС. Поляриметрия. Теоретические основы метода. Применение метода в анализе ЛС. Масс-спектрометрия. Теоретические основы метода. Применение метода в анализе ЛС. Применение спектральных методов анализа для решения прикладных задач фармацевтической химии. Хроматографические методы в анализе лекарственных средств. Сравнительная характеристика хроматографических методов: ВЭЖХ, ГЖХ, ТСХ, ионообменной и бумажной. Применение методов в фармацевтическом анализе. Современные варианты хроматографических методов: сверхкритическая флюидная, хиральная хроматография, ВЭТСХ. Тонкослойная хроматография. Применение метода в фармацевтическом анализе. Определение подлинности фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов методом ТСХ. Тонкослойная хроматография в испытаниях на

чистоту ЛС. Приемы определения идентифицированных и неидентифицированных посторонних примесей. Газо-жидкостная хроматография. Применение метода в фармацевтическом анализе. Определение остаточных органических растворителей. Высокоэффективная жидкостная хроматография. Сущность метода. Применение метода в фармацевтическом анализе. Определение подлинности, посторонних примесей и активного вещества в фармацевтических субстанциях и лекарственных препаратах. Применение комплекса спектральных и хроматографических методов в анализе ЛС. Электрометрические методы в анализе лекарственных средств. Потенциометрия. Принцип метода, Применение метода для определения рН раствора. Потенциометрическое титрование в анализе ЛС. Кондуктометрия. Принцип метода. Основные понятия. Применение метода в контроле качества воды очищенной и воды для инъекций. Кондуктометрическое титрование в анализе ЛС. Кулонометрия. Принцип метода. Основные понятия. Применение метода в анализе ЛС. Определение воды в ЛС кулонометрическим методом. Амперометрия. Принцип метода. Основные понятия. Применение метода в анализе ЛС. Полярография. Принцип метода. Основные понятия. Применение метода в анализе ЛС. Электрофорез. Сущность метода. Основные понятия. Капиллярный электрофорез. Применение метода в анализе ЛС. Электрометрические методы анализа. Применение методов для решения прикладных задач фармацевтической химии. Применение физико-химических методов в изучении полиморфных модификаций лекарственных веществ (рентгеноструктурный анализ). Определение степени кристалличности фармацевтических субстанций физико-химическими методами. Явление полиморфизма лекарственных веществ. Определение понятия. Методы изучения полиморфных модификаций фармацевтических субстанций. Кристаллическое и аморфное состояние вещества. Методы определения кристалличности фармацевтических субстанций.

**Формы текущей аттестации:** коллоквиумы и тестирование (письменный контроль).

**Форма промежуточной аттестации:** экзамен (1 семестр).

**Коды формируемых компетенций:** ПК - 1; 4; 6.

#### **Б1.В.04. Тренинг конструктивного взаимодействия будущих специалистов с лицами с ОВЗ**

**Цели и задачи учебной дисциплины:** формирование комплекса знаний, умений и навыков, обеспечивающих готовность к совместной деятельности и межличностного взаимодействия субъектов образовательной среды вуза. Научить обучающихся с ОВЗ правильно ориентироваться в сложном взаимодействии людей и находить верные решения в спорных вопросах.

**Задачами дисциплины являются:**

- отработать навыки диагностики и прогнозирования конфликта, управления конфликтной ситуацией, а также навыков ведения переговоров и управления переговорным процессом в образовательной среде вуза;
- формировать представления о различных подходах к разрешению конфликтов в образовательной среде вуза;
- осознание механизмов и закономерностей переговорного процесса;
- ставить задачи самоизменения в общении и решать их, используя полученный опыт;
- проектировать атмосферу для конструктивного взаимодействия.

**Место учебной дисциплины в структуре ООП:** Дисциплина «Тренинг конструктивного взаимодействия будущих специалистов с ОВЗ» относится к дисциплинам по выбору вариативной части блока Б1 основной образовательной программы подготовки специалистов по направлению. 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия.

**Краткое содержание (дидактические единицы) учебной дисциплины**

Средства и приемы коммуникации. Психологические основы общения. Деловое общение. Позиция в общении и принятие конструктивных решений. Система взаимоотношений между учащимися вуза и преподавателем высшей школы. Индивидуальные особенности профессионально-личностного развития будущих специалистов с ОВЗ. Роль психологической саморегуляции в поддержании конструктивного взаимодействия будущих специалистов с ОВЗ.

Техники развития конструктивного взаимодействия будущих специалистов с ОВЗ в основных психолого-педагогических направлениях психотерапии Релаксация и медитация как методы психологической саморегуляции и разгрузки будущих специалистов с ОВЗ. Методика аутотренинга в развитии конструктивного взаимодействия будущих специалистов с ОВЗ.

**Форма текущей аттестации:** Творческое задание.

**Форма промежуточной аттестации:** зачет

**Коды формируемых (сформированных) компетенций:** УК-2

### **Б1.В.ДВ.01.01 СОВРЕМЕННЫЕ НЕРАЗРУШАЮЩИЕ МЕТОДЫ АНАЛИЗА**

**Цель дисциплины** – дать обучающимся необходимые знания, умения и навыки проведения фармацевтического анализа лекарственных средств и выявления фальсификатов и контрафактной фармацевтической продукции с применением современных неразрушающих методов.

**Задачи учебной дисциплины:**

1. Формирование знаний о теоретических основах применения современных неразрушающих методов анализа;
2. Приобретение умений по интерпретации ИК-спектров лекарственных средств для установления подлинности и выявления контрафактной фармацевтической продукции;
3. Ознакомление с Раман-спектроскопией, спектрами комбинационного рассеяния и области их применения в фармации;
4. Ознакомление с другими современными неразрушающими спектральными методами фармацевтического анализа (метод лазерной дифракции света и метод лазерной интерферометрии).

**Место дисциплины в структуре ООП ординатуры по направлению подготовки 33.08.03 «Фармацевтическая химия, фармакогнозия».**

Дисциплина по выбору вариативной части «Современные неразрушающие методы анализа» относится к профессиональному циклу дисциплин. Изучается во 2 семестре, по дисциплине предусмотрен зачет (2 семестр). Наиболее актуальной проблемой в области лекарственного обеспечения населения является качество лекарственных средств. Необходимость введения дисциплины «Современные неразрушающие методы анализа» обусловлена подготовкой современного специалиста – провизора-аналитика, специализирующегося в области фармацевтического анализа лекарственных средств. Являясь прикладной дисциплиной, она опирается на ранее изученные дисциплины в программах специалитета и связана с профессиональными дисциплинами. Взаимосвязь дисциплины с другими дисциплинами основной образовательной программы: фармацевтическая химия, фармацевтический анализ, физико-химические методы анализа, проблемы фальсификации лекарственных средств.

**Трудоемкость освоения дисциплины** составляет 2 зачетные единицы (72 часа).

**Краткое содержание.** Технология скрининга качества лекарственных средств неразрушающими методами анализа. Инфракрасная спектроскопия. Физические основы спектроскопии ближнего инфракрасного диапазона (БИК-спектроскопии). Сравнение ИК-спектроскопии ближнего и среднего диапазонов. Инфракрасная спектроскопия с преобразованием Фурье. Особенности конструкций ИК-спектрометров. ИК-спектрофотометры дисперсионного типа. Сравнение Фурье спектрометров и приборов дисперсионного типа. Интерпретация ИК-спектров. Применение Фурье-спектроскопии БИК-диапазона для качественного и количественного анализа. Раман-спектроскопия. Физические основы метода. Применение метода Рамановской спектроскопии для контроля лекарственных средств. Основные преимущества. Приборная база метода. Другие современные неразрушающие спектральные методы фармацевтического анализа (метод лазерной дифракции света и метод лазерной интерферометрии).

**Формы текущей аттестации:** коллоквиумы (письменный контроль).

**Форма промежуточной аттестации:** зачет (2 семестр).

**Коды формируемых компетенций:** ПК - 1; 4.

### **Б1.В.ДВ.01.02 ЭКОЛОГИЯ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ**

### **Цели и задачи учебной дисциплины:**

**Целью освоения дисциплины** является приобретение ординаторами системных знаний по фармацевтической экологии, для осуществления профессиональной деятельности провизора-аналитика.

### **Задачи учебной дисциплины:**

- формирование у ординаторов знаний об особенностях загрязнения окружающей среды выбросами, стоками и отходами предприятий, связанных с производством лекарственных и химических веществ, методов анализа объектов окружающей среды на предмет подобных загрязнений;
- формирование у ординаторов знаний об особенностях загрязнения лекарственного растительного сырья и препаратов на их основе тяжелыми металлами, пестицидами, полициклическими ароматическими соединениями, соединениями азота и радионуклидами.

**Место учебной дисциплины в структуре ООП:** Дисциплина относится к циклу дисциплин по выбору Блок Б1 учебного плана подготовки ординаторов по специальности 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия». Обучение ординаторов осуществляется на основе преемственности знаний, умений и компетенций, полученных при изучении дисциплин базовой части: «Фармацевтическая химия», «Фармакогнозия», «Фармацевтический анализ» и вариативной части: «Фармацевтическая технология». Данная дисциплина является предшествующей к блоку 2 (Практики) и блоку 3 (Государственная итоговая аттестация) программ ординатуры.

**Краткое содержание (дидактические единицы) учебной дисциплины:** Вопросы охраны окружающей среды химико-фармацевтическими предприятиями (водных объектов — от загрязняющих веществ сточных вод, атмосферного воздуха — от загрязняющих веществ промышленных выбросов, почвы, водных объектов и атмосферного воздуха — от отходов производства). Загрязнение окружающей среды металлами, пестицидами, полиароматическими углеводородами, соединениями азота, радионуклидами. Особенности накопления в лекарственном растительном сырье вредных веществ: тяжелых металлов, пестицидов, полиароматических углеводородов, соединений азота, радионуклидов.

**Формы текущей аттестации:** Компьютерное тестирование (электронная база тестов в Moodle).

**Форма промежуточной аттестации:** зачет

**Коды формируемых (сформированных) компетенций:** ПК-3

### **Б1.В.ДВ.01.03 Тренинг общения для обучающихся с ОВЗ**

#### **Цели и задачи учебной дисциплины:**

Цель изучения учебной дисциплины – теоретическая и практическая подготовка слушателей с ОВЗ в области коммуникативной компетентности.

Основными задачами учебной дисциплины являются:

- 1) изучение техник и приемов эффективного общения,
- 2) формирование навыков активного слушания, установления доверительного контакта,
- 3) преодоления коммуникативных барьеров, использования различных каналов для передачи информации в процессе общения,
- 4) развитие творческих способностей слушателей в процессе тренинга общения.

#### **Место учебной дисциплины в структуре ООП:**

Учебная дисциплина «Тренинг общения» относится к дисциплинам по выбору для слушателей с ОВЗ.

#### **Краткое содержание учебной дисциплины:**

Тренинг как интерактивная форма обучения. Психология конструирования тренингов общения Психодиагностика и психологический практикум в тренинге Перцептивный компонент общения. Самоподача. Ошибки восприятия в процессе общения.

Коммуникативная сторона общения Невербальный компонент общения. Интерактивная сторона процесса общения Организация обратной связи в процессе общения Групповое общение

**Форма промежуточной аттестации:** зачет

## **Коды формируемых компетенций: УК-2.**

### **ФТД.В.01 ПРОБЛЕМЫ ФАЛЬСИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

**Цель дисциплины:** раскрыть методологию подходов к выявлению фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств промышленного и аптечного производства с применением комплекса методов фармацевтического анализа.

**Задачи учебной дисциплины:**

1. Ознакомление обучающихся с понятием фальсифицированные (контрафактные) лекарственные средства и их классификацией;
2. Ознакомление обучающихся с причинами появления фальсифицированных лекарственных средств, с ситуацией с качеством фальсифицированных лекарственных средств в России и зарубежных странах;
3. Сформировать основные принципы определения контрафактной лекарственной продукции на основании описания, маркировки, упаковки, физических, физико-химических, химических и биологических методов анализа лекарственных средств;
4. Ознакомить с нормативной документацией и мероприятиями по выявлению и препятствованию распространения контрафактной фармацевтической продукции;
5. Приобретение теоретических знаний по предпосылкам появления фальсифицированных и некачественных лекарственных средств, способам выявления фальсифицированных лекарственных средств, качественного и количественного анализа, оформлению, изъятию и уничтожению лекарственных средств.

**Место дисциплины в структуре ООП ординатуры по направлению подготовки 33.08.03 «Фармацевтическая химия, фармакогнозия».**

Факультативная дисциплина профессионального цикла, изучается во 2 семестре, по дисциплине предусмотрен зачет (2 семестр). К числу наиболее актуальных проблем в области лекарственного обеспечения населения относится проблема фальсификации лекарственных веществ. Необходимость введения дисциплины «Проблемы фальсификации лекарственных средств» обусловлена подготовкой современного специалиста в области контроля качества лекарственных средств. Являясь прикладной дисциплиной, она опирается на ранее изученные дисциплины в рамках программ специалитета по специальности «Фармация». Взаимосвязь с другими дисциплинами основной образовательной программы: фармацевтическая химия, фармацевтический анализ, физико-химические методы анализа, современные неразрушающие методы анализа.

**Знать:** - общие методы оценки качества лекарственных средств;

- принципы, положенные в основу физических, физико-химических и химических методов анализа лекарственных средств.

**Уметь:** - планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам;

- интерпретировать результаты УФ-и ИК-спектроскопии для подтверждения идентичности лекарственных веществ;

- использовать различные виды хроматографии в анализе лекарственных веществ и интерпретировать её результаты;

- проводить испытания на чистоту лекарственных веществ и устанавливать пределы содержания примесей физико-химическими методами.

**Владеть:** - 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;

- навыками работы с фармацевтической нормативной документацией;

- техникой использования физических, физико-химических и химических методов анализа.

**Трудоемкость освоения дисциплины** составляет 2 зачетные единицы (72 часа).

**Краткое содержание.** Общие вопросы состояния проблемы выявления фальсифицированных лекарственных средств. Понятие о фальсифицированных и

недоброкачественных лекарственных средствах. Классификация фальсифицированных лекарственных средств. Способы распространения поддельных лекарств. Основные факторы, способствующие распространению фальсифицированных лекарственных средств. Фармакотерапевтические классы, к которым относятся фальсифицированные лекарственные средства. Этапы анализа потенциально поддельных препаратов. Аналитические способы выявления фальсифицированных лекарственных средств. Способы визуальной оценки. Современные неразрушающие методы, используемые для установления фальсификатов (БИК-спектрометрия, рамановская спектрометрия и др.). Использование специальных аналитических методик. Рекомендации ВОЗ ООН. Применение классических спектральных и хроматографических методов анализа для выявления фальсифицированных ЛС. Перспективы использования новейших фармакопейных методов для выявления фальсифицированных ЛС. Соблюдение правил GMP – гарантия качества лекарств. Стандартные операционные процедуры. Способы защиты лекарственных средств от фальсификации. Методы предотвращения поступления фальсифицированных лекарственных средств в обращение. Структура системы выявления и изъятия из обращения недоброкачественных и фальсифицированных ЛС. Нормативные документы Российской Федерации, регламентирующие процедуру ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации. Меры, принимаемые Росздравнадзором по борьбе с фальсифицированными препаратами. Методические подходы к изъятию из обращения фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств. Пути решения данной проблемы в Российской Федерации с помощью организационных и административных мер.

**Формы текущей аттестации:** тестирование (письменный контроль).

**Форма промежуточной аттестации:** зачет (2 семестр).

**Коды формируемых компетенций:** ПК - 11.

### **ФТД.В.01 Прогрессивные методы микроскопического анализа ЛРС**

**Целью** освоения учебной дисциплины является изучить различные подходы к выявлению диагностических признаков ЛРС и ЛРП с помощью методов микроскопического анализа.

**Задачи учебной дисциплины:** -ознакомить обучающихся с аппаратурной базой, используемой при проведении микроскопического анализа и различными видами микроскопического анализа, возможных к применению в анализе ЛРС и ЛРП; - сформировать профессиональные знания по вопросам использования различных методов пробоподготовки ЛРС и ЛРП к микроскопированию; - сформировать принципы определения различных биометрических характеристик диагностически значимых признаков ЛРС и ЛРП.

**Место дисциплины в структуре ООП ординатуры по направлению подготовки 33.08.03 «Фармацевтическая химия, фармакогнозия»**

Факультативная дисциплина профессионального цикла, предлагается для изучения во 2 семестре, форма промежуточной аттестации зачет (2 семестр). ФТД опирается на ранее изученные дисциплины в рамках программ специалитета по специальности «Фармация». ФТД связана с дисциплиной фармакогнозия ООП. Взаимосвязь с другими дисциплинами основной образовательной программы: фармацевтическая химия, фармацевтический анализ, физико-химические методы анализа.

**Трудоемкость освоения дисциплины составляет 2 зачетные единицы (72 часа). Краткое содержание:**

1. Общие вопросы использования микроскопического анализа в фармацевтическом анализе Фармакопейные виды микроскопического анализа. Пробоподготовка объектов. Выявление и регистрация несоответствия ЛРС и ЛРП требованиям раздела «Подлинность» ГФ XIV. Биометрические характеристики диагностических признаков и пути их определения. 2 Методы световой микроскопии Виды и методы световой микроскопии. Характеристика методов. Аппаратура. Особенности использования для анализа ЛРС и ЛРП. 3 Методы электронной микроскопии Виды и методы электронной микроскопии. Характеристика методов. Аппаратура. Особенности использования для анализа ЛРС и ЛРП.

**Формы текущей аттестации:** тестирование (письменный контроль). **Форма промежуточной аттестации:** зачет (2 семестр). **Коды формируемых компетенций:** ПК - 1

**4.4. Аннотации рабочих программ практик**  
**Аннотации рабочих программ практик ординатуры по направлению подготовки**  
**33.08.03 «Фармацевтическая химия, фармакогнозия»**

**Б2.Б.01(П) Производственная практика по фармацевтической химии**

**Цели и задачи практики:**

**Целями практики по фармацевтической технологии** являются закрепление и расширение полученных в учебном процессе теоретических знаний, практических навыков и умений в сфере решения конкретных задач профессиональной деятельности провизора-аналитика в условиях аптек и фармацевтических предприятий.

**Задачами практики по фармацевтической технологии** являются:

- совершенствование уровня практических знаний, навыков и умений в области контроля качества лекарственных средств (ЛС) и лекарственного растительного сырья (ЛРС) с точки зрения эффективности и безопасности их применения;
- углубленное изучение современной документации, нормирующей показатели качества;
- изучение современных методов контроля качества ЛС и ЛРС в соответствии с национальными и международными стандартами.

**Место практики в структуре ООП:**

Производственная практика по фармацевтической химии проводится в профильных фармацевтических организациях в три этапа (3 и 4 семестр) и обеспечивает освоение выпускником профессиональных компетенций с учетом конкретных видов деятельности в данных организациях.

Практика относится к Блоку Б.2 «Практики» Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (уровень высшего образования подготовка кадров высшей квалификации в ординатуре) по специальности 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия».

**Краткое содержание.**

Знакомство с производственными помещениями аптеки, прохождение инструктажа по технике безопасности, совершенствование навыков использования источников фармацевтической и медицинской информации в работе провизора-аналитика. Знакомство с работой провизора-аналитика, работа с нормативной документацией, изучение инструкций и правил эксплуатации имеющегося оборудования, овладение методик контроля качества экстемпоральной продукции

**Форма промежуточной аттестации.** Во время проведения практики предусмотрен зачет (3, 4 семестры). По окончании практики предусмотрен дифференцированный зачет с оценкой в четвертом семестре.

**Формы промежуточной аттестации.** Во время проведения практики предусмотрен зачет с оценкой (3, 4 семестры). Промежуточная аттестация по практике проводится в форме представления дневника практики и защиты отчета по результатам ее прохождения. По результатам аттестации выставляется зачет с оценкой. Оценка «удовлетворительно», «хорошо», «отлично» означает успешное прохождение промежуточной аттестации

**Коды формируемых (сформированных) компетенций:** ПК-2; ПК-4; ПК-5; ПК-6; ПК-8

**Б2.Б.02(П) Производственная практика по фармакогнозии**

**1. Цели производственной практики**

Целью производственной практики является закрепление приобретённых знаний в процессе теоретической подготовки, развитие и совершенствование умений и навыков, полученных в процессе обучения, формирование профессиональных компетенций для осуществления профессиональной деятельности.

**2. Задачи производственной практики**

Задачами производственной практики по фармакогнозии являются закрепление, углубление знаний по проведению макро- и микроскопического анализа лекарственного растительного сырья, лекарственных средств на его основе;

организация и проведение контроля качества, стандартизации лекарственного растительного сырья, лекарственных средств на его основе в фармацевтических организациях; организация хранения лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения.

**3. Время проведения производственной практики** второй семестр первого курса

**4. Вид практики, способ и форма ее проведения**

Вид практики: производственный

Способ проведения практики: *стационарная*

Форма проведения практики: *непрерывная*.

**5. Содержание производственной практики по фармакогнозии**

Общая трудоемкость производственной практики составляет 4 зачетных единиц, 144 часов.

В соответствии с заданием на практику при прохождении практики ординаторы выполняют следующие виды работ, результаты которых отображаются в дневнике:

- Инструктаж по технике безопасности. Организационные вопросы по практике: Выдача методических материалов, индивидуальных занятий.

- Ознакомление с видами упаковки, правилами маркировки лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов.

- Товароведческий анализ лекарственного растительного сырья и растительных сборов. Отбор проб для анализа.

- Виды примесей к лекарственному растительному сырью. Определение органической и минеральной примеси в лекарственном растительном сырье и растительных сборах.

- Применение методов макроскопического и микроскопического анализа при оценке подлинности измельченного и порошкованного сырья.

- Применение методов макроскопического и микроскопического анализа при оценке растительных сборов по числу и подлинности компонентов.

- Качественные реакции на различные группы биологически активных веществ.

- Применение хроматографических методов при определении подлинности порошкованного лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов.

- Применение спектрофотометрических методов при определении подлинности порошкованного лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов.

- Идентификация неофициальных растений – возможных примесей к лекарственному растительному сырью.

- Идентификация ядовитых растений – недопустимых примесей к лекарственному растительному сырью.

В течение всей практики ординаторы заполняют дневник, который является определяющим документом при аттестации. В дневнике ординаторы указывают краткое содержание все видов проделанной работы, приводят сведения согласно предлагаемым формам. Индивидуальные задания предлагаются по каждому разделу практики

**6. Формы промежуточной аттестации (по итогам практики).** Промежуточная аттестация по практике проводится в форме представления дневника практики и защиты отчета по результатам ее прохождения. По результатам аттестации выставляется зачет с оценкой. Оценка «удовлетворительно», «хорошо», «отлично» означает успешное прохождение промежуточной аттестации

**7. Коды формируемых (сформированных) компетенций:** ПК-1, ПК-5, ПК-6, ПК-9, ПК-11

## **Б2.Б.03 (II) Производственная педагогическая практика** **33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия**

**Цели и задачи учебной дисциплины:**

*Цель производственной педагогической практики:*

формирование готовности к решению профессиональных задач в соответствии со специальностью 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» и педагогической деятельностью 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.

*Задачи педагогической практики:*

- обретение опыта 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:

по подготовке и чтению курсов лекций; организации учебных занятий и осуществления профессионального воспитания студентов или слушателей дополнительных профессиональных программ;

по овладению способностью к проектированию научно-методической деятельности преподавателя среднего и высшего медицинских или фармацевтических учреждений;

по овладению умениями действовать в нестандартных ситуациях образовательного процесса, нести социальную и профессионально-этическую ответственность за принятые решения;

по овладению умениями проводить анализ и обобщение образовательной деятельности в вузе (ссузе);

по овладению умениями использовать современные инновационные методы и технологии в проектировании образовательной деятельности преподавателя вуза (ссуза).

### **Место учебной дисциплины в структуре ООП:**

Педагогическая практика является *обязательным* видом учебной работы ординатора, входит в Блок 2 (Б2.Б5). Практика *базируется на основе* полученных ранее знаний, умений, навыков, полученных и сформированных в ходе изучения дисциплин: «Педагогика».

Ординатор-практикант должен знать:

требования ФГОС к целям, содержанию, формам обучения и результатам подготовки различных медицинских и фармацевтических специальностей;

педагогические аспекты в работе провизора-менеджера; основы педагогической деятельности;

возрастные, психолого-педагогические особенности юношеского возраста, влияние на результаты педагогической деятельности индивидуальных различий студентов;

современные подходы к моделированию педагогической деятельности;

образовательные (педагогические) технологии;

методы организации самостоятельной работы, развития творческих способностей и профессионального мышления обучающихся.

*Прохождение практики позволяет* ординатуру освоить практические умения и навыки педагогической деятельности в области медицинского и фармацевтического образования.

*Практика закладывает фундамент самостоятельной 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.

### **Краткое содержание (дидактические единицы) учебной дисциплины**

Разделы (этапы) практики	Виды учебной работы
Подготовительный (организационный)	Перед началом практики руководитель от факультета совместно с руководителем практики от кафедры педагогики и педагогической психологии проводит конференцию, на которой ординаторам разъясняют порядок прохождения и содержание практики.

	<p>Ординаторы знакомятся с местом практики (кафедрой), составление и утверждение графика прохождения практики, изучение психолого-педагогической литературы.</p> <p>Ординатор составляет индивидуальный план, который утверждается преподавателем-методистом от факультета и преподавателем кафедры педагогики и педагогической психологии.</p> <p>В индивидуальном плане работы магистра указывается: объем и тематика учебных занятий (лекций, семинаров, практических и лабораторных), которые ординатор должен провести и посетить у сокурсника и проанализировать; объем и тематика внеаудиторных мероприятий по учебному предмету (кураторская работа, научно-исследовательская работа студентов, консультации, досуговая и волонтерская деятельность); программа самостоятельной работы по педагогической практике; программа психолого-педагогического изучения студенческой группы или личности студента; перечень отчетных документов.</p>
<p>Основной (экспериментальный, полевой, исследовательский и т.д.)</p>	<p>изучение системы учебно-воспитательной работы на факультете;</p> <p>проведение лекций, семинарских, практических занятий и других форм организации образовательного процесса;</p> <p>самостоятельная методическая проработка профессионально-ориентированного материала (трансформация, структурирование и психолого-дидактическое преобразование научного знания в учебный материал, его моделирование и реализация в практике преподавания);</p> <p>формирование у магистрантов навыков самостоятельной научно-педагогической деятельности по учебному предмету, развитие у них творческого мышления и педагогических способностей.</p> <p>Воспитательная работа:</p> <p>ознакомление с основами планирования, овладение методикой организации и психолого-педагогического анализа воспитательной работы преподавателя.</p> <p>ознакомление с работой кураторов.</p> <p>изучение при помощи психолого-педагогических методов возрастных и индивидуальных особенностей студентов, межличностных отношений в студенческом коллективе, анализ результатов исследования и выработка практических рекомендаций.</p>
<p>Заключительный (информационно-аналитический)</p>	<p>Подготовка отчета по итогам работы на практике; проведение зачета с оценкой;</p>
<p>Представление отчетной документации</p>	<p>Публичная защита отчета на заключительной конференции по практике.</p>

#### **Формы текущей аттестации**

Индивидуальные практические задания

#### **Форма промежуточной аттестации**

Зачет

#### **Коды формируемых (сформированных) компетенций**

УК-1, ОПК-1

## **Б2.В.01 (П) Производственная практика по организации фармацевтической деятельности**

**1. Целью производственной практики** является получение профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности в области организации деятельности аптечных организаций на принципах менеджмента качества.

### **2. Задачи производственной практики**

- формирование у ординаторов углубленных знаний, навыков в области организации планирования деятельности аптечной организации;
- обучение ординаторов профессиональным навыкам в области организации и управления качеством текущей деятельностью аптечной организации;
- обучение профессиональным навыкам в области ресурсного обеспечения деятельности аптечной организации, в том числе организации работы персонала по контролю качества лекарственных средств и изъятию из обращения недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств;
- обучение профессиональным навыкам в области организации мониторинга основных процессов аптечной организации, их улучшения и корректировки;
- сформировать профессиональные навыки административного и документального сопровождения процедур изъятия фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных лекарственных препаратов;
- сформировать профессиональные навыки в области организации процесса предупреждения попадания в гражданский оборот фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных лекарственных препаратов.

**3. Время проведения производственной практики: 2 семестр, 1 курс.**

### **4. Вид практики, способ и форма ее проведения**

Вид практики: производственная

Способ проведения практики: стационарная, выездная.

Форма проведения практики: непрерывная.

### **5. Содержание производственной практики по организации фармацевтической деятельности**

**Общая трудоемкость учебной/производственной практики** составляет 3 зачетные единицы/108 часа.

Разделы (этапы) практики.

- | п/п    | Разделы (этапы) практики   |
|--------|--|
| 1.     | Подготовительный (организационный)   |
| 2.     | Основной   |
| 2.1.   | Организационная работа руководителя фармацевтической организации по реализации мероприятий, направленных на соблюдение требований к осуществлению фармацевтической деятельности в части контроля качества лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций |
| 2.1.1. | Организационная работа руководителя фармацевтической организации по организации документооборота, системы управления данными и записями при организации работ по контролю качества лекарственных средств   |
| 2.1.2. | Организационная работа руководителя фармацевтической организации по обеспечению текущей деятельности   |
| 2.1.3. | Организационная работа руководителя по обеспечению организации необходимыми ресурсами  |
| 2.1.4. | Организационная работа руководителя по формированию и поддержанию в надлежащем состоянии инфраструктуры фармацевтической организации и производственной среды  |
| 2.1.5. | Организационная работа руководителя фармацевтической организации, связанная с жизненным циклом продукции (на этапах, относящихся к контролю качества лекарственных средств)  |
| 2.1.6. | Организационная работа руководителя по мониторингу текущей деятельности  |

фармацевтической организации, разработке мероприятий по улучшению деятельности

3. Заключительный

**6. Формы промежуточной аттестации (по итогам практики):** зачет с оценкой

**7. Коды формируемых (сформированных) компетенций:** ПК-8, ПК-9, ПК-10, ПК-11

## **Б2.В.02(П) Производственная практика по фармацевтической технологии**

**Общая трудоемкость практики** \_\_4\_\_ з.е.

Практика направлена на формирование следующих компетенций с указанием кодов индикаторов их достижения:

### **Профессиональные компетенции:**

- ПК-1. Готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов
- ПК-4. Готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере

**Место практики в структуре ОПОП:** вариативная часть блока Б2.

**Целями** производственной практики по фармацевтической технологии являются закрепление, расширение и углубление полученных в учебном процессе теоретических знаний и приобретение им практических навыков и компетенций для решения профессиональных задач в производственно-технологическом виде деятельности в условиях аптек и фармацевтических предприятий

**Задачами** производственной практики по фармацевтической технологии являются:

- Приобретение и углубление навыков по разработке, испытанию и регистрации лекарственных средств, оптимизации существующих лекарственных препаратов на основе современных технологий, биофармацевтических исследований и методов контроля в соответствии с международной системой требований и стандартов.
- Расширение и закрепление навыков по изготовлению (производству) лекарственных средств в условиях аптеки и фармацевтических предприятий, включая навыки по выбору технологического оборудования, обеспечению правильных условий хранения.
- Приобретение и закрепление навыков разработки нормативной документации, регламентирующей условия, технологию изготовления, производства, контроль качества, хранение лекарственных препаратов.

**Тип практики** (ее наименование): производственная

**Способ проведения практики:** стационарная.

**Форма проведения практики:** дискретная.

**Разделы (этапы) практики:**

Подготовительный этап включает знакомство с производственными помещениями аптеки, организацией и правилами соблюдения санитарного режима фармацевтической организации, правилами проведения производственного процесса в РПО, инструктаж по технике безопасности; знакомство с работой рецептурно-производственного отдела;

Экспериментальный этап предусматривает изучение документации, нормирующей изготовление (производство) различных лекарственных форм, непосредственное участие в производственно-технологической деятельности; обработку и анализ полученной производственной информации, а также научной, патентной информации по изготовлению (производству) отдельных лекарственных средств, поиск возможных путей оптимизации их изготовления (производства).

Защита отчета (проекта регламента) по практике.

**Форма промежуточной аттестации:** дифференцированный зачет с оценкой -2 семестр.

## **5. Фактическое ресурсное обеспечение ООП ординатуры по направлению подготовки 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия**

ООП подготовки ординатора по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия располагает материально-технической базой, соответствующей противопожарным правилам и нормам и обеспечивающей подготовку по всем дисциплинам и практикам, предусмотренным учебным планом.

Каждый обучающийся в течение всего периода обучения обеспечен индивидуальным неограниченным доступом к электронной информационно-образовательной среде (ЭИОС) университета из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети "Интернет, как на территории университета, так и вне ее.

ЭИОС университета обеспечивает: доступ к учебным планам, рабочим программам дисциплин (модулей), практик, электронным учебным изданиям и электронным образовательным ресурсам (ЭУК и/или MOOK), указанным в рабочих программах дисциплин (модулей), практик; формирование электронного портфолио обучающегося, в том числе сохранение его работ и оценок за эти работы; фиксацию хода образовательного процесса, результатов промежуточной аттестации; проведение учебных занятий, процедур оценки результатов обучения, реализация которых предусмотрена с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий; взаимодействие между участниками образовательного процесса, в том числе синхронное и(ли) асинхронное взаимодействие посредством сети Интернет.

Для реализации ООП имеется необходимый комплект лицензионного программного обеспечения (состав определяется в рабочих программах дисциплин (модулей) и подлежит ежегодному обновлению). Обучающиеся обеспечены доступом к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам, состав которых определяется в рабочих программах дисциплин (модулей) и подлежит ежегодному обновлению. Библиотечный фонд укомплектован печатными изданиями не менее 50 экземпляров каждого из изданий основной литературы, перечисленной в рабочих программах дисциплин, практик и не менее 25 экземпляров дополнительной литературы на 100 обучающихся. Для реализации ООП подготовки ординатора имеется достаточная материально-техническая база, обеспечивающая проведение всех видов занятий, а также самостоятельной работы (оснащены компьютерной техникой с выходом в «Интернет»). К реализации образовательного процесса привлечено 14 научно- педагогических работников (НПР) в числе которых руководящие и научно- педагогические работники университета, а также лица, привлекаемые к реализации ООП ординатуры на условиях гражданско-правового договора.

Электронно-библиотечные системы (электронная библиотека) и электронная информационно-образовательная среда обеспечивают одновременный доступ не менее 25 процентов обучающихся по программе ординатуры (Приложение 3).

Обучающиеся обеспечены доступом к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам, состав которых определяется в рабочих программах дисциплин (модулей) и подлежит ежегодному обновлению.

Для реализации ООП подготовки ординатора имеется достаточная материально-техническая база (Приложение 2), обеспечивающая проведение всех видов занятий, а также самостоятельной работы (оснащены компьютерной техникой с выходом в «Интернет»).

### **Кадровое обеспечение образовательного процесса**

К реализации образовательного процесса привлечено 11 научно-педагогических работников.

Доля НПП, имеющих образование (ученую степень), соответствующее профилю преподаваемой дисциплины в общем числе работников, реализующих данную образовательную программу, составляет 100 %.

Доля НПП, имеющих ученую степень и(или) ученое звание составляет 100 %, из них доля НПП, имеющих ученую степень доктора наук и(или) звание профессора 27,3 %.

Доля преподавателей, обеспечивающих образовательный процесс по дисциплинам профессионального цикла и имеющих ученые степени и(или) звания составляет 100 %.

Доля работников из числа руководителей и работников организаций, деятельность которых связана с направленностью образовательной программы (имеющих стаж практической работы в данной профессиональной области не менее 3-х лет) составляет 10 %.

Квалификация научно-педагогических работников соответствует квалификационным характеристикам, установленным в Едином квалификационном справочнике должностей руководителей, специалистов и служащих и профессиональным стандартам (при наличии). Все научно-педагогические работники на регулярной основе занимаются научно-методической деятельностью.

#### **6. Характеристики среды вуза, обеспечивающие развитие общекультурных (социально-личностных) компетенций выпускников.**

В Университете созданы условия для активной жизнедеятельности обучающихся, для гражданского самоопределения и самореализации, для максимального удовлетворения потребностей обучающихся в интеллектуальном, духовном, культурном и нравственном развитии.

В Университете сформирована система социальной и воспитательной работы. Функционируют следующие структурные подразделения:

- Отдел по социальной работе (ОпСР);
- Отдел по воспитательной работе (ОпВР);
- Штаб студенческих трудовых отрядов;
- Центр молодежных инициатив;
- Спортивный клуб (в составе ОпВР);
- Концертный зал ВГУ (в составе ОпВР);
- Оздоровительно-спортивный комплекс (в составе ОпВР).

Системная работа ведется в активном взаимодействии с

- Профсоюзной организацией студентов;
- Объединенным советом обучающихся, в который входят следующие студенческие организации:

- 1) Уполномоченный по правам студентов ВГУ;
- 2) Студенческий совет ВГУ;
- 3) Молодежное движение доноров Воронежа «Качели»;
- 4) Клуб Волонтеров ВГУ;
- 5) Клуб интеллектуальных игр ВГУ;

- 6) Юридическая клиника ВГУ и АЮР;
- 7) Creative Science, проект «Занимательная наука»;
- 8) Штаб студенческих отрядов ВГУ;
- 9) Всероссийский Студенческий Турнир Трёх Наук;
- 10) Редакция студенческой газеты ВГУ «Воронежский УниверCity»;
- 11) Пресс-служба ОСО ВГУ «Uknow»;
- 12) Туристический клуб ВГУ «Белая гора»;
- 13) Спортивный клуб ВГУ «Хищные бобры»;
- 14) Система кураторов для иностранных студентов Buddy Club VSU
  - Студенческим советом студгородка;
  - Музеями ВГУ;
  - Управлением по молодежной политике Администрации Воронежской области;
  - Молодежным правительством Воронежской области;
  - Молодежным парламентом Воронежской области.

В составе Молодежного правительства и Молодежного парламента 60% - это студенты Университета.

В Университете 9 общежитий.

Работают 30 спортивных секций по 34 видам спорта.

Студентам предоставлена возможность летнего отдыха в спортивно-оздоровительном комплексе «Веневитиново», Лазаревское / Роза Хутор, Крым (пос. Береговое).

Организируются экскурсионные поездки по городам России, бесплатное посещение театров, музеев, выставок, ледовых катков, спортивных матчей, бассейнов.

Работает Отдел развития карьеры и бизнес-партнерства.

В Университете реализуются социальные программы для студентов, в том числе выделение материальной помощи малообеспеченным и нуждающимся, социальная поддержка отдельных категорий обучающихся.

## **7. Нормативно-методическое обеспечение системы оценки качества освоения обучающимися ООП ординатуры по направлению подготовки 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия.**

В соответствии с ФГОС ВО ординатуры по направлению подготовки 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия оценка качества освоения обучающимися основных образовательных программ включает текущий контроль успеваемости, промежуточную и итоговую государственную аттестацию обучающихся.

### **7.1. Текущий контроль успеваемости и промежуточная аттестация.**

Нормативно-методическое обеспечение текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации ординаторов по ООП ординатора осуществляется в соответствии с документами:

- П ВГУ 2.1.04 - 2020 Положение о текущей аттестации обучающихся по основным профессиональным образовательным программам Воронежского государственного университета;

- П ВГУ 2.1.07-2018 Положение о проведении промежуточной аттестации обучающихся по образовательным программам высшего образования.

Для аттестации обучающихся на соответствие их персональных достижений поэтапным требованиям ООП создаются и утверждаются фонды оценочных средств для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации. Эти фонды включают: контрольные вопросы и типовые задания для практических занятий, зачетов и экзаменов; тесты; примерную тематику проектов, рефератов и т.п., а также иные формы контроля, позволяющие оценить степень сформированности компетенций ординатора. Конкретные формы и процедуры текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации отражены в рабочих программах учебных дисциплин, практик и доводятся до сведения обучающихся в течение первого месяца обучения.

## **7.2. Государственная итоговая аттестация выпускников**

ООП ординатуры по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия (подготовка кадров высшей квалификации)

Программа государственной итоговой аттестации, организация и проведение, перечень компетенций (или их частей), проверяемые в ходе государственной итоговой аттестации, критерии их оценивания, шкала оценивания регламентируются следующими документами:

- ФГОС по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия (уровень подготовки кадров высшей квалификации), утвержденный приказом Минобрнауки России от 27.08.2014 №1144

- Приказ Министерства образования и науки РФ от 18 марта 2016 № 227 «Об утверждении Порядка проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования – программам подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре (адъюнктуре), программам ординатуры, программам ассистентуры-стажировки»;

- П ВГУ 2.1.25-2018 Положение о проведении государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования – программам ординатуры Воронежского государственного университета, утвержденного приказом ректора №0667 от 25.08.2017

Государственная итоговая аттестация.

Структура и содержание государственных итоговых аттестационных испытаний по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия. Ординатура.

Государственная итоговая аттестация (ГИА) выпускников по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия (подготовка кадров высшей квалификации) включает проведение государственного экзамена. Программа государственного итогового экзамена составляется в соответствии с требованиями ФГОС ВО по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия (ординатура). Программа экзамена включает перечень результатов обучения по образовательной программе, имеющих определяющее значение для профессиональной деятельности выпускников и выносятся на экзамен. Программа государственного итогового экзамена ежегодно утверждается Ученым советом факультета по представлению кафедры фармацевтической химии и фармацевтической технологии до 1 ноября и доводится до сведения ординаторов второго курса не менее чем за 6 месяцев до начала государственной итоговой аттестации.

Результаты ГИА оформляются протоколом экзаменационной комиссии. Государственный экзамен включает в себя тестирование и устное собеседование по теоретическим вопросам. Итоговая оценка на государственном экзамене формируется как среднее арифметическое между оценкой, полученной в ходе прохождения обучающимся тестирования и оценкой, полученной в результате устного собеседования. В ходе экзамена оценивается целостность профессиональной подготовки выпускника, способность применять знания, умения и навыки для решения конкретной ситуационной задачи. Для оценивания готовности выпускников к профессиональной деятельности используются следующие содержательные показатели:

- 1) знание теоретических основ и владение понятийно-категорийным аппаратом в области производственно-технологической, контрольно-разрешительной и организационно-управленческой деятельности в сфере обращения лекарственных средств;
- 2) системность и методологичность профессионального мышления в области профессиональной деятельности;
- 3) способность к теоретическому обоснованию и проектно-ориентированному подходу к решению задач в области управления организациями, работающими в сфере обращения лекарственных средств;
- 4) сформированность профессиональных компетенций выпускника-ординатора.

Различные комбинации перечисленных показателей определяют критерии оценивания результатов обучения (готовности выпускника программы ординатуры к профессиональной деятельности) на итоговой аттестации. Для оценивания результатов используется 4-балльная шкала: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно». Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения по образовательной программе на итоговой аттестации представлено в таблице

**Критерии оценивания готовности выпускника к профессиональной деятельности и шкала оценок на государственной итоговой аттестации**

Содержательные показатели	Шкала оценок
<p>Ординатор демонстрирует: глубокое знание теоретических основ и владение понятийно-категорийным аппаратом в области производственно-технологической, контрольно-разрешительной и организационно-управленческой деятельности в сфере обращения лекарственных средств; системность и методологичность профессионального мышления в области профессиональной деятельности; способность к теоретическому обоснованию и проектно-ориентированному подходу к решению проблем в области управления организациями, работающими в сфере обращения лекарственных средств; сформированность профессиональных компетенции выпускника-ординатора</p>	<p>Отлично</p>
<p>Дает полный, исчерпывающий и аргументированный ответ на основные вопросы КИМа и дополнительные вопросы экзаменационной комиссии. Ординатор демонстрирует: знание теоретических основ и владение понятийно-категорийным аппаратом в области производственно-технологической, контрольно-разрешительной и организационно-управленческой деятельности в сфере обращения лекарственных средств;</p>	<p>Хорошо</p>

<p>системность и методологичность профессионального мышления в области профессиональной деятельности; способность к теоретическому обоснованию и проектно-ориентированному подходу к решению задач в области управления организациями, работающими в сфере обращения лекарственных средств. Но при этом допускает неточности, испытывает затруднения, которые самостоятельно исправляет с помощью членов комиссии; сформированность профессиональных компетенций выпускника-ординатора. При ответе допускает небольшие погрешности и затруднения при ответе на дополнительные вопросы</p>	
<p>Ординатор демонстрирует: неуверенные знания теоретических основ и владение понятийно-категорийным аппаратом в области производственно-технологической, контрольно-разрешительной и организационно-управленческой деятельности в сфере обращения лекарственных средств; фрагментарность профессионального мышления в области профессиональной деятельности; неполноту теоретического обоснования и слабое использование проектно-ориентированного подхода при решении профессиональных задач; фрагментарность сформированности профессиональных компетенций выпускника-ординатора. Испытывает затруднения при ответах на дополнительные вопросы.</p>	Удовлетворительно
<p>Ординатор не соответствует одному или более критериев оценки готовности либо допускает грубые ошибки, пробелы в двух и более критериях оценки. Не дает ответов на дополнительные вопросы членов комиссии.</p>	Неудовлетворительно

## **8. Другие нормативно-методические документы и материалы, обеспечивающие качество подготовки обучающихся.**

В ходе реализации основной образовательной программы используются современные образовательные и информационно-коммуникационные технологии, технологии контекстного обучения, технологии развития критического мышления; применяются активные формы и методы обучения: деловая игра, мозговой штурм, кейс-технологии, решение ситуационных задач.

Организация практических занятий предусматривает проведение учебной работы с реальными материальными и теоретическим объектами, решение комплексных учебно-познавательных задач, требующих от ординатора применения как научно-теоретических знаний, так и практических навыков, необходимых для формирования компетенций. Включение в образовательную программу семинарских занятий с применением интерактивных технологий (перечень: деловые игры, кейс-методы и т.д.) обеспечивает формирование у обучающихся способности к использованию разнообразных методов и интегрированию знаний и умений из различных областей науки для решения профессиональных задач.

Организация самостоятельной работы ординаторов в рамках дисциплин и практической подготовки регламентируется рабочей программой соответствующей дисциплины или практики и включает подготовку обучающихся ко всем видам учебных занятий; реферирование и аннотирование указанных преподавателем источников литературы; систематический просмотр периодических изданий с целью выявления публикаций в области изучаемой проблематики; изучение учебной литературы; использование интернет-ресурсов; подготовку докладов-презентаций по отдельным темам дисциплин.

Методическое сопровождение организации самостоятельной работы ординаторов включает в себя: методические разработки по подготовке ординаторами рефератов, докладов, проектов; рекомендации по написанию проектов. Интерактивные технологии организации самостоятельной работы студентов: задания и решение задач с использованием Интернет-технологий; задания по поиску и обработке информации, по организации взаимодействия, в том числе в Сети; выполнение творческих заданий и др.

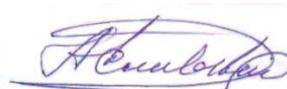
Успешной подготовке обучающихся способствует активное использование в образовательном процессе периодических изданий, что обеспечивается доступом к библиотечному фонду или электронным базам периодических изданий, включая отечественные журналы из списка ВАК.

Для обучающихся обеспечена возможность оперативного обмена информацией, доступ к современным профессиональным базам данных, информационным справочным и поисковым системам «Консультант Плюс», «Гарант», к базам данных Science Direct, SpringerLink, eLibrary, Web of Science и т.п.

Методические материалы по подготовке к текущему контролю и промежуточной аттестации включают в себя перечень вопросов и заданий; задания по составлению аналитических справок и обзоров, выполнение проектов, а также методические указания (рекомендации, пособие для обучающихся) по подготовке и проведению итоговой аттестации. При организации практик обучающихся используются технология контекстного обучения, рефлексивные технологии, формирование портфолио.

#### Разработчики ООП:

Руководитель (куратор) программы  
Заведующий кафедры ФХиФТ, д.фарм.н., проф.



А.И. Сливкин

Группа разработчиков: О.В. Тринеева, профессор кафедры фармацевтической химии и фармацевтической технологии, доктор фармацевтических наук, доцент; А.С. Чистякова, доцент кафедры фармацевтической химии и фармацевтической технологии, кандидат фармацевтических наук; А.А. Гудкова, доцент кафедры фармацевтической химии и фармацевтической технологии, доктор фармацевтических наук, доцент; Коренская И.М., доцент кафедры фармацевтической химии и фармацевтической технологии, кандидат фармацевтических наук, доцент.

Программа рекомендована Ученым советом фармацевтического факультета от 24.04.2024 г. протокол № 1500-05-06.

## Материально-техническое обеспечение

Предметы, курсы, дисциплины (модули) в соответствии с учебным планом:	Наименование оборудованных учебных кабинетов, объектов для проведения практических занятий, объектов физической культуры и спорта с перечнем основного оборудования	Адрес (местоположение) учебных кабинетов, объектов для проведения практических занятий, объектов физической культуры и спорта (с указанием номера помещения в соответствии с документами бюро технической инвентаризации)
Биофармацевтический анализ	Учебная аудитория: специализированная мебель, мультимедиа-проектор, ноутбук, экран настенный. ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, 3 этаж
	Помещение для самостоятельной работы с возможностью подключения к сети «Интернет»: Специализированная мебель, компьютеры (12 шт.), доска магнитно-маркерная. ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, 3 этаж
Контрольно-надзорная система в сфере обращения ЛС	Учебная аудитория специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран настенный с электроприводом, персональный компьютер. ПО: WinPro 8, OfficeSTD, интернет-браузер MozillaFirefox.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, 4 этаж,
	Учебная аудитория специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран настенный, компьютеры, подключенные к сети Интернет, МФУ, планшеты. ПО: СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС"Консультант Плюс" для образования, WinPro 8, OfficeSTD, Android 8, Libreoffice 7.1, интернет-браузер MozillaFirefox.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, 4 этаж
	Помещение для самостоятельной работы с возможностью подключения к сети «Интернет» Специализированная мебель, компьютеры, доска магнитно-маркерная. ПО: СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС"Консультант Плюс" для образования, OfficeSTD, Libreoffice 7.1, интернет-браузер MozillaFirefox	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, 3 этаж

Физико-химические методы анализа	Учебная лаборатория: специализированная мебель, спектрофотометр СФ-2000, ИК-Фурье спектрометр «ИнфраЛЮМ ФТ-08», хроматограф «Милихром-6», анализатор жидкости «Флюорат -02- Панорама» с приставкой «Лягушка» и «Хобби», фотоэлектроколориметр КФК-3, прибор для определения температуры плавления, оборудование для тонкослойной хроматографии, поляриметр круговой СМ-3, диоптриметр оптический, рефрактометр ИРФ 454 В2М, плитка электрическая, водяная баня, холодильник «Саратов». Персональный компьютер, ПО WinPro 8, OfficeSTD; Mozilla Firefox, LibreOffice 7.1.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, 2 этаж
	Учебная лаборатория: специализированная мебель, интерактивная доска SMART Board V280, фотоэлектроколориметр КФК-3, рефрактометр ИРФ 454 В2М, поляриметр круговой СМ -3, весы лабораторные ВК-300, проектор Epson EB-X24, проектор интерактивный Sony VPL-SW535С, аквадистиллятор ДЭ-10, плитка электрическая, водяная баня, холодильник «Саратов», рефрактометр ИРФ 454 В2М, экран настенный. Ноутбук. ПО WinPro 8, OfficeSTD; Mozilla Firefox, LibreOffice 7.1.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, 2 этаж
	Учебная лаборатория: специализированная мебель, компьютер, спектрофотометр ПЭ-5400, фотоэлектроколориметр КФК-3, рефрактометр ИРФ 454 В2М, весы лабораторные ВК-300, плитка электрическая, водяная баня. Ноутбук. ПО WinPro 8, OfficeSTD; Mozilla Firefox, LibreOffice 7.1.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, 2 этаж
	Учебная лаборатория: специализированная мебель, спектрофотометр СФ-2000, фотоэлектроколориметр КФК-3 В2М, рефрактометр ИРФ 454 В2М, весы лабораторные ВК-600, плитка электрическая, водяная баня, ноутбук. ПО WinPro 8, OfficeSTD; Mozilla Firefox, LibreOffice 7.1.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, 2 этаж
	Учебная лаборатория: специализированная мебель, рефрактометр ИРФ 454 В2М, весы ЕТ-150М, плитка электрическая, водяная баня, ноутбук. ПО WinPro 8, OfficeSTD, Mozilla Firefox, LibreOffice 7.1.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, 2 этаж
	Помещение для самостоятельной работы с возможностью подключения к сети «Интернет». Специализированная мебель, компьютеры (12 шт.), доска магнитно-маркерная. ПО: СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmс., LibreOffice 7.1. Интернет-браузер Mozilla Firefox.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, 3 этаж
	Учебная лаборатория: специализированная мебель, спектрофотометр СФ-2000, ИК-Фурье спектрометр «ИнфраЛЮМ ФТ-08», хроматограф «Милихром-6», анализатор жидкости «Флюорат -02- Панорама» с приставкой «Лягушка» и «Хобби», фотоэлектроколориметр КФК-3, прибор для определения температуры плавления,	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, 2 этаж
Химико-токсикологический анализ	Учебная лаборатория: специализированная мебель, спектрофотометр СФ-2000, ИК-Фурье спектрометр «ИнфраЛЮМ ФТ-08», хроматограф «Милихром-6», анализатор жидкости «Флюорат -02- Панорама» с приставкой «Лягушка» и «Хобби», фотоэлектроколориметр КФК-3, прибор для определения температуры плавления,	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, 2 этаж

	оборудование для тонкослойной хроматографии, поляриметр круговой СМ-3, диоптриметр оптический, рефрактометр ИРФ 454 В2М, плитка электрическая, водяная баня, холодильник «Саратов». Персональный компьютер, ПО WinPro 8, OfficeSTD; Mozilla Firefox, LibreOffice 7.1.	
	Учебная лаборатория: специализированная мебель, интерактивная доска SMART Board V280, фотоэлектроколориметр КФК-3, рефрактометр ИРФ 454 В2М, поляриметр круговой СМ -3, весы лабораторные ВК-300, проектор Epson EB-X24, проектор интерактивный Sony VPL-SW535C, аквадистиллятор ДЭ-10, плитка электрическая, водяная баня, холодильник «Саратов», рефрактометр ИРФ 454 В2М, экран настенный. Ноутбук. ПО WinPro 8, OfficeSTD; Mozilla Firefox, LibreOffice 7.1.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, 2 этаж
	Учебная лаборатория: специализированная мебель, компьютер, спектрофотометр ПЭ-5400, фотоэлектроколориметр КФК-3, рефрактометр ИРФ 454 В2М, весы лабораторные ВК-300, плитка электрическая, водяная баня. Ноутбук. ПО WinPro 8, OfficeSTD; Mozilla Firefox, LibreOffice 7.1.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, 2 этаж
	Учебная лаборатория: специализированная мебель, спектрофотометр СФ-2000, фотоэлектроколориметр КФК-3 В2М, рефрактометр ИРФ 454 В2М, весы лабораторные ВК-600, плитка электрическая, водяная баня, ноутбук. ПО WinPro 8, OfficeSTD; Mozilla Firefox, LibreOffice 7.1.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, 2 этаж
	Учебная лаборатория: специализированная мебель, рефрактометр ИРФ 454 В2М, весы ЕТ-150М, плитка электрическая, водяная баня, ноутбук. ПО WinPro 8, OfficeSTD, Mozilla Firefox, LibreOffice 7.1.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, 2 этаж
	Помещение для самостоятельной работы с возможностью подключения к сети «Интернет». Специализированная мебель, компьютеры (12 шт.), доска магнитно-маркерная. ПО: СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmс., LibreOffice 7.1. Интернет-браузер Mozilla Firefox.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, 3 этаж
Педагогика	Учебная аудитория для проведения лекционных занятий аудитория 403 специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран настенный с электроприводом, персональный компьютер, планшет Lenovo (15 шт.). ПО: интернет-браузер Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС"Консультант Плюс" для образования, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmс.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, 4 этаж,
	Учебная аудитория для проведения лекционных занятий аудитория 305 специализированная мебель, мультимедиа-проектор, ноутбук, экран настенный, планшет Lenovo (15 шт.). ПО: интернет-браузер Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС"Консультант Плюс" для образования, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmс.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, 3 этаж

	<p>Учебная аудитория для проведения учебных занятий аудитория 115 специализированная мебель, мультимедиа-проектор, ноутбук, экран настенный, планшет Lenovo (15 шт.). ПО: интернет-браузер Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС"Консультант Плюс" для образования, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc.</p>	<p>394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, 1 этаж</p>
	<p>Учебная аудитория для проведения учебных занятий аудитория 111 специализированная мебель, мультимедиа-проектор, ноутбук, экран настенный, планшет Lenovo (15 шт.). ПО: интернет-браузер Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС"Консультант Плюс" для образования, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc.</p>	<p>394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, 1 этаж</p>
	<p>Помещение для самостоятельной работы с возможностью подключения к сети «Интернет», ауд. 309: Специализированная мебель, компьютеры (12 шт.), доска магнитно-маркерная. ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования.</p>	<p>394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, 3 этаж</p>
<p>Организация фармацевтической деятельности</p>	<p>Учебная аудитория для проведения учебных занятий аудитория 406: специализированная мебель, мультимедиа-проектор, компьютеры, подключенные к сети Интернет (13 шт.), экран на штативе, МФУ. ПО: интернет-браузер Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС"Консультант Плюс" для образования, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc.</p>	<p>394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, 4 этаж,</p>
	<p>Учебная аудитория для проведения учебных занятий аудитория 407: специализированная мебель, мультимедиа-проектор, моноблок, экран настенный, компьютеры, подключенные к сети Интернет (13 шт.), МФУ. ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования.</p>	<p>394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, 4 этаж</p>
	<p>Помещение для самостоятельной работы с возможностью подключения к сети «Интернет», ауд. 309: Специализированная мебель, компьютеры (12 шт.), доска магнитно-маркерная. ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования.</p>	<p>394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, 3 этаж</p>

Хеометрика фармацевтическом анализе	в	Учебная аудитория для проведения учебных занятий: специализированная мебель, спектрофотометр СФ-2000, Ик-Фурье спектрометр «ИнфраЛЮМ ФТ-08», хроматограф "Милихром-6", анализатор жидкости "Флюорат -02- Панорама"с приставкой «Лягушка» и «Хобби», фотоэлектроколориметр КФК-3, прибор для определения температуры плавления, поляриметр круговой СМ -3, плитка электрическая, водяная баня, холодильник «Саратов», мультимедиа-проектор, ноутбук, экран настенный, планшет Lenovo (15 шт.). ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, 2 этаж
		Учебная аудитория для проведения учебных занятий: специализированная мебель, интерактивная доска SMART Board V280, фотоэлектроколориметр КФК-3 поляриметр круговой СМ -3, весы лабораторные ВК-300, проектор Epson EB-X24, проектор интерактивный Sony VPL-SW535C, аквадистиллятор ДЭ-10, плитка электрическая, водяная баня, холодильник «Саратов», рефрактометр ИРФ 454 В2М, мультимедиа-проектор, ноутбук, экран настенный, планшет Lenovo (15 шт.). ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, 2 этаж
		Помещение для самостоятельной работы с возможностью подключения к сети «Интернет», ауд. 309: Специализированная мебель, компьютеры (12 шт.), доска магнитно-маркерная. ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, 3 этаж
Фармацевтический анализ		Учебная лаборатория: специализированная мебель, спектрофотометр СФ-2000, ИК-Фурье спектрометр «ИнфраЛЮМ ФТ-08», хроматограф «Милихром-6», анализатор жидкости «Флюорат -02- Панорама» с приставкой «Лягушка» и «Хобби», фотоэлектроколориметр КФК-3, прибор для определения температуры плавления, оборудование для тонкослойной хроматографии, поляриметр круговой СМ-3, диоптриметр оптический, рефрактометр ИРФ 454 В2М, плитка электрическая, водяная баня, холодильник «Саратов». Персональный компьютер, ПО WinPro 8, OfficeSTD; Mozilla Firefox, LibreOffice 7.1.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, 2 этаж
		Учебная лаборатория: специализированная мебель, интерактивная доска SMART Board V280, фотоэлектроколориметр КФК-3, рефрактометр ИРФ 454 В2М, поляриметр круговой СМ -3, весы лабораторные ВК-300, проектор Epson EB-X24, проектор интерактивный Sony VPL-SW535C, аквадистиллятор ДЭ-10, плитка электрическая, водяная баня, холодильник «Саратов», рефрактометр ИРФ 454 В2М, экран настенный. Ноутбук. ПО WinPro 8, OfficeSTD; Mozilla Firefox, LibreOffice 7.1.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, 2 этаж

	Учебная лаборатория: специализированная мебель, компьютер, спектрофотометр ПЭ-5400, фотоэлектроколориметр КФК-3, рефрактометр ИРФ 454 В2М, весы лабораторные ВК-300, плитка электрическая, водяная баня. Ноутбук. ПО WinPro 8, OfficeSTD; Mozilla Firefox, LibreOffice 7.1.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, 2 этаж
	Учебная лаборатория: специализированная мебель, спектрофотометр СФ-2000, фотоэлектроколориметр КФК-3 В2М, рефрактометр ИРФ 454 В2М, весы лабораторные ВК-600, плитка электрическая, водяная баня, ноутбук. ПО WinPro 8, OfficeSTD; Mozilla Firefox, LibreOffice 7.1.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, 2 этаж
	Учебная лаборатория: специализированная мебель, рефрактометр ИРФ 454 В2М, весы ЕТ-150М, плитка электрическая, водяная баня, ноутбук. ПО WinPro 8, OfficeSTD, Mozilla Firefox, LibreOffice 7.1.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, 2 этаж
	Помещение для самостоятельной работы с возможностью подключения к сети «Интернет». Специализированная мебель, компьютеры (12 шт.), 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.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, 3 этаж
Тренинг конструктивного взаимодействия будущих специалистов с ОВЗ	Учебная аудитория для проведения учебных занятий аудитория 111 специализированная мебель, мультимедиа-проектор, ноутбук, экран настенный, планшет Lenovo (15 шт.). ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, 1 этаж
	Учебная аудитория для проведения учебных занятий аудитория 115 специализированная мебель, мультимедиа-проектор, ноутбук, экран настенный, планшет Lenovo (15 шт.). ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, 1 этаж
	Учебная аудитория для проведения лекционных занятий аудитория 305 специализированная мебель, мультимедиа-проектор, ноутбук, экран настенный, планшет Lenovo (15 шт.). ПО: интернет-браузер Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, 3 этаж
	Помещение для самостоятельной работы с возможностью подключения к сети «Интернет», ауд. 309: Специализированная мебель, компьютеры (12 шт.), доска магнитно-маркерная. ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, 3 этаж

	образования.	
Фармакогнозия	Учебная аудитория для проведения практических занятий Микроскоп мед. «Биомед-6» (1 шт.), Микроскоп мед. «Биомед - 2М» (12 шт), персональный компьютер (монитор ЖК, системный блок 19 LCD LG), Цифровая камера Levenhuk C310,3M pixel, USB 2.0, специализированная мебель, посуда лабораторная химическая	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, 1 этаж
	Помещение для самостоятельной работы с возможностью подключения к сети «Интернет», ауд. 309: Специализированная мебель, компьютеры (12 шт.), доска магнитно-маркерная. ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, 3 этаж
Фармацевтическая химия	Учебная лаборатория: специализированная мебель, спектрофотометр СФ-2000, ИК-Фурье спектрометр «ИнфраЛЮМ ФТ-08», хроматограф «Милихром-6», анализатор жидкости «Флюорат -02- Панорама» с приставкой «Лягушка» и «Хобби», фотоэлектроколориметр КФК-3, прибор для определения температуры плавления, оборудование для тонкослойной хроматографии, поляриметр круговой СМ-3, диоптриметр оптический, рефрактометр ИРФ 454 В2М, плитка электрическая, водяная баня, холодильник «Саратов». Персональный компьютер, ПО WinPro 8, OfficeSTD; Mozilla Firefox, LibreOffice 7.1.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, 2 этаж
	Учебная лаборатория: специализированная мебель, интерактивная доска SMART Board V280, фотоэлектроколориметр КФК-3, рефрактометр ИРФ 454 В2М, поляриметр круговой СМ -3, весы лабораторные ВК-300, проектор Epson EB-X24, проектор интерактивный Sony VPL-SW535C, аквадистиллятор ДЭ-10, плитка электрическая, водяная баня, холодильник «Саратов», рефрактометр ИРФ 454 В2М, экран настенный. Ноутбук. ПО WinPro 8, OfficeSTD; Mozilla Firefox, LibreOffice 7.1.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, 2 этаж
	Учебная лаборатория: специализированная мебель, компьютер, спектрофотометр ПЭ-5400, фотоэлектроколориметр КФК-3, рефрактометр ИРФ 454 В2М, весы лабораторные ВК-300, плитка электрическая, водяная баня. Ноутбук. ПО WinPro 8, OfficeSTD; Mozilla Firefox, LibreOffice 7.1.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, 2 этаж
	Учебная лаборатория: специализированная мебель, спектрофотометр СФ-2000, фотоэлектроколориметр КФК-3 В2М, рефрактометр ИРФ 454 В2М, весы лабораторные ВК-600, плитка электрическая, водяная баня, ноутбук. ПО WinPro 8, OfficeSTD; Mozilla Firefox, LibreOffice 7.1.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, 2 этаж
	Учебная лаборатория: специализированная мебель, рефрактометр ИРФ 454 В2М, весы ЕТ-150М, плитка электрическая, водяная баня, ноутбук. ПО WinPro 8, OfficeSTD, Mozilla Firefox, LibreOffice 7.1.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, 2 этаж
	Помещение для самостоятельной работы с возможностью подключения к сети	394036, г. Воронеж, ул.

	«Интернет». Специализированная мебель, компьютеры (12 шт.), 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.	Студенческая, д. 3, 3 этаж
Тренинг общения обучающихся с ОВЗ	Учебная аудитория для проведения учебных занятий аудитория 111 специализированная мебель, мультимедиа-проектор, ноутбук, экран настенный, планшет Lenovo (15 шт.). ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, 1 этаж
	Учебная аудитория для проведения учебных занятий аудитория 115 специализированная мебель, мультимедиа-проектор, ноутбук, экран настенный, планшет Lenovo (15 шт.). ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, 1 этаж
	Учебная аудитория для проведения лекционных занятий аудитория 305 специализированная мебель, мультимедиа-проектор, ноутбук, экран настенный, планшет Lenovo (15 шт.). ПО: интернет-браузер Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, 3 этаж
	Помещение для самостоятельной работы с возможностью подключения к сети «Интернет», ауд. 309: Специализированная мебель, компьютеры (12 шт.), доска магнитно-маркерная. ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, 3 этаж
Фармацевтическая технология	Учебная аудитория для проведения учебных занятий аудитория 304: специализированная мебель, аквадистиллятор ДЭ-4, электроплитки с «баней водяной», весы ВСМ-1, ВСМ-5, набор гирь, формы для выливания суппозиторий на 20 ячеек, ноутбук, мультимедийный проектор, экран, планшет Lenovo (15 шт.). ПО: интернет-браузер Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, 3 этаж
	Учебная аудитория для проведения учебных занятий аудитория 303: специализированная мебель, аквадистиллятор ДЭ-4, стерилизатор воздушный ГП - 20 – 3, Бокс для стерильных работ с УФ-рециркулятором UVC/T-AR DNA Cleaner ПЦР, весы лабораторные ВК-600, электроплитки с «баней водяной», ноутбук, мультимедийный проектор, экран, планшет Lenovo (15 шт.). ПО: интернет-браузер	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, 3 этаж

		Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС«Консультант Плюс" для образования, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc.	
		Помещение для самостоятельной работы с возможностью подключения к сети «Интернет», ауд. 309: Специализированная мебель, компьютеры (12 шт.), доска магнитно-маркерная. ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, 3 этаж
Экология фармацевтической отрасли	в	Учебная аудитория для проведения учебных занятий аудитория 305 специализированная мебель, мультимедиа-проектор, ноутбук, экран настенный, планшет Lenovo (15 шт.). ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, 3 этаж
		Учебная аудитория для проведения учебных занятий аудитория 111 специализированная мебель, мультимедиа-проектор, ноутбук, экран настенный, планшет Lenovo (15 шт.). ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, 4 этаж
		Помещение для самостоятельной работы с возможностью подключения к сети «Интернет», ауд. 309: Специализированная мебель, компьютеры (12 шт.), доска магнитно-маркерная. ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, 3 этаж
Современные неразрушающие методы анализа		Учебная лаборатория: специализированная мебель, спектрофотометр СФ-2000, ИК-Фурье спектрометр «ИнфраЛЮМ ФТ-08», хроматограф «Милихром-6», анализатор жидкости «Флюорат -02- Панорама» с приставкой «Лягушка» и «Хобби», фотоэлектроколориметр КФК-3, прибор для определения температуры плавления, оборудование для тонкослойной хроматографии, поляриметр круговой СМ-3, диоптриметр оптический, рефрактометр ИРФ 454 В2М, плитка электрическая, водяная баня, холодильник «Саратов». Персональный компьютер, ПО WinPro 8, OfficeSTD; Mozilla Firefox, LibreOffice 7.1.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, 2 этаж
		Учебная лаборатория: специализированная мебель, интерактивная доска SMART Board V280, фотоэлектроколориметр КФК-3, рефрактометр ИРФ 454 В2М, поляриметр круговой СМ -3, весы лабораторные ВК-300, проектор Epson EB-X24, проектор интерактивный Sony VPL-SW535С, аквадистиллятор ДЭ-10, плитка электрическая, водяная баня, холодильник «Саратов», рефрактометр ИРФ 454 В2М, экран настенный. Ноутбук. ПО WinPro 8, OfficeSTD; Mozilla Firefox, LibreOffice 7.1.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, 2 этаж

	Учебная лаборатория: специализированная мебель, компьютер, спектрофотометр ПЭ-5400, фотоэлектроколориметр КФК-3, рефрактометр ИРФ 454 В2М, весы лабораторные ВК-300, плитка электрическая, водяная баня. Ноутбук. ПО WinPro 8, OfficeSTD; Mozilla Firefox, LibreOffice 7.1.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, 2 этаж
	Учебная лаборатория: специализированная мебель, спектрофотометр СФ-2000, фотоэлектроколориметр КФК-3 В2М, рефрактометр ИРФ 454 В2М, весы лабораторные ВК-600, плитка электрическая, водяная баня, ноутбук. ПО WinPro 8, OfficeSTD; Mozilla Firefox, LibreOffice 7.1.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, 2 этаж
	Учебная лаборатория: специализированная мебель, рефрактометр ИРФ 454 В2М, весы ЕТ-150М, плитка электрическая, водяная баня, ноутбук. ПО WinPro 8, OfficeSTD, Mozilla Firefox, LibreOffice 7.1.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, 2 этаж
	Помещение для самостоятельной работы с возможностью подключения к сети «Интернет». Специализированная мебель, компьютеры (12 шт.), 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.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, 3 этаж
Проблемы фальсификации лекарственных средств	Учебная лаборатория: специализированная мебель, спектрофотометр СФ-2000, ИК-Фурье спектрометр «ИнфраЛЮМ ФТ-08», хроматограф «Милихром-6», анализатор жидкости «Флюорат -02- Панорама» с приставкой «Лягушка» и «Хобби», фотоэлектроколориметр КФК-3, прибор для определения температуры плавления, оборудование для тонкослойной хроматографии, поляриметр круговой СМ-3, диоптриметр оптический, рефрактометр ИРФ 454 В2М, плитка электрическая, водяная баня, холодильник «Саратов». Персональный компьютер, ПО WinPro 8, OfficeSTD; Mozilla Firefox, LibreOffice 7.1.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, 2 этаж
	Учебная лаборатория: специализированная мебель, интерактивная доска SMART Board V280, фотоэлектроколориметр КФК-3, рефрактометр ИРФ 454 В2М, поляриметр круговой СМ -3, весы лабораторные ВК-300, проектор Epson EB-X24, проектор интерактивный Sony VPL-SW535C, аквадистиллятор ДЭ-10, плитка электрическая, водяная баня, холодильник «Саратов», рефрактометр ИРФ 454 В2М, экран настенный. Ноутбук. ПО WinPro 8, OfficeSTD; Mozilla Firefox, LibreOffice 7.1.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, 2 этаж
	Учебная лаборатория: специализированная мебель, компьютер, спектрофотометр ПЭ-5400, фотоэлектроколориметр КФК-3, рефрактометр ИРФ 454 В2М, весы лабораторные ВК-300, плитка электрическая, водяная баня. Ноутбук. ПО WinPro 8, OfficeSTD; Mozilla Firefox, LibreOffice 7.1.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, 2 этаж
	Учебная лаборатория: специализированная мебель, спектрофотометр СФ-2000, фотоэлектроколориметр КФК-3 В2М, рефрактометр ИРФ 454 В2М, весы	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, 2 этаж
	Учебная лаборатория: специализированная мебель, спектрофотометр СФ-2000, фотоэлектроколориметр КФК-3 В2М, рефрактометр ИРФ 454 В2М, весы	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, 2 этаж

	лабораторные ВК-600, плитка электрическая, водяная баня, ноутбук. ПО WinPro 8, OfficeSTD; Mozilla Firefox, LibreOffice 7.1.	
	Учебная лаборатория: специализированная мебель, рефрактометр ИРФ 454 В2М, весы ЕТ-150М, плитка электрическая, водяная баня, ноутбук. ПО WinPro 8, OfficeSTD, Mozilla Firefox, LibreOffice 7.1.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, 2 этаж
	Помещение для самостоятельной работы с возможностью подключения к сети «Интернет». Специализированная мебель, компьютеры (12 шт.), 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.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, 3 этаж
Прогрессивные методы микроскопического анализа ЛРС	Учебная аудитория для проведения учебных занятий аудитория специализированная мебель, аквадистиллятор электрический PHS AQUA., микроскоп Микмед 1 (14 шт.), микроскоп мед. "Биомед-6" (1 шт.), микроскоп мед. «Биомед -2М» (12 шт) ноутбук, проектор, компьютер, экран на штативе, цифровая камера Levenhuk C310,3M pixel, USB 2.0, ПО WinPro 8, OfficeSTD, браузер Mozilla Firefox. Libre Office 7.1	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, 1 этаж
	Помещение для самостоятельной работы с возможностью подключения к сети «Интернет», ауд. 309: Специализированная мебель, компьютеры (12 шт.), доска магнитно-маркерная. ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, 3 этаж
Производственная практика фармацевтической технологии	ООО "Фарм Технологии Плюс": Оборудование согласно договору №621 от 31.08.2020	394028, г. Воронеж, ул. Туполева, д.13
	КП ВО «Воронежфармация»: Оборудование согласно дог. №637 от 31.08.2020	394038, г. Воронеж, ул. Загородная, д. 68
	Учебная аудитория для проведения учебных занятий аудитория 304: специализированная мебель, аквадистиллятор ДЭ-4, электроплитки с «баней водяной», весы ВСМ-1, ВСМ-5, набор гирь, формы для выливания суппозиторий на 20 ячеек, ноутбук, мультимедийный проектор, экран, планшет Lenovo (15 шт.). ПО: интернет-браузер Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, 3 этаж

	<p>Учебная аудитория для проведения учебных занятий аудитория 303: специализированная мебель, аквадистиллятор ДЭ-4, стерилизатор воздушный ГП - 20 – 3, Бокс для стерильных работ с УФ-рециркулятором UVC/T-AR DNA Cleaner ПЦР, весы лабораторные ВК-600, электроплитки с «баней водяной», ноутбук, мультимедийный проектор, экран, планшет Lenovo (15 шт.). ПО: интернет-браузер Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc.</p>	<p>394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, 3 этаж</p>
	<p>Учебная аудитория для проведения учебных занятий аудитория 305 специализированная мебель, мультимедиа-проектор, ноутбук, экран настенный, планшет Lenovo (15 шт.). ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования.</p>	<p>394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, 3 этаж</p>
	<p>Помещение для самостоятельной работы с возможностью подключения к сети «Интернет», ауд. 309: Специализированная мебель, компьютеры (12 шт.), доска магнитно-маркерная. ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования.</p>	<p>394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, 3 этаж</p>
<p>Производственная практика по фармацевтической химии</p>	<p>БУ ВО «Воронежский ЦККиСПС»: Оборудование согласно договору №210 от 21.01.2020</p>	<p>394051, г. Воронеж, ул. Писателя Маршака, 1</p>
	<p>ООО "Фарм Технологии Плюс": Оборудование согласно договору №621 от 31.08.2020</p>	<p>394028, г. Воронеж, ул. Туполева, д.13</p>
	<p>КП ВО «Воронежфармация»: Оборудование согласно дог. №637 от 31.08.2020</p>	<p>394038, г. Воронеж, ул. Загородная, д. 68</p>
	<p>Учебная аудитория для проведения учебных занятий аудитория 201 специализированная мебель, спектрофотометр СФ-2000, Ик-Фурье спектрометр «ИнфраЛЮМ ФТ-08», хроматограф "Милихром-6", анализатор жидкости "Флюорат - 02- Панорама"с приставкой «Лягушка» и «Хобби», фотоэлектроколориметр КФК-3, прибор для определения температуры плавления, поляриметр круговой СМ -3, плитка электрическая, водяная баня, холодильник «Саратов», мультимедиа-проектор, ноутбук, экран настенный, планшет Lenovo (15 шт.). ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования.</p>	<p>394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, 2 этаж</p>

	<p>Учебная аудитория для проведения учебных занятий аудитория 202 специализированная мебель, интерактивная доска SMART Board V280, фотозлектроколориметр КФК-3 поляриметр круговой СМ -3, весы лабораторные ВК-300, проектор Epson EB-X24, проектор интерактивный Sony VPL-SW535C, аквадистиллятор ДЭ-10, плитка электрическая, водяная баня, холодильник «Саратов», рефрактометр ИРФ 454 В2М, мультимедиа-проектор, ноутбук, экран настенный, планшет Lenovo (15 шт.). ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования.</p>	<p>394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, 2 этаж</p>
	<p>Помещение для самостоятельной работы с возможностью подключения к сети «Интернет», ауд. 309: Специализированная мебель, компьютеры (12 шт.), доска магнитно-маркерная. ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования.</p>	<p>394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, 3 этаж</p>
<p>Производственная педагогическая практика</p>	<p>Учебная аудитория для проведения лекционных занятий аудитория 305 специализированная мебель, мультимедиа-проектор, ноутбук, экран настенный, планшет Lenovo (15 шт.). ПО: интернет-браузер Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС"Консультант Плюс" для образования, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc.</p>	<p>394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, 3 этаж</p>
	<p>Учебная аудитория для проведения учебных занятий аудитория 115 специализированная мебель, мультимедиа-проектор, ноутбук, экран настенный, планшет Lenovo (15 шт.). ПО: интернет-браузер Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС"Консультант Плюс" для образования, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc.</p>	<p>394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, 1 этаж</p>
	<p>Учебная аудитория для проведения учебных занятий аудитория 111 специализированная мебель, мультимедиа-проектор, ноутбук, экран настенный, планшет Lenovo (15 шт.). ПО: интернет-браузер Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС"Консультант Плюс" для образования, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc.</p>	<p>394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, 1 этаж</p>
	<p>Помещение для самостоятельной работы с возможностью подключения к сети «Интернет», ауд. 309: Специализированная мебель, компьютеры (12 шт.), доска магнитно-маркерная. ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования.</p>	<p>394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, 3 этаж</p>

Производственная практика по организации фармацевтической деятельности	ООО «АМП» Оборудование согласно дог. №617 от 31.08.2020	(г. Воронеж, ул. Юлиса Янониса, 1)
	Учебная аудитория для проведения учебных занятий, индивидуальных и групповых консультаций: специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран настенный, компьютеры, подключенные к сети Интернет (13 шт.), МФУ. ПО: СПС «ГАРАНТ- Образование», СПС "Консультант Плюс" для образования, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Интернет-браузер Mozilla Firefox	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, 3 этаж
Производственная практика по фармакогнозии	Учебная аудитория для проведения практических занятий Микроскоп мед. «Биомед-6» (1 шт.), Микроскоп мед. «Биомед -2М» (12 шт), персональный компьютер (монитор ЖК, системный блок 19 LCD LG), Цифровая камера Levenhuk C310,3M pixel, USB 2.0, специализированная мебель, посуда лабораторная химическая, баня 6-тиместная водяная ЛАБ-ТБ-6/Ш, ванна ультразвуковая ВУ-09, весы аналитические WA-33, весы аналитический Ohaus PA 214, весы лабораторные ВК-300.1 (2 шт); мешалка магнитная; прибор для определ. Содержания эфирного масла Методом 1; прибор для определ. Содержания эфирного масла Методом 2; проектор; спектрофотометр СФ-2000; универсальный рефрактометр ИРФ-454 Б2М; фотоэлектроколориметр КФК-3; центрифуга лабораторная ОПн-3; шкаф сушильный ШС-80-01 СПУ, электропечь SNOL 3/11 технотерм (2 шт); стерилизатор воздушный ГП-20-3, ПО WinPro 8, OfficeSTD, браузер Mozilla Firefox.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, 1 этаж
	Помещение для самостоятельной работы с возможностью подключения к сети «Интернет»: Специализированная мебель, компьютеры (12 шт.), доска магнитно-маркерная. ПО: СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС "Консультант Плюс" для образования, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, браузер Mozilla Firefox, Libre Office 7.1	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, 3 этаж

## Перечень договоров ЭБС

Учебный год	Электронно-библиотечная система	№ договора или контракта
2024/25	1. Электронно-библиотечная система "Университетская библиотека online" 2. Электронно-библиотечная система "Консультант студента" 3. Электронно-библиотечная система "Лань" 4. Образовательная платформа «ЮРАЙТ»	Контракт № 3010-06/23-22 от 30.12.2022 Договор № 3010-06/22-22 от 30.12.2022 Договор № 3010-14/37-23 от 07.03.2023 Договор 3010-15/217-22 от 05.05.2022
2025/26	1. Электронно-библиотечная система "Университетская библиотека online" 2. Электронно-библиотечная система "Консультант студента" 3. Электронно-библиотечная система "Лань" 4. Образовательная платформа «ЮРАЙТ»	Контракт № 3010-06/23-22 от 30.12.2022 Договор № 3010-06/22-22 от 30.12.2022 Договор № 3010-14/37-23 от 07.03.2023 Договор 3010-15/217-22 от 05.05.2022

## Приложение к ОПОП

Декан фармацевтического факультета

\_\_\_\_ Чупандина Е.Е.  
24.04.2024 г.

### ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

**основной профессиональной образовательной программы  
высшего образования**

33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Форма обучения: очная

Год начала подготовки: 2024

В результате освоения программы ординатуры у выпускника должны быть сформированы следующие компетенции:

– универсальные компетенции:

Код	Формулировка компетенции	Планируемые результаты освоения соответствующих дисциплин (модулей), практик <sup>1</sup>
УК-1	готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	<p>Знать: 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> <p>Уметь: выделять и систематизировать существенные свойства и связи предметов, отделять их от частных, несущественных; анализировать и систематизировать любую поступающую информацию; выявлять основные закономерности изучаемых объектов;</p> <p>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> <p>Владеть навыками: навыками сбора, обработки информации по учебным и профессиональным проблемам; навыками выбора методов и средств решения учебных и профессиональных задач; способностью абстрактно мыслить, анализировать, синтезировать получаемую информацию.</p>
УК-2	готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия	<p>знать: психологические основы общения, культурологический, социальный, конфессиональный контексты коммуникации; этические нормы деловых отношений в коллективе; основные приёмы бесконфликтного взаимодействия в группе;</p> <p>уметь: взаимодействовать с коллегами и партнерами, с лицами с ОВЗ толерантно воспринимая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия; правильно ориентироваться в сложном взаимодействии с людьми с ОВЗ и находить верные решения в спорных вопросах;</p> <p>владеть навыками: работы в коллективе, навыками установления взаимоотношений с коллегами, партнерами и лицами с ОВЗ; эффективными способами разрешения конфликтных ситуаций; навыками применения методов и техник предотвращения деструктивного поведения; проектирования атмосферы для конструктивного взаимодействия, в том числе, с лицами 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 программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование в порядке, установленном	<p>знать: основы педагогической деятельности; методологию педагогических исследований проблем образования (обучения, воспитания, социализации); теории и технологии обучения и воспитания, сопровождения субъектов педагогического процесса; содержание преподаваемого предмета;</p> <p>уметь: 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> <p>владеть (иметь навык(и)): 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 здоровьесберегающие технологии в профессиональной деятельности</p>

<sup>1</sup> Заполняются в соответствии с рабочими программами дисциплин (модулей), практик (без учета элективных и факультативных дисциплин (модулей))

федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения	
--	--

– профессиональные компетенции:

Тип задач профессиональной деятельности	Код	Формулировка компетенции	Планируемые результаты освоения соответствующих дисциплин (модулей), практик <sup>1</sup>
Производственно-технологическая деятельность	ПК-1	готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	<p>Знать: современные способы и методы определения фармацевтической и биологической доступности лекарственных веществ в твердых, жидких и мягких лекарственных формах.</p> <p>-понятия «лекарственное растение», «лекарственное растительное сырье», «сырье животного происхождения», «фармакогностический анализ»;</p> <p>-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);</p> <p>-документы, регламентирующие требования к отбору проб для анализа (экспертизы);</p> <p>-теоретические подходы к выбору методов анализа с учетом особенностей анализируемых объектов, сущность методов анализа (химических, биологических, физико-химических и др.),</p> <p>-научные принципы, положенные в основу физико-химических методов анализа лекарственных средств природного происхождения.</p> <p>-понятия «лекарственное растение», «лекарственное растительное сырье», «сырье животного происхождения», «фармакогностический анализ»;</p> <p>-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);</p> <p>-документы, регламентирующие требования к отбору проб для анализа (экспертизы);</p> <p>-теоретические подходы к выбору методов анализа с учетом особенностей анализируемых объектов, сущность методов анализа (химических, биологических, физико-химических и др.),</p> <p>-научные принципы, положенные в основу физико-химических методов анализа лекарственных средств природного происхождения.</p> <p>- понятие «экспертиза лекарственного средства»; основные законодательные акты РФ и международные стандарты, регламентирующие требования к проведению экспертизы лекарственных средств (структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры общих и частных фармакопейных статей и фармакопейных статей предприятия); ответственность эксперта</p>

			<p>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. Принципы, положенные в основу физико-химических методов анализа лекарственных средств. Знание и реализация инструментальных методов для изучения физико-химических характеристик молекул и ЛС. 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"> <li>- устройство и принципы работы современного лабораторного оборудования.</li> <li>- Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правила надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов.</li> </ul> <p>Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования;    Фармацевтическую технологию в части выполняемых технологических процессов;    Характеристики производственных помещений, использующихся 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 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    понятие «экспертиза лекарственного средства»; основные законодательные акты РФ и международные стандарты, регламентирующие требования к проведению экспертизы лекарственных средств (структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры общих и частных фармакопейных статей и фармакопейных статей предприятия); 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</p>
--	--	--	--

			<p>экспертизе; компьютерную технику и программное компьютерное обеспечение, используемое при проведении экспертизы и оформлении результатов экспертизы; оформление документации по результатам экспертизы. Принципы, положенные в основу физико-химических методов анализа лекарственных средств. Оборудование и реактивы для проведения физико-химического анализа лекарственных веществ. Принципиальную схему спектрофотометра, поляриметра, рефрактометра, оборудования для газожидкостной хроматографии, высокоэффективной жидкостной хроматографии.</p> <p>правовые основы проведения судебной и наркологической экспертизы в РФ.</p> <p>Знание методов статистического анализа, применяемых при оценке полученных результатов испытаний и валидации.</p> <p>Уметь: проводить биофармацевтическую экспертизу лекарственных средств.</p> <p>-планировать и проводить анализ лекарственного средства природного происхождения в соответствии с требованиями, НД; производить отбор проб для анализа; осуществлять выбор методики анализа, опираясь на особенности анализируемого объекта,</p> <p>-планировать и проводить анализ лекарственного средства природного происхождения в соответствии с требованиями, НД; производить отбор проб для анализа; осуществлять выбор методики анализа, опираясь на особенности анализируемого объекта,</p> <p>- планировать и проводить экспертизу лекарственного средства в соответствие с требованиями, предъявляемыми законодательными актами РФ и международными стандартами; производить отбор проб для анализа в соответствии 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. Устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах химическими методами. Проводить испытания на чистоту лекарственных веществ и устанавливать пределы содержания примесей химическими методами.</p> <p>- осуществлять выбор специализированного оборудования для проведения фармацевтического анализа</p> <p>- Применять процедуры системы фармацевтического качества в отношении выполняемых технологических процессов. 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 оптимизации технологических циклов</p> <p>Проводить контроль качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды. Осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств</p> <p>планировать и проводить экспертизу лекарственного средства в соответствие с требованиями, предъявляемыми законодательными актами РФ и международными стандартами;</p>
--	--	--	---

			<p>производить отбор проб для анализа в соответствии 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. Устанавливать количественное 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> <p>проводить судебно-химические исследования вещественных доказательств на различные токсические вещества, основываясь на знании вопросов биохимической и аналитической токсикологии и используя комплекс современных биологических, физико-химических и химических методов анализа</p> <p>Владеть навыками: отбора проб ЛС и ЛРС; методиками физико-химических, биологических методов анализа; навыками работы на приборах, необходимых для проведения конкретного анализа; навыками работы в программах Microsoft Excel и других, необходимых для обработки данных; навыками заполнения и оформления документации по результатам исследований. Навыками проведения и интерпретации результатов химических испытаний при количественном определении биологически активных веществ, доминирующих и/или определяющих фармакологическое действие.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- проведения экспертизы лекарственных средств современными способам контроля качества ЛС с применением химических, биологических, физико-химических и иных методов.</li></ul> <p>навыками отбора проб ЛС и ЛРС; методиками физико-химических, биологических методов анализа; навыками работы на приборах, необходимых для проведения конкретного анализа; навыками работы в программах Microsoft Excel и других, необходимых для обработки данных; навыками заполнения и оформления документации по результатам исследований.</p> <p>Навыками проведения и интерпретации результатов химических испытаний при количественном определении биологически активных веществ, доминирующих и/или определяющих фармакологическое действие.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- навыками отбора проб ЛС и ЛРС; методиками химических методов анализа; навыками работы на приборах, необходимых для проведения определенного анализа; навыками работы в программах Microsoft Excel и иных, необходимых для обработки данных; навыками заполнения и оформления документации по результатам экспертизы. Навыками проведения и интерпретации результатов химических испытаний при количественном определении лекарственных средств.</li><li>- навыками выбора и применения специализированного оборудования, предусмотренного для использования в контроле качества лекарственных средств</li><li>- 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</li></ul> <p>Навыками выполнения технологических операций при производстве лекарственных средств.</p>
--	--	--	--

			<p>Навыками подбора состава разрабатываемых лекарственных форм для оптимизации технологического процесса.</p> <p>Навыками проведения контроля в процессе производства и изготовления (внутрипроизводственный контроль, межоперационный контроль) с целью проверки соответствия промежуточной продукции и готовой продукции заданным требованиям.</p> <p>Навыками организации работ по внутреннему и внешнему контролю качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.</p> <p>навыками отбора проб ЛС и ЛРС; методиками химических, биологических, физико-химических и иных методов анализа; навыками работы на приборах, необходимых для проведения определенного анализа; навыками работы в программах Microsoft Excel и иных, необходимых для обработки данных; навыками заполнения и оформления документации по результатам экспертизы. Навыками проведения и интерпретации результатов химических испытаний при количественном определении лекарственных средств.</p> <p>иметь навыки работы с биологическими объектами, «вещественными доказательствами» при подготовке их к исследованию.</p>
	ПК-2	готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	<p><b>Знать:</b> 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><b>Уметь:</b> проводить экспертизу документов (регистрационного досье) лекарственного средства в рамках государственной регистрации в соответствии с требованиями, предъявляемыми законодательными актами РФ и 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><b>Владеть:</b> 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</p>

		обработки данных; навыками заполнения и оформления документации по результатам экспертизы.
ПК-3	готовность к проведению химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов	<p>знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- основные направления развития химико-токсикологического анализа и деятельности химико-токсикологических лабораторий, центров по лечению отравлений, бюро судебно-медицинской экспертизы, наркологических диспансеров;</li> <li>- принципы обеспечения качества аналитической диагностики и судебной экспертизы;</li> <li>- основные закономерности распределения и превращения токсических веществ в организме человека (токсикокинетика, токсикодинамика), общую характеристику токсического действия;</li> <li>- классификацию наркотических средств, психотропных и других токсических веществ и их физико-химические характеристики.</li> </ul> <p>уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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;</li> <li>- осуществлять аналитическую диагностику острых интоксикаций с учетом особенностей химико-токсикологического анализа в условиях оказания неотложной медицинской помощи больным с острыми отравлениями;</li> <li>- проводить аналитическую диагностику наркотических средств, психотропных и других токсических веществ в биологических средах организма человека;</li> <li>- интерпретировать результаты химико-токсикологического анализа с учетом процессов биотрансформации токсических веществ и возможностей аналитических методов исследования;</li> <li>- документировать проведение лабораторных и экспертных исследований, оформлять заключение эксперта.</li> </ul> <p>владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- навыками использования химических, инструментальных (физико-химических) методов анализа для идентификации и определения токсических веществ, наркотических средств и их метаболитов;</li> <li>- навыками использования экспрессных методов анализа для проведения аналитической диагностики наркомании, токсикомании, острых отравлений;</li> <li>- основными принципами документирования химико-токсикологических исследований</li> </ul>
ПК-4	готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	<p>Знать: устройство и принципы работы специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной деятельности провизора-аналитика. Оборудование и реактивы для проведения химического анализа лекарственных веществ. устройство и принципы работы специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной деятельности провизора-аналитика. 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"> <li>- нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях; основные требования к лекарственным формам и показатели их качества.</li> <li>- технологию различных лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства.</li> <li>- устройство и принципы работы современного лабораторного и</li> </ul>

			<p>производственного оборудования.  устройство и принципы работы специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной деятельности провизора-аналитика. Оборудование и реактивы для проведения химического анализа лекарственных веществ.  Характеристики и правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых при проведении технологического процесса;  Требования санитарного режима и пожарной безопасности</p> <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-применять специализированное оборудование в своей профессиональной деятельности;</li> <li>-работать на приборе, аппаратного обеспечения физико-химических и биологических методов, проводить на соответствующем оборудовании испытания, подтверждающие качество ЛРС и ЛСРП.</li> <li>-пользоваться компьютерной техникой и программным обеспечением;</li> <li>-интерпретировать результаты анализа и делать заключение; оформлять документацию.</li> </ul> <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 результатами. Устанавливать количественное 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"> <li>-оценивать основные технические характеристики фармацевтического оборудования и машин.</li> <li>-выбирать оптимальный вариант технологии лекарственных форм</li> </ul> <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 результатами. Устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах химическими методами. Проводить испытания на чистоту лекарственных веществ и устанавливать пределы содержания примесей химическими методами.</p> <p>Вести мониторинг технологического оборудования, используемого в технологическом процессе;</p> <p>Владеть навыками работы на специализированном оборудовании, используемом в профессиональной деятельности провизора-аналитика.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-навыками проведения и интерпретации результатов испытаний качества и количественного содержания биологически активных веществ в ЛРС и ЛСРП.</li> </ul> <p>навыками работы на специализированном оборудовании, используемом в профессиональной деятельности провизора-аналитика. Навыками проведения и интерпретации результатов анализа методом УФ- и ИК-спектроскопии для подтверждения подлинности лекарственных веществ. Навыками проведения и интерпретации результатов испытаний с применением хроматографических методов анализа для подтверждения подлинности, определения содержания действующего вещества и примесей в лекарственных средствах.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-навыками составления технологических разделов</li> </ul>
--	--	--	--

			<p>промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратных схем производства лекарственных форм.</p> <p>- навыками работы на специализированном оборудовании, используемом в профессиональной деятельности провизора-аналитика. Навыками проведения и интерпретации результатов химических испытаний при количественном определении лекарственных средств.</p> <p>Навыками подготовки оборудования к проведению технологических работ.</p> <p>Навыками эксплуатации технологического оборудования при изготовлении/ производстве и контроле качества лекарственных средств;</p> <p>Навыками организации технологических процессов при изготовлении/производстве лекарственных средств в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества.</p>
	ПК-5	<p>готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств</p>	<p>Знать: 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>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: 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 соблюдению требований к условиям хранения ЛС; оформлять документацию по условиям хранения и перевозки лекарственных средств.</p> <p>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: 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.</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 и ЛРС; навыками оценки удовлетворительности соблюдения</p>

			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.
Контрольно-разрешительная деятельность	ПК-6	готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	<p>Знать: 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>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.</p> <p>- 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, химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств. Знания требований к производству и контролю качества ЛС. Процедуру исследования стабильности ЛС и фармацевтических субстанций. фармакопейных статей и фармакопейных статей предприятия).</p> <p>Уметь: 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 соблюдению требований к условиям хранения ЛС; оформлять документацию по условиям хранения и перевозки лекарственных средств.</p> <p>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>- 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</p>

		<p>аптечных организациях и фармацевтических субстанций) в условиях фарморганизаций в соответствие с требованиями нормативной документации; делать заключение о качестве лекарственных средств. Проводить испытания на чистоту лекарственных веществ и устанавливать пределы содержания примесей физико-химическими методами. Выбирать оптимальный метод качественного и количественного анализа вещества, используя данные о физических и химических свойствах вещества и разрешающей способности химических и физико-химических методах анализа. Выполнять качественный и количественный анализ лекарственных средств промышленного и аптечного изготовления в соответствии с действующими требованиями с использованием различных методов фармацевтического анализа. Овладеть фармакопейными методами и экспресс-методами анализа лекарственных средств и лекарственных форм.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- 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 соответствие 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.</li></ul> <p>Владеть: 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.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- 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.</li><li>- 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 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.</li><li>- 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</li></ul>
--	--	--

	ПК-7	готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	<p>Знать: нормативную базу, регламентирующую правила ввоза на территорию Российской Федерации и правила вывоза лекарственных средств.</p> <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>
Организационно-управленческая деятельность	ПК-8	готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	<p>знать:</p> <p>санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условиям труда</p> <p>-перечень нормативных правовых актов, регулирующих исполнение государственной функции в части организации и проведения проверок соответствия лекарственных средств, установленным требованиям к их качеству (государственный надзор);</p> <p>- предмет государственного надзора, виды;</p> <p>- права и обязанности лиц, осуществляющих государственный надзор в области качества лекарственных средств и лиц, в отношении которых надзор проводится;</p> <p>- 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 результатам проверок и др.);</p> <p>- порядок и формы контроля за осуществлением государственного контроля качества лекарственных средств.</p> <p>уметь:</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;</p> <p>- осуществлять мониторинг безопасности лекарственных средств в условиях осуществления фармацевтической деятельности;</p> <p>- осуществлять организацию документооборота при осуществлении фармаконадзора.</p> <p>владеть навыками: приемами по организации рабочих мест по изготовлению лекарственных препаратов разных лекарственных форм по рецептам медицинских работников и требованиям медицинских организаций</p>
	ПК-9	готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности	<p>знать:</p> <p>- основные экономические показатели деятельности аптечной организации с правом изготовления лекарственных препаратов и предприятия по производству лекарственных препаратов;</p> <p>- правовые основы организации фармацевтической деятельности.</p> <p>- нормативные правовые акты Российской Федерации по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля;</p> <p>- порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных средств</p> <p>-основные законодательные акты РФ и международные стандарты, регламентирующие требования стандартизации лекарственного природного сырья, лекарственных средств растительного происхождения,</p> <p>-государственные стандарты в области оценки качества ЛС и ЛРС</p>

			<p>-Государственную фармакопею, особенности структуры общих и частных фармакопейных статей и фармакопейных статей предприятия;</p> <p>уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- планировать и анализировать основные экономические показатели деятельности аптечной организации с правом изготовления лекарственных средств/предприятия по производству лекарственных препаратов;</li> <li>-осуществить поиск необходимой нормативной документации, для решения поставленных задач;</li> </ul> <p>владеть навыками:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- базовыми навыками применения правовых знаний по организации фармацевтической деятельности и обеспечения соответствия лицензионным требованиям при изготовлении и производстве лекарственных препаратов.</li> <li>- навыками анализа текущего ресурсного обеспечения и потребностей фармацевтической организации;</li> <li>- навыками оценки потребностей фармацевтической организации в ресурсах;</li> <li>- навыками исследования рынка поставщиков товаров, работ, услуг;</li> <li>- навыками оценки эффективности ресурсного обеспечения фармацевтической организации</li> <li>-навыками применения государственных стандартов в области оценки качества ЛРС и ЛСРП, в том числе использование Государственной фармакопеи.</li> </ul>
	ПК-10	готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере	<p>знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- модели и подходы по управлению качеством фармацевтических услуг;</li> <li>- 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;</li> <li>- структуру и наполнение стандартных операционных процедур;</li> <li>- надлежащую практику хранения лекарственных препаратов и их транспортировки;</li> <li>- надлежащую дистрибьюторскую практику.</li> </ul> <p>морально-этические нормы, принципы медицинской и фармацевтической деонтологии в рамках профессиональной деятельности</p> <p>уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- осуществлять измерение, анализ основных процессов аптечной организации и на основе полученных результатов составлять мероприятия с учетом риск-менеджмента.</li> <li>оформлять документацию установленного образца по учету движения лекарственных средств</li> </ul> <p>владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- базовыми навыками разработки карты процессов и стандартных операционных процедур с учетом специфики деятельности аптечной организации и особенностей ее функционирования</li> <li>- навыками управления запасами фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, расходных материалов и оборудования, используемых при изготовлении лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций</li> <li>- навыками определения оптимальных поставщиков, организации процесса закупок;</li> <li>- навыками заключения и контроля исполнения договоров на поставку товаров, работ, услуг;</li> <li>- навыками разработки корректирующих мероприятий по результатам анализа;</li> <li>- навыками подбора, приема и адаптации персонала фармацевтической организации;</li> <li>- навыками организации обучения персонала фармацевтической</li> </ul>

			<p>организации;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- навыками проведения специальной оценки условий труда;</li> <li>- навыками формирования стандарта качества закупки, приемки, хранения, реализации лекарственных средств, изготовления и отпуска лекарственных препаратов в условиях аптечной организации;</li> <li>- навыками организации мониторинга текущей деятельности организации на соответствие разработанным стандартам;</li> <li>- навыками сбора и анализа информации по результатам мониторинга;</li> <li>- навыками разработки и реализации корректирующих мероприятий по результатам анализа;</li> <li>- навыками организации обратной связи с потребителями информационных услуг;</li> <li>- навыками по организации хранения лекарственных препаратов, включая хранение лекарственных препаратов, требующих особых условий хранения</li> </ul>
	ПК-11	<p>готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению</p>	<p>Знать: требования нормативных актов Российской Федерации к качеству лекарственных средств; понятия «фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств» и их отличия.</p> <p>информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации</p> <p>теоретические основы, законодательные и нормативные акты в области признания лекарственных препаратов фальсифицированными, недоброкачественными, контрафактными;</p> <p>правила уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов, находящихся в обращении;</p> <p>основания для уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов;</p> <p>порядок передачи фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов для уничтожения уполномоченной организацией;</p> <p>порядок уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов, находящихся под таможенным контролем;</p> <p>порядок уничтожения лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства, психотропные вещества, радиофармацевтических лекарственных средств;</p> <p>порядок осуществления государственной функции по контролю за уничтожением фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов.</p> <p>Уметь: 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; уметь 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.</p> <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;</p> <p>документально оформлять изъятие фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов из обращения лекарственных средств;</p>

			<p>осуществлять передачу фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов на уничтожение в уполномоченную организацию;</p> <p>осуществлять контроль исполнения надзорных функций в области уничтожения лекарственных средств;</p> <p>препятствовать незаконному обороту фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов.</p> <p>Владеть: 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.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- навыками мониторинга информации о недоброкачественных лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента;</li> <li>- навыками взаимодействия с региональными, областными лабораториями контроля качества по определению качества лекарственного препарата.</li> </ul>
--	--	--	---

В Приложении 1 приведен календарный график освоения элементов образовательной программы, в Приложении 2 – календарный график формирования компетенций.

Оценка качества освоения обучающимися образовательной программы включает текущий контроль успеваемости, промежуточную и государственную итоговую (итоговую) аттестацию (далее – ГИА (ИА)) обучающихся, а также контроль остаточных знаний<sup>2</sup>, проводимые с использованием фондов оценочных средств отдельных элементов образовательной программы (дисциплин, практик, ГИА (ИА)) (включены в соответствующие рабочие программы) и настоящего фонда оценочных средств по образовательной программе в соответствии с учебным планом, календарным графиком формирования компетенций.

На основе рабочих программ (фондов оценочных средств) дисциплин, практик, ГИА (ИА) образовательной программы сформированы комплексы заданий (включающие тестовые задания, расчетные задачи), для оценки сформированности компетенций у обучающегося (далее – фонд оценочных средств сформированности компетенций) (представлен в Приложении 3). Задания фонда оценочных средств по образовательной программе размещены на Образовательном портале «Электронный университет ВГУ».

Критерии и шкалы оценивания:

Для оценивания выполнения заданий используется балльная шкала:

1) тестовые задания:

– средний уровень сложности:

- 1 балл – указан верный ответ;
- 0 баллов – указан неверный ответ, в том числе частично.

– повышенный уровень сложности:

- 2 балла – указан верный ответ;
- 0 баллов – указан неверный ответ, в том числе частично.

---

<sup>2</sup> Контроль остаточных знаний – это процесс определения качества подготовки специалистов в целом, позволяющий выявить уровень остаточных знаний (знания учебного материала, которые сохраняются в памяти обучающегося длительное время и позволяют ему использовать их в практической деятельности) по изучаемым за определенный период обучения дисциплинам.

## 2) ситуационные задачи:

– средний уровень сложности:

- 5 баллов – задача решена верно (получен правильный ответ, обоснован (аргументирован) ход решения);
- 2 балла – решение задачи содержит незначительные ошибки, но приведен правильный ход рассуждений, или получен верный ответ, но отсутствует обоснование хода ее решения, или задача решена не полностью, но получены промежуточные результаты, отражающие правильность хода решения задачи;
- 0 баллов – задача не решена или решение неверно (ход решения ошибочен или содержит грубые ошибки, значительно влияющие на дальнейшее изучение задачи).

## 3) эссе :

- 10 баллов – содержание эссе соответствует заявленной теме, а также не менее 6 нижеуказанным показателям;
  - 8 баллов – содержание эссе соответствует заявленной теме, а также не менее 4 нижеуказанным показателям, частично не менее 3 показателям;
  - 5 баллов – содержание эссе соответствует заявленной теме, а также частично не менее 6 показателям;
  - 2 балла – содержание эссе соответствует заявленной теме, а также частично не менее 4 показателям;
  - 0 баллов – содержание эссе не соответствует заявленной теме или более чем 3 показателям.
- Показатели оценивания:
- - полнота раскрытия темы;
  - - наличие в работе позиции ее автора;
  - - аргументированность выдвинутого тезиса работы;
  - - четкость, логичность, смысловое единство изложения;
  - - обоснованность выводов;
  - - грамотность изложения;
  - - специализированный показатель (при необходимости).



Календарный график освоения элементов образовательной программы

Компетенция	1 курс		2 курс	
	1 семестр	2 семестр	3 семестр	4 семестр
УК-1	-	Б2.Б.03(П) Производственная педагогическая практика	-	-
УК-2	-	Б1.Б.08 Педагогика Б1.В.04 Тренинг конструктивного взаимодействия будущих специалистов с лицами с ОВЗ	-	-
УК-3	-	Б1.Б.08 Педагогика	-	-
ПК-1	Б1.Б.05 Биофармацевтический анализ Б1.Б.01 Фармацевтический анализ Б1.Б.02 Фармакогнозия Б1.Б.04 Хемометрика в фармацевтическом анализе Б1.В.03 Физико-химические методы анализа	Б1.Б.01 Фармацевтический анализ Б1.Б.02 Фармакогнозия Б1.Б.06 Химико-токсикологический анализ Б2.Б.02(П) Производственная практика по фармакогнозии Б2.В.02(П) Производственная практика по фармацевтической технологии	-	-
ПК-2	Б1.Б.03 Фармацевтическая химия	-	Б2.Б.01(П) Производственная практика по фармацевтической химии	Б2.Б.01(П) Производственная практика по фармацевтической химии
ПК-3	-	Б1.Б.06 Химико-токсикологический анализ	-	-
ПК-4	Б1.Б.01 Фармацевтический анализ Б1.Б.02 Фармакогнозия Б1.В.03 Физико-химические методы анализа	Б1.Б.01 Фармацевтический анализ Б1.Б.02 Фармакогнозия Б1.В.01 Фармацевтическая технология Б2.В.02(П) Производственная практика по фармацевтической технологии	Б2.Б.01(П) Производственная практика по фармацевтической химии	Б2.Б.01(П) Производственная практика по фармацевтической химии

Компетенция	1 курс		2 курс	
	1 семестр	2 семестр	3 семестр	4 семестр
<b>ПК-5</b>	Б1.Б.03 Фармацевтическая химия	Б2.Б.02(П) Производственная практика по фармакогнозии	Б2.Б.01(П) Производственная практика по фармацевтической химии	Б2.Б.01(П) Производственная практика по фармацевтической химии
<b>ПК-6</b>	Б1.Б.01 Фармацевтический анализ Б1.Б.03 Фармацевтическая химия Б1.В.03 Физико-химические методы анализа	Б1.Б.01 Фармацевтический анализ Б2.Б.02(П) Производственная практика по фармакогнозии	Б2.Б.01(П) Производственная практика по фармацевтической химии	Б2.Б.01(П) Производственная практика по фармацевтической химии
<b>ПК-7</b>	Б1.Б.03 Фармацевтическая химия	-	-	-
<b>ПК-8</b>	-	Б1.Б.07 Контрольно-надзорная система в сфере обращения ЛС Б2.В.01(П) Производственная практика по организации фармацевтической деятельности	Б2.Б.01(П) Производственная практика по фармацевтической химии	Б2.Б.01(П) Производственная практика по фармацевтической химии
<b>ПК-9</b>	-	Б1.В.02 Организация фармацевтической деятельности Б2.В.01(П) Производственная практика по организации фармацевтической деятельности	-	-
<b>ПК-10</b>	-	Б1.В.02 Организация фармацевтической деятельности Б2.В.01(П) Производственная практика по организации фармацевтической деятельности	-	-
<b>ПК-11</b>	Б1.Б.03 Фармацевтическая химия	Б1.Б.07 Контрольно-надзорная система в сфере обращения ЛС Б2.В.01(П) Производственная практика по организации фармацевтической деятельности	-	-

## Календарный график формирования компетенций

Компетенции	1 курс		2 курс	
	1 семестр	2 семестр	3 семестр	4 семестр
Универсальные	-	УК-1; 2; 3	-	-
Профессиональные	ПК-7	ПК-1, 3, 9, 10, 11	-	ПК-2, 4, 5, 6, 8



## Приложение 3

### Фонд оценочных средств сформированности компетенций

#### УК-1 - готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу

Период окончания формирования компетенции: 2 семестр

Перечень дисциплин (модулей), практик, участвующих в формировании компетенции:

– Практики (блок 2):

- Б2.Б.03(П) Производственная педагогическая практика (2 семестр);

Перечень заданий для проверки сформированности компетенции:

1) тестовые задания (средний уровень сложности):

1. Какие методы, преимущественно, используются с целью диагностики и анализа индивидуально-психологических особенностей личности?

а) Анализ, синтез, абстрагирование, идентификация

**б) Наблюдение, беседа, эксперимент, тест**

в) Прогнозирование, экстраполяция, вскрытие, результат деятельности

г) Воображение, самооценка, экспертная оценка, хронометрирование

2. Что в психологии понимается под мышлением?

а) Рефлексия, самопознание

**б) Установление связей, отношений в отражаемых объектах, явлениях**

в) Рассуждение про себя о чем-либо

г) Отражение объективной реальности

3. Способности человека – это продукт:

а) Наследственности

**б) Деятельности, среды, воспитания**

в) Влияния социальных и географических факторов

г) Обучения

4. Какие факторы, в большей мере, влияют на формирование и развитие сознания?

а) Биологические

**б) Социальные**

в) Экологические

г) Политические

4. Что такое конформность?

а) Это сосредоточенность и направленность сознания на реальном или идеальном объекте

б) Это особое состояние нервно-психического напряжения

в) Это проявление скрытых инстинктов, унаследованных от животных

**г) Это подверженность человека групповому давлению, изменение своего поведения под влиянием других лиц, сознательная уступчивость человека мнению большинства группы для избегания конфликта с ней**

5. Общение проявляется в единстве пяти его сторон:

а) Прагматической, внутриличностной, организационной, конативной, поведенческой

**б) Межличностной, когнитивной, коммуникативно-информационной, эмотивной, конативной**

в) Межличностной, внутриличностной, побудительной, координационной, информационной

г) Эмотивной, конативной, объединяющей, разъединяющей, оценивающей

6. Соотнесите каналы коммуникации с особенностями восприятия информации

1. Визуальный	А. Логика, рационализм, последовательность восприятия
2. Аудиальный	Б. Состояния тела, прикосновения, комфортность одежды и т.д.
3. Кинестетический	В. Слуховые образы, музыка, речь, звуки природы, быта и т.д.
4. Дигитальный	Г. Зрительное восприятие, зрелищность, образность

**Ответ: 1Г, 2В, 3Б, 4А**

7. Определите, на уровне какого канала человек принимает решения, если в его речи часты обороты: «Я не могу представить себе...», «Это проливает свет на...», «Видимо, необходимо рассмотреть эту проблему...»

**а) Визуальный**

б) Кинестетический

в) Дигитальный

г) Аудиальный

8. Определите, на уровне какого канала человек принимает решения, если в его речи часты обороты: «Ваше выступление о многом говорит...», «Тема была озвучена...», «Нужно согласовать..»

а) Дигитальный

б) Визуальный

**в) Аудиальный**

г) Кинестетический

9. Определите, на уровне какого канала человек принимает решения, если в его речи часты обороты: «Перечислите основные элементы...», «Во-первых, ..., во-вторых, ...», «Сначала необходимо...»

а) Кинестетический

б) Аудиальный

в) Визуальный

**г) Дигитальный**

10. Определите, на уровне какого канала человек принимает решения, если в его речи часты обороты: «Это касается...», «Я бы с удовольствием поучаствовал...», «Горько сознавать...»

**а) Кинестетический**

б) Аудиальный

в) Визуальный

г) Дигитальный

11. Соотнести контексты, в которых происходит процесс коммуникации

1. Физический контекст	А. настроения и чувства, которые каждый из собеседников привносит в общение
2. Социальный контекст	Б. цель коммуникации и уже существующие взаимоотношения между участниками
3. Исторический контекст	В. убеждения, ценности, отношения, социальную

	иерархию, религию, роли групп и понятие времени
4. Психологический контекст	Г. местоположение, условия окружающей среды (температура, освещение, уровень шума), физическое расстояние между участниками и время суток
5. Культурный контекст	Д. связи, сформировавшиеся между участниками в предыдущих коммуникационных эпизодах и влияющие на понимание в текущей ситуации

**Ответ: 1Г, 2Б, 3Д, 4А, 5В**

12. Стилистический барьер в процессе общения – это:

**а) Несоответствие стиля речи коммуникатора и ситуации общения**

б) Различия в понимании смыслового значения слов

в) Возникновение чувства неприязни, недоверия к коммуникатору

г) Невыразительная быстрая речь, речь-скороговорка или с большим количеством звуков-паразитов

13. Соотнесите барьеры общения с их содержанием:

<b>Соотнесите барьеры общения с их содержанием:</b>	
1. Языковой барьер	А. Застенчивость
2. Психологический барьер	Б. Путанное и многословное изложение
3. Неблагоприятная окружающая обстановка	В. Отвлечение людей от удовлетворения их интересов ради развлечения
4. Игнорирование интересов другой стороны	Г. Ограничение по времени

**Ответ: 1Б, 2А, 3Г, 4В**

14. Участники международного общения придерживаются сходных норм и правил, тем не менее, национальные, конфессиональные и культурные особенности могут оказаться весьма значимыми при деловых отношениях. Соотнесите характерные черты представителей разных наций.

<b>Участники международного общения придерживаются сходных норм и правил, тем не менее, национальные, конфессиональные и культурные особенности могут оказаться весьма значимыми при деловых отношениях. Соотнесите характерные черты представителей разных наций.</b>	
1 Французы	А. Сдержанность в суждениях как знак уважения к собеседнику. Считают самообладание главным достоинством человеческого характера. Тщательная подготовка переговоров и пунктуальность, щепетильность и консерватизм.
2 Немцы	Б. Склонность к услужливости, вежливости, благожелательности, высокая готовность прийти на помощь; но, вместе с тем - суетливость, легкомыслие, недостаточная сдержанность предпочтение внешнего

	блеска солидным качествам, приятное - полезному.
3Итальянцы	В.Честность и деловитость, холодная рассудительность и выдержка в преследовании целей. Высокий профессионализм и безусловное выполнение принятых на себя обязательств. Педантизм.
4Голландцы	Г. Умеренность, искренняя преданность законам, особенно законам старой религии. Серьезность, открытость, галантность, человечность. Обладают большим чувством юмора и способностью работать в команде. Склонность к опозданиям, регламент встреч часто не соблюдается.
5 Испанцы	Д. Человечность, вежливость, способность наслаждаться природой и искусством. Свободолюбивы, но могут проявлять чрезмерную горячность и мстительность. Обычно решают деловые вопросы не за столом переговоров, а в неофициальной обстановке.
6 Англичане	Аккуратность, трудолюбие, бережливость и рационализм в поведении. Трезвый расчет – утвердившееся правило этой нации. Серьезные в работе, иногда молчаливые до угрюмости, они умеют веселиться так, что полностью опровергают все стереотипные представления об их облике и характере.

**Ответ: 1Б, 2В, 3Д, 4Е, 5Г, 6А**

15.Алгоритм процесса достижения планируемых результатов обучения и воспитания называется педагогической(-им)...

- а) системой
- б) процессом
- в) концепцией
- г) технологией**

16. Среди понятий «педагогическая диагностика», «наблюдение», «методы педагогической диагностики», «принципы педагогической диагностики» наиболее частным является понятие...

Варианты ответа:

- а) «методы педагогической диагностики»
- б) «педагогическая диагностика»**
- в) «принципы педагогической диагностики»
- г) «наблюдение»

17.Педагогическая модель, как аналог рассматриваемого объекта, воспроизводит \_\_\_ связи между его элементами

Варианты ответа:

- а) прямые и косвенные
- б) непосредственные и опосредованные
- в) простые и сложные
- г) причинно-следственные и структурно-функциональные**

18.Научный подход в психолого-педагогической диагностике обеспечивается интеграцией таких элементов, как...

Варианты ответа:

- а) диагностические методы и приемы распознавания
- б) индивидуальные возможности учащихся
- в) специфика решаемых педагогических задач**
- г) особенности диагностического мышления педагога
- д) система признаков и критериев распознавания объекта

19. Примерами беседы как метода научно-педагогического исследования не может быть беседа преподавателя ...

Варианты ответа:

- а) с учащимися о причинах неуспеваемости
- б) с другими учителями о приемах развития интересов учащихся

**в) с учениками о правилах поведения**

- г) с родителями о воспитании в семье

20. Концепции развития учебных заведений и ученических объединений, уставы и педагогические теории относятся к педагогическим...

Варианты ответа:

- а) проектам
- б) системам

**в) моделям**

- г) конструктам

21. Деятельность, направленная на разработку и реализацию образовательных проектов, называется педагогическим...

Варианты ответа:

- а) прогнозированием
- б) планированием
- в) конструированием

**г) проектированием**

22. Педагогическое проектирование характеризуется принципами...

Варианты ответа:

- а) комплексного подхода

**б) оптимальности**

- в) непрерывности
- г) прочности

- д) однозначности

23. Анализ исходных данных при педагогическом конструировании не направлен на...

Варианты ответа:

- а) выявление условий организации педагогического процесса
- б) определение эффективных способов педагогической деятельности
- в) уяснение состояния сложившихся отношений между воспитателями и воспитанниками

**г) определение места сложившейся ситуации в целостном педагогическом процессе**

24. Совокупность объективных и субъективных факторов, сложившихся в данный момент времени, - это педагогическая(-ие)...

Варианты ответа:

- а) закономерности
- б) принципы

**в) ситуация**

- г) средства

25. Педагогическая цель – это ...

Варианты ответа:

- а) направление работы учителя
- б) основное положение деятельности учителя
- в) представление учителя о своей педагогической деятельности

**г) идеальная модель, ожидаемого результата педагогического процесса**

26. Этап планирования урока не включает в себя стадии, как...

Варианты ответа:

- а) разработка дидактического аппарата
- б) установление структуры урока с проработкой учебных ситуаций
- в) определение целей урока
- г) **определение критериев эффективности урока**

27. Система взглядов на понимание сущности содержания и методики организации учебного процесса - это...

Варианты ответа:

- а) мировоззрение педагога
- б) профессиональное сознание

в) **концепция обучения**

г) педагогическая система

28. Результат обучения, включающий знания, способы и приемы их приобретения, называется...

Варианты ответа:

- а) навыком
- б) воспитанностью
- в) обучаемостью

г) **обученностью**

29. Для развития мышления наиболее эффективен такой метод обучения, как...

Варианты ответа:

а) **дискуссия**

б) рассказ

в) показ

г) игра

## **2) Тестовые задания (повышенный уровень сложности):**

1. Внутреннее побуждение личности к тому или иному виду деятельности – это:

**Ответ: мотив**

2. Целенаправленный процесс обучения и воспитания в интересах личности – это:

**Ответ: образование**

3. Эффективность обучения зависит от целесообразного привлечения органов чувств к восприятию и усвоению учебного материала – это принцип:

**Ответ: наглядности**

4. Принцип ведущей роли теоретических знаний используется в концепции:

**Ответ: обучения развивающего**

5. Учебное занятие в форме коллективного обсуждения изучаемых вопросов – это:

**Ответ: семинар**

6. Учебная экскурсия относится к ...:

**Ответ: формам обучения вспомогательным**

7. По масштабу вносимых изменений педагогические инновации подразделяются на:

**Ответ: локальные, системные, модульные.**

8. Управленческий процесс создания, оценки, освоения и применения педагогическим сообществом педагогических новшеств называется:

**Ответ: инновационным**

9. Дифференциация обучения, определяющая оптимальный режим работы учащихся с учетом их индивидуальных особенностей, называется:

**Ответ: внутренней**

10. Нововведения, разрабатываемые и проводимые работниками и организациями системы образования, называются педагогическим(-и):

**Ответ: инновациями**

11. К педагогическим инновациям можно отнести изменения в:

**Ответ: образования содержания**

12. Ориентация на направленность личности, её ценностные ориентации, жизненные планы, мотивы деятельности и поведения – основа:

**Ответ: подхода личностного**

13. Инновации в образовании – это распространение в педагогической практике:

**Ответ: новшеств**

14. Нововведения в педагогической системе, улучшающие течение и результаты образовательного процесса, называются:

**Ответ: инновациями**

15. Методы ... — это конкретные пути влияния на сознание, чувство, поведение детей для решения педагогических задач в совместной деятельности:

**Ответ: воспитания**

### **3) Ситуационные задачи:**

**УК-2 - готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия**

**Период окончания формирования компетенции:** 2 семестр

**Перечень дисциплин (модулей), практик, участвующих в формировании компетенции:**

– Дисциплины (модули) (блок 1):

- Б1.Б.08 Педагогика (2 семестр);

**Перечень заданий для проверки сформированности компетенции:**

1) \_\_\_\_\_ Т

естовые задания:

**Закрытые вопросы:**

1.Целенаправленная, построенная на гибких установках и взглядах, понимании индивидуальных особенностей партнера совместная деятельность заинтересованных друг в друге личностей – это:

- а) Совместное взаимодействие
- б) Конструктивное взаимодействие**
- в) Взаимодействие с коллегами
- г) Взаимодействие в коллективе

2. Способность донести до собеседника свои мысли объективно, без каких-либо оценочных суждений, с уважением к чужой точке зрения – это:

- а) Личное общение
- б) Коммуникация
- в) Конструктивное общение**
- г) Интерактивное общение

3. Конструктивное взаимодействие специалиста с лицами с ОВЗ – это:

- а) Организация помощи лицам с ограниченными возможностями
- б) Организация взаимодействия субъектов в соответствии с законодательством РФ
- в) Организация тактичного взаимодействия специалиста и лиц с ОВЗ
- г) Организация совместных действий специалиста и лиц с ОВЗ, позволяющая им реализовать общую деятельность**

4. Процесс установления и развития контактов и связей между людьми, порождаемый потребностями совместной деятельности, включающий в себя обмен информацией и выработку единой стратегии взаимодействия – это:

- а) Деловое общение**
- б) Коммуникация
- в) Учение
- г) Отношения

5. Общение проявляется в единстве пяти его сторон:

- а) Прагматической, внутриличностной, организационной, конативной, поведенческой
- б) Межличностной, когнитивной, коммуникативно-информационной, эмотивной, конативной**
- в) Межличностной, внутриличностной, побудительной, координационной, информационной
- г) Эмотивной, конативной, объединяющей, разъединяющей, оценивающей

6.Основные формы делового общения:

- а) Публичные выступления, совещания, высказывания, переговоры

- б) Собрание, доверительная беседа, интервью, переговоры
  - в) Совещания, конференции, просьбы, деловая беседа
  - г) **Деловая беседа, совещания, переговоры, публичные выступления**
7. Что такое межличностное общение?
- а) Это процесс восприятия, взаимодействия и понимания человека человеком, формирования способности и потребности проходить на помощь другим людям
  - б) Это процесс совместного проведения времени, обмена информацией и решения профессиональных проблем
  - в) **Это процесс взаимодействия двух или более человек, с целью установления и поддержания межличностных отношений, достижения положительного результата совместной деятельности**
  - г) Это процесс включения человека в различные виды деятельности
8. Средства общения:
- а) Доверительные и конфликтные
  - б) **Вербальные и невербальные**
  - в) Личные и массовые
  - г) Межперсональные и ролевые
9. Вербальные средства общения - это:
- а) **Письменная и устная речь**
  - б) Направление взгляда и визуальный контакт
  - в) Выражение глаз и выражение лица
  - г) Интонация и тембр голоса
10. Невербальные средства общения - это:
- а) Паралингвистические, экстралингвистические, диалогические, вспомогательные
  - б) Дистанционные, визуальные, акустические, ольфакторные
  - в) Визуальные, речевые, письменные, тактильные
  - г) **Визуальные, акустические, тактильно-кинестезические, ольфакторные**
11. К визуальным средствам невербального общения не относятся:
- а) **Паралингвистические**
  - б) Кинесика
  - в) Кожные реакции
  - г) Визуальный контакт
12. К акустическим средствам невербального общения не относятся:
- а) Паралингвистические
  - б) **Выражение лица**
  - в) Экстралингвистические
  - г) Речевые паузы
13. К тактильно-кинестезическим средствам невербального общения не относятся:
- а) Такесика
  - б) Физическое воздействие
  - в) **Приятные и неприятные запахи окружающей среды**
  - г) Контактный танец
14. К ольфакторным средствам невербального общения не относятся:
- а) **Особенности телосложения**
  - б) Приятные и неприятные запахи окружающей среды
  - в) Естественный запах человека
  - г) Искусственный запах человека
15. Методы воздействия на людей в процессе делового общения:
- а) Суждение, убеждение, просьба
  - б) Внушение, рассуждение, умозаключение

- в) Убеждение, внушение, принуждение**  
 г) Принуждение, просьба, приказ
16. Метод воздействия на людей посредством доказательств:  
 а) Внушение  
 б) Просьба  
**в) Убеждение**  
 г) Публичное выступление
17. Метод воздействия на людей, основанный на авторитете, обаянии, примере:  
**а) Внушение**  
 б) Рассуждение  
 в) Убеждение  
 г) Подражание
18. Метод воздействия на людей, использующий угрозу наказания, нежелательных последствий:  
 а) Доверительное сообщение  
**б) Принуждение**  
 в) Внушение  
 г) Убеждение
19. Деловое общение отличается от неформального тем, что:  
**а) Ставятся цель и конкретные задачи**  
 б) Обсуждаются только организационные вопросы  
 в) Используется метод убеждения  
 г) Результаты не разглашаются

20. Соотнесите каналы коммуникации с особенностями восприятия информации

1. Визуальный	А. Логика, рационализм, последовательность восприятия
2. Аудиальный	Б. Состояния тела, прикосновения, комфортность одежды и т.д.
3. Кинестетический	В. Слуховые образы, музыка, речь, звуки природы, быта и т.д.
4. Дигитальный	Г. Зрительное восприятие, зрелищность, образность

**Ответ: 1Г, 2В, 3Б, 4А**

21. Определите, на уровне какого канала человек принимает решения, если в его речи часты обороты: «Я не могу представить себе...», «Это проливает свет на...», «Видимо, необходимо рассмотреть эту проблему...»

- а) Визуальный**  
 б) Кинестетический  
 в) Дигитальный  
 г) Аудиальный
22. Определите, на уровне какого канала человек принимает решения, если в его речи часты обороты: «Ваше выступление о многом говорит...», «Тема была озвучена...», «Нужно согласовать...»
- а) Дигитальный  
 б) Визуальный  
**в) Аудиальный**  
 г) Кинестетический
23. Определите, на уровне какого канала человек принимает решения, если в его речи часты обороты: «Перечислите основные элементы...», «Во-первых, ..., во-вторых, ...», «Сначала необходимо...»
- а) Кинестетический  
 б) Аудиальный  
 в) Визуальный

г) **Дигитальный**

24. Определите, на уровне какого канала человек принимает решения, если в его речи часты обороты: «Это касается...», «Я бы с удовольствием поучаствовал...», «Горько сознавать...»

а) **Кинестетический**

б) Аудиальный

в) Визуальный

г) Дигитальный

25. Соотнести контексты, в которых происходит процесс коммуникации

1. Физический контекст	А. настроения и чувства, которые каждый из собеседников привносит в общение
2. Социальный контекст	Б. цель коммуникации и уже существующие взаимоотношения между участниками
3. Исторический контекст	В. убеждения, ценности, отношения, социальную иерархию, религию, роли групп и понятие времени
4. Психологический контекст	Г. местоположение, условия окружающей среды (температура, освещение, уровень шума), физическое расстояние между участниками и время суток
5. Культурный контекст	Д. связи, сформировавшиеся между участниками в предыдущих коммуникационных эпизодах и влияющие на понимание в текущей ситуации

**Ответ: 1Г, 2Б, 3Д, 4А, 5В**

26. Коммуникативная компетентность специалиста в общении с лицами с ОВЗ в большей степени проявляется в:

а) **Способности устанавливать и поддерживать необходимые контакты с людьми с ОВЗ**

б) Умении разрешать конфликтные ситуации с людьми с ОВЗ

в) Умении принимать управленческие решения с людьми с ОВЗ

г) Владении грамотной устной и письменной речью в общении с людьми с ОВЗ

29. Процесс двустороннего обмена информацией, ведущий к взаимному пониманию - это:

а) **Коммуникация**

б) Доверительные отношения

в) Вербальное общение

г) Дружба

30. Сопоставьте компоненты делового общения с их содержанием

1. Коммуникативный	А. Восприятие и понимание
2. Перцептивный	Б. Взаимодействие
3. Интерактивный	В. Передача, получение и обмен информацией

**Ответ: 1В, 2А, 3Б**

31. Факторы, служащие причиной неэффективного общения с лицами с ОВЗ, конфликтов или способствующие им, называются

а) Отрицательные черты характера

б) Негативные воздействия среды

в) **Барьеры общения**

г) Плохое настроение

32. Барьеры общения, возникающие в процессе общения коммуникатора и реципиента – это:

а) Невыразительная быстрая речь, речь-скороговорка или с большим количеством звуков-паразитов

б) Несоответствие стиля речи коммуникатора и ситуации общения

- в) Различия в понимании смыслового значения слов  
 г) **Возникновение чувства неприязни, недоверия к коммуникатору**
33. Барьер фонетического непонимания – это:  
 а) Возникновение чувства неприязни, недоверия к коммуникатору  
 б) Различия в понимании смыслового значения слов  
 в) **Невыразительная быстрая речь, речь-скороговорка или с большим количеством звуков-паразитов**  
 г) Несоответствие стиля речи коммуникатора и ситуации общения
34. Семантический барьер непонимания – это:  
 а) Возникновение чувства неприязни, недоверия к коммуникатору  
 б) Невыразительная быстрая речь, речь-скороговорка или с большим количеством звуков-паразитов  
 в) Несоответствие стиля речи коммуникатора и ситуации общения  
 г) **Различия в понимании смыслового значения слов**
35. Стилистический барьер в процессе общения – это:  
 а) **Несоответствие стиля речи коммуникатора и ситуации общения**  
 б) Различия в понимании смыслового значения слов  
 в) Возникновение чувства неприязни, недоверия к коммуникатору  
 г) Невыразительная быстрая речь, речь-скороговорка или с большим количеством звуков-паразитов
36. Соотнесите барьеры общения с их содержанием:

1. Языковой барьер	А. Застенчивость
2. Психологический барьер	Б. Путанное и многословное изложение
3. Неблагоприятная окружающая обстановка	В. Отвлечение людей от удовлетворения их интересов ради развлечения
4. Игнорирование интересов другой стороны	Г. Ограничение по времени

**Ответ: 1Б, 2А, 3Г, 4В**

37. Стороны конфликта, предмет конфликта, мотивы конфликта, позиции конфликтующих сторон, конфликтогены – это:  
 а) Последовательность действий при разрешении конфликта  
 б) Характеристика конфликта  
 в) **Основные структурные элементы конфликта**  
 г) Причины конфликта
38. Существуют четыре основных типа конфликта:  
 а) **Внутриличностный конфликт, межличностный конфликт; конфликт между личностью и группой; межгрупповой конфликт**  
 б) Внутриорганизационный конфликт, межорганизационный конфликт, конфликт между подчиненным и руководителем, конфликт интересов  
 в) Конфликт между сотрудниками по вертикали, конфликт по горизонтали, конфликт организационный, конфликт функциональный  
 г) Конструктивный конфликт, деструктивный конфликт, функциональный конфликт, дисфункциональный конфликт
39. Принцип постепенности в разрешении конфликта означает прохождение ряда фаз, различающихся по своим задачам. Укажите, в какой логической последовательности вы будете их организовывать

1	Начало переговорного процесса
2	Подготовка к проведению переговоров
3	Прекращение борьбы
4	Выполнение достигнутых договоренностей

**Ответ: 3, 2, 1, 4.**

40. Если ситуация профессиональной деятельности требует избежать ситуации спора, чтобы сохранить отношения. При этом предмет конфликта не имеет существенного значения. Какую стратегию вы выберете?

- а) **Избегание**
- б) Приспособление
- в) Соперничество
- г) Сотрудничество

41. Если ситуация профессиональной деятельности на пути достижения главной стратегической цели требует сохранить мир и не расстраивать человека. При этом одна из сторон получает преимущества. Какую стратегию вы выберете?

- а) **Приспособление**
- б) Компромисс
- в) Соперничество
- г) Сотрудничество

42. Если ситуация профессиональной деятельности требует сохранения отношений и при этом полного разрешения конфликта. Какую стратегию вы выберете?

- а) Приспособление
- б) Компромисс
- в) Соперничество
- г) **Сотрудничество**

43. Если ситуация профессиональной деятельности требует настоять на своем в неотложных ситуациях. При этом одна из сторон получает удовлетворение. Какую стратегию вы выберете?

- а) Компромисс
- б) **Принуждение**
- в) Соперничество
- г) Сотрудничество

44. Если ситуация профессиональной деятельности требует на пути достижения главной стратегической цели отдать малое, чтобы выиграть большее. Требования удовлетворяются лишь частично. Ситуация: проигрыш-проигрыш. Какую стратегию вы выберете?

- а) Соперничество
- б) Принуждение
- в) **Компромисс**
- г) Сотрудничество

45. Что Вы не будете делать при разрешении конфликтной ситуации этично?

- а) Демонстрировать понимание роли другого
- б) **Использовать знание самых уязвимых мест оппонента**
- в) Четко формулировать предмет обсуждения
- г) Устанавливать общие точки зрения

46. Участники международного общения придерживаются сходных норм и правил, тем не менее, национальные, конфессиональные и культурные особенности могут оказаться весьма значимыми при деловых отношениях.

Соотнесите характерные черты представителей разных наций.

1 Французы	А Сдержанность в суждениях как знак уважения к собеседнику. Считают самообладание главным достоинством человеческого характера. Тщательная подготовка переговоров и пунктуальность, щепетильность и консерватизм.
2 Немцы	Б Склонность к услужливости, вежливость, благожелательность, высокая готовность прийти на помощь; но, вместе с тем - суетливость, легкомыслие, недостаточная сдержанность предпочтение внешнего блеска солидным качествам, приятное - полезному.

3 Итальянцы	В Честность и деловитость, холодная рассудительность и выдержка в преследовании целей. Высокий профессионализм и безусловное выполнение принятых на себя обязательств. Педантизм.
4 Голландцы	Г Умеренность, искренняя преданность законам, особенно законам старой религии. Серьезность, открытость, галантность, человечность. Обладают большим чувством юмора и способностью работать в команде. Склонность к опозданиям, регламент встреч часто не соблюдается.
5 Испанцы	Д Человечность, вежливость, способность наслаждаться природой и искусством. Свободолюбивы, но могут проявлять чрезмерную горячность и мстительность. Обычно решают деловые вопросы не за столом переговоров, а в неофициальной обстановке.
6 Англичане	Е Аккуратность, трудолюбие, бережливость и рационализм в поведении. Трезвый расчет – утвердившееся правило этой нации. Серьезные в работе, иногда молчаливые до угрюмости, они умеют веселиться так, что полностью опровергают все стереотипные представления об их облике и характере.

**Ответ: 1Б, 2В, 3Д, 4Е, 5Г, 6А.**

47. При взаимодействии с человеком с ОВЗ, в соответствии с этическими нормами общения, следует обращаться:

- а) К сопровождающему человека с ограниченными возможностями здоровья
- б) К переводчику жестового языка человека с ограниченными возможностями здоровья
- в) Непосредственно к человеку с ограниченными возможностями здоровья**
- г) К родственникам, которые присутствуют при разговоре

48. Что не следует делать в процессе взаимодействия с людьми с ОВЗ:

- а) Регулировать собственные эмоции, возникающие в процессе взаимодействия
- б) Стараться цивилизованно противостоять манипулированию
- в) Объяснить человеку правила этичного поведения**
- г) Обеспечивать высокую культуру и этику взаимоотношений

49. Если существуют трудности при устном общении с человеком с ОВЗ, необходимо:

- а) Пригласить сопровождающего и продолжить общение с его помощью
- б) Предложить другой формат, например, письменную речь**
- в) Пригласить сурдопереводчика
- г) Использовать мимику, жесты

50. Если человеку с ОВЗ, на Ваш взгляд, требуется помощь, чего делать не следует:

- а) Всегда спрашивать, нужна ли помощь, прежде чем оказать ее
- б) Необходимо спрашивать, что нужно делать
- в) Не дожидаться просьбы о помощи и оказать ее в требуемом объеме**
- г) Четко следовать инструкциям человека с ОВЗ по оказанию помощи

**Открытые вопросы:**

1. Каковы общепризнанные нравственно-правовые принципы общения при взаимодействии с людьми с ОВЗ?

**Ответ:** уважительность, гуманность, вежливость, неразглашение медицинской тайны, конфиденциальность, невмешательство в сферу личной жизни гражданина, преобладать индивидуальный подход к человеку и др.

2. Каковы правила общения с человеком с нарушениями слуха?

**Ответ:**

- для общения с человеком с нарушением слуха необходимо найти место, где влияние посторонних шумов или разговоров других людей минимально;
- расположиться необходимо так, как удобно человеку с нарушением слуха (со стороны средства индивидуального усиления звука, напротив источника света и т.д.);
- убедиться, что собеседник смотрит на вас;
- общаясь, смотреть в глаза собеседника, так легче проводить считывание с губ; для привлечения внимания, необходимо плавно помахать рукой в поле зрения либо слегка коснуться его плеча (не со спины);
- говорить нужно спокойно, четко, ясно и ровно;
- выражаться конкретно и ясно, вопросы нужно формулировать так, чтобы ответ был однозначным;
- при использовании жестового языка обращаться напрямую к собеседнику, а не к переводчику;
- если существуют трудности при устном общении, предложить другой формат, например, письменную речь.

**3. Каковы правила общения с человеком с нарушениями зрения?****Ответ:**

- следует обозначить факт обращения к незрячему человеку, например, просто дотронувшись до его плеча и (или) назвав его (если известно имя и отчество), а также предложить свою помощь;
- при возникновении проблемы в оказании помощи незрячему человеку, стоит спросить его о характере помощи и, не смущаясь, попросить подсказать, как ее оказать, либо пригласить компетентного сотрудника для оказания такой помощи;
- при встрече представиться первым. Представляя человека с нарушением зрения (или зрения и слуха) человеку без указанных нарушений и наоборот, следует сориентировать его в сторону собеседника, назвать себя и других;
- чтобы незрячий человек понял, что голос обращен к нему, тронуть его за руку и уже после этого говорить;
- если вас попросили помочь взять какой-то предмет, не следует тянуть кисть человека с нарушением зрения к предмету и брать его рукой этот предмет;
- следует описать кратко, где вы находитесь. Предупреждать о препятствиях: ступенях, лужах, ямах, низких притолах, трубах и т.п.;
- не оставлять человека с нарушением зрения в открытом пространстве, не предупредив;
- не следует перемещать мебель, документы и другие объекты, не предупредив об этом;
- всегда необходимо обращаться непосредственно к незрячему человеку, а не к его зрячему компаньону;
- когда происходит общение с группой незрячих людей, не следует забывать каждый раз называть того, к кому обращаетесь, либо притрагиваться к нему;
- при общении вполне нормально употреблять слово «смотреть». Для незрячего человека это означает «видеть руками», осязать.

**4. Каковы правила общения с человеком с нарушениями речи?****Ответ:**

- не следует перебивать и поправлять человека, который испытывает трудности в речи. Начинать говорить нужно только тогда, когда он закончил свою мысль; следует заранее отвести на разговор с человеком с затрудненной речью больше времени. Если времени недостаточно, лучше, извинившись, договориться об общении в другой раз;
- необходимо задавать вопросы, которые требуют коротких ответов или кивка;
- если не удалось понять собеседника, нужно попросить его произнести слово в более медленном темпе, возможно, по буквам. Не стоит опасаться отрицательной реакции человека, ведь он знает о своих проблемах с речью;
- если затруднена устная речь, использовать другие возможности передачи информации для обеспечения понимания – письменную речь, жесты, демонстрацию.

5. Каковы правила общения с человеком с когнитивными (интеллектуальными) нарушениями?

**Ответ:**

- при взаимодействии с человеком с когнитивными (интеллектуальными) нарушениями необходимо смотреть в лицо собеседнику, поддерживая визуальный контакт. Вместе с тем не следует настаивать на поддержании зрительного контакта, если это не комфортно собеседнику;
- следует проявить терпение, такт, внимательно относиться к собеседнику, обсуждать все необходимые темы, при этом не стараться заведомо принижать его возможности или его достоинство, не говорить, как бы свысока, не говорить резко, даже если для этого имеются основания;
- если человек, имеющий психические нарушения, расстроен, следует спокойно спросить его, чем ему помочь;
- использовать ясный язык, выражаться точно и по делу, не использовать длинных фраз, словесных штампов, образных выражений и сложных смысловых оборотов. Быть готовым повторить несколько раз;
- начинать говорить, только убедившись, что собеседник закончил свою мысль, не стесняться переспросить, в случае недопонимания, попросить произнести слово в более медленном темпе, возможно, по буквам;
- в разговоре с человеком, испытывающим трудности в общении, слушать его внимательно, быть терпеливым, дожидаться, когда человек сам закончит фразу, не поправлять его и не договаривать за него;
- говорить в ровном, неторопливом темпе, используя понятные слова, произнося их четко и делая более длинные паузы, интересоваться, все ли понятно.

6. Трудноразрешимая ситуация, которая может возникнуть в силу сложившейся дисгармонии межличностных отношений – это:

**Ответ:** конфликт

7. Метод психической саморегуляции как эффективный прием снятия стресса:

**Ответ:** аутотренинг

8. Терпимость, принятие другого, как равного себе -

**Ответ:** толерантность

9. Дополните мысль Аристотеля о том, что речь складывается из трех элементов: из самого оратора, из предмета, о котором он говорит, и...

**Ответ:** из лица, к которому он обращается.

10. Способность устанавливать и поддерживать необходимые контакты с другими людьми -

**Ответ:** коммуникативная компетентность.

### **Практико-ориентированные задачи:**

1. Как Вы будете здороваться с человеком с поражением верхних конечностей?

**Ответ:** здороваясь, знакомясь с человеком с поражением верхних конечностей приемлемо пожать руку, воспользовавшись его сохранной рукой (правой или левой) либо действующим протезом.

2. Каким образом взаимодействовать с человеком с двигательными нарушениями, использующим любое индивидуальное техническое средство реабилитации (трости, костыли, ходунки, кресло-коляска и т.д.)?

**Ответ:** любое индивидуальное техническое средство реабилитации (трости, костыли, ходунки, кресло-коляска и т.д.) – это собственность и элемент личного пространства человека; не нужно брать эти средства, перемещать их и т.п., не получив на то разрешения со стороны человека с ОВЗ.

3. Если получено разрешение передвигать коляску, каким образом Вы будете это делать?

**Ответ:** необходимо сначала катить коляску медленно. Коляска быстро набирает скорость, и неожиданный толчок может привести к потере равновесия. Нельзя облакачиваться на нее, подталкивать ногами без разрешения;

4. Что необходимо предусмотреть, если Вы планируете встречу с человеком с ОВЗ?

**Ответ:** необходимо всегда убеждаться в доступности мест, где запланированы мероприятия, узнавать, какие могут возникнуть проблемы или барьеры и как их можно устранить; если существуют архитектурные барьеры (например, лестница или бордюр), следует предупредить о них, чтобы человек имел возможность заранее спланировать свой маршрут.

5. Каким образом организовать общение с человеком, находящимся на инвалидной коляске?

**Ответ:** если возможно, следует расположиться так, чтобы лица общающихся (в том числе человека на коляске) оказались на одном уровне, например, сесть рядом на стул, чтобы человеку на коляске не пришлось запрокидывать голову (это неудобно, и при некоторых видах нарушений невозможно).

6. Что следует исключить при организации мероприятий (обедов, кофе-пауз и т.д.) с участием людей с ОВЗ в инвалидных колясках?

**Ответ:** при организации мероприятий (обедов, кофе-пауз и т.д.) с участием людей в инвалидных колясках следует исключить возможность употребления еды и напитков другими участниками стоя (возле стоек, высоких столиков и т.д.) Для удобства общения при приемах пищи (чтобы лица присутствующих оказались на одном уровне) необходимо гарантировать наличие стульев, скамеек, лавок и т.д.

7. Каким образом незрячему человеку оказать помощь, если он нуждается в сопровождении?

**Ответ:** если незрячий человек выразил готовность принять помощь и нуждается в сопровождении, нужно предложить ему взять сопровождающего за руку (например, согнув руку в локте, предложить держаться за нее выше локтя, за предплечье и двигаться чуть позади сопровождающего (предпочтительно)).

8. Каковы особенности поведения с собаками-поводырями?

**Ответ:** обращаться с собаками-поводырями нужно не так, как с обычными домашними животными – нельзя командовать, трогать, играть с собакой-поводырем;

9. Каковы Ваши действия, если на деловой встрече присутствует незрячий человек?

**Ответ:** подойдя к незрячему человеку, нужно обязательно назвать себя и представить других собеседников, а также остальных присутствующих (при необходимости, уточнить не только имена, но и должности, намерения, цели обращения).

При желании пожать руку, необходимо сказать об этом. Если необходимо завершить разговор, отойти от невидящего человека, нужно предупредить его об этом;

10. Каким образом предложить сесть человеку с ОВЗ по зрению?

**Ответ:** предлагая незрячему человеку сесть, не нужно усаживать его, а направить руку на спинку стула или подлокотник. Не водить по поверхности его рукой, а дать возможность свободно потрогать предмет.



**УК-3 готовность к участию в педагогической деятельности по программам высшего и среднего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющим среднее профессиональное, высшее образование в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения в части организационно-управленческой деятельности.**

**Период окончания формирования компетенции: 2 семестр**

**Перечень дисциплин (модулей), практик, участвующих в формировании компетенции:**

– Дисциплины (модули) (блок 1):

- Б1.Б.08 Педагогика (2 семестр);
- Б1.В.ДВ.01.03 Тренинг общения обучающихся с ОВЗ (2 семестр).

**Перечень заданий для проверки сформированности компетенции:**

1) тестовые задания:

**Закрытые вопросы:**

**Педагогика**

1. Педагогика – это:

а) \_\_\_\_\_ **Н**  
**аука о воспитании**

б) \_\_\_\_\_ **Н**  
аука о поведении учащихся

в) \_\_\_\_\_ **Н**  
аука об изменении сознания воспитанников

г) \_\_\_\_\_ **Н**  
аука о развитии познавательных процессов

2. Педагогика – это наука о педагогических....., формах, методах и средствах обучения, воспитания и развития конкретного человека или коллектива в интересах успешной деятельности

д) \_\_\_\_\_ **С**  
итуациях

е) \_\_\_\_\_ **П**  
риемах

ж) \_\_\_\_\_ **З**  
**акономерностях**

з) \_\_\_\_\_ **З**  
адачах

3. От этих греческих слов происходит термин «педагогика»:

а) \_\_\_\_\_ **Р**  
**ебенок, вести**

б) \_\_\_\_\_ **З**  
вание, внушать

в) \_\_\_\_\_ **Ч**  
еловек, учить

г) \_\_\_\_\_ **В**  
оспитание, ученик

4. С какими науками, преимущественно, связана педагогика?

- а) \_\_\_\_\_ п  
**сихология, физиология, социология**
- б) \_\_\_\_\_ и  
стория, антропология, экономика
- в) \_\_\_\_\_ ф  
илология, археология, политология
- г) \_\_\_\_\_ и  
нформатика, экология, культурология
5. Основными категориями педагогики являются:
- а) \_\_\_\_\_ о  
бразование, социализация, воспитание, формирование
- б) \_\_\_\_\_ о  
бразование, воспитание, педагогический процесс, педагогическая деятельность
- в) \_\_\_\_\_ о  
**бразование, воспитание, обучение, развитие**
- г) \_\_\_\_\_ з  
адачи педагогики, функции педагогики, методы педагогического исследования
6. Что понимается под методологией педагогики?
5. \_\_\_\_\_ у  
чение о наиболее общих принципах, структуре, логической организации, методах и средствах познания и преобразования окружающего мира
6. \_\_\_\_\_ э  
то методические приёмы, используемые при обучении и воспитании
7. \_\_\_\_\_ у  
**чение о методах исследования, которые применяются в педагогике**
8. \_\_\_\_\_ п  
оложения о наиболее общих закономерностях педагогики
7. На уровне общества цели образования формулируются как:
- а) \_\_\_\_\_ ф  
ормирование гармонично и всесторонне развитой личности
- б) \_\_\_\_\_ ф  
ормирование творческой личности
- в) \_\_\_\_\_ ф  
**ормирование компетенций, необходимых для осуществления определенного вида профессиональной деятельности**
- г) \_\_\_\_\_ ф  
ормирование модели выпускника по заданному образцу
8. Федеральный государственный образовательный стандарт, учебные план и программа, устав образовательного учреждения составляют:
- а) \_\_\_\_\_ н  
**ормативную базу образования**
- б) \_\_\_\_\_ з  
аконодательную базу образования
- в) \_\_\_\_\_ м  
етодологическую базу образования
- г) \_\_\_\_\_ к  
онцептуальную базу образования
9. Установите соответствие между тенденциями современного образования и их характеристиками
- |    |                  |   |
|----|------------------|---|
| 1. | Индивидуализация | А. Ориентация образовательной системы на уважение |
|----|------------------|---|

образования	прав и свобод каждого человека
2. Непрерывность образования	Б. Учёт индивидуальных особенностей учащихся в процессе обучения и воспитания
3. Гуманизация образования	В. Процесс постоянного образования, самообразования человека в течении всей жизни

**Ответ: 1Б, 2В, 3А**

10. Какие методы чаще всего использует педагогическая наука для изучения педагогических явлений?

- а) \_\_\_\_\_ п  
рогнозирование, экстраполяция, вскрытие, результат деятельности
- б) \_\_\_\_\_ н  
**аблюдение, беседа, эксперимент, тест**
- в) \_\_\_\_\_ а  
нализ, синтез, абстрагирование, идентификация
- г) \_\_\_\_\_ и  
ндукция, дедукция, умозаключение, обобщение

11. В чем состоит сущность обучения?

- а) \_\_\_\_\_ в  
**о взаимодействии учителя и учеников с целью передачи знаний**
- б) \_\_\_\_\_ в  
усвоении учениками суммы знаний
- в) \_\_\_\_\_ в  
передаче ученикам суммы знаний
- г) \_\_\_\_\_ в  
поиске необходимой информации

12. Что должно обеспечить содержание образования?

- а) \_\_\_\_\_ с  
оциализацию личности в обществе
- б) \_\_\_\_\_ п  
олноценное усвоение элементов культуры, самоопределение личности
- в) \_\_\_\_\_ а  
декватное поведение человека в условиях социальной среды
- г) \_\_\_\_\_ э  
**ффективную производственную деятельность, достижение высоких результатов в профессиональном развитии**

13. Система государственных и общественных институтов, обеспечивающих процесс образования личности в течение всей жизни, называется...

- а) \_\_\_\_\_ о  
бразование
- б) \_\_\_\_\_ н  
**епрерывное образование**
- в) \_\_\_\_\_ п  
рофессиональное образование
- г) \_\_\_\_\_ д  
ополнительное образование

14. Комплексный, целенаправленный процесс создания, распространения и использования педагогического новшества – это:

- а) \_\_\_\_\_ п  
рофессиональная деятельность педагога
- б) \_\_\_\_\_ и  
**нновационная педагогическая деятельность**
- в) \_\_\_\_\_ д  
еятельность родительского комитета

- г) \_\_\_\_\_ с  
совместная деятельность попечительских советов и общественных организаций
15. Комплекс образовательных услуг, предоставляемый широким слоям населения с помощью специализированной информационно-образовательной среды – это:
- а) \_\_\_\_\_ р  
аэноуровневое образование
- б) \_\_\_\_\_ д  
искретное образование
- в) \_\_\_\_\_ н  
епрерывное образование
- г) \_\_\_\_\_ д  
**и**станционное образование
16. Как называется выпускник вуза, получающий высшее образование по второму уровню высшего образования?
- а) \_\_\_\_\_ к  
урсант
- б) \_\_\_\_\_ б  
акалавр
- в) \_\_\_\_\_ м  
**а**гистр
- г) \_\_\_\_\_ а  
спирант
17. Процесс и результат педагогически организованной социализации, осуществляемой в интересах личности и общества – это:
- а) \_\_\_\_\_ с  
амореализация
- б) \_\_\_\_\_ р  
азвитие
- в) \_\_\_\_\_ о  
**б**разование
- г) \_\_\_\_\_ с  
амовоспитание
18. Организованная и целенаправленная деятельность людей с целью формирования необходимых знаний, практических навыков и умений, моральных, психологических и физических качеств личности и группы – это:
- а) \_\_\_\_\_ п  
**е**дагогический процесс
- б) \_\_\_\_\_ о  
рганизационная деятельность
- в) \_\_\_\_\_ в  
оспитательный процесс
- г) \_\_\_\_\_ а  
налитическая деятельность
19. Совокупность средств и методов воспроизведения теоретически обоснованных процессов обучения и воспитания, позволяющих успешно реализовывать поставленные образовательные цели:
- а) \_\_\_\_\_ п  
едагогические закономерности
- б) \_\_\_\_\_ п  
едагогическая деятельность

- в) \_\_\_\_\_ П  
**педагогическая технология**
- г) \_\_\_\_\_ М  
методика
20. Что понимается под дидактическими принципами?
- а) \_\_\_\_\_ С  
**овокупность требований к обучению, отражающих его основные закономерности**
- б) \_\_\_\_\_ С  
овокупность приемов, позволяющих осуществлять обучение
- в) \_\_\_\_\_ С  
овокупность средств и способов, обеспечивающих эффективность обучения
- г) \_\_\_\_\_ С  
овокупность методов и форм обучения учащихся
21. В каком из вариантов наиболее полно сформулированы принципы обучения?
- а) \_\_\_\_\_ С  
пособность активизировать, систематизировать, обобщать деятельность по выполнению задач
- б) \_\_\_\_\_ М  
нововариантность; подготовленность педагогов; сочетание социально-психологических, педагогических, организационно-административных средств и способов; гармония научных знаний и искусства преподавателя
- в) \_\_\_\_\_ С  
связь с практикой; стимулирование; проблемность; демонстрация приёмов и способов; опора на коллектив; преемственность и систематичность дидактических воздействий; социальная защищённость
- г) \_\_\_\_\_ Н  
**научность; систематичность и последовательность; социальная направленность; активность, сознательность; наглядность; доступность; прочность**
22. Известно, что обучение должно быть доступным. Как вы это понимаете?
- а) \_\_\_\_\_ Д  
**должно быть оптимальным по объёму материала и методике, учитывать индивидуальные особенности обучающихся**
- б) \_\_\_\_\_ Д  
должно быть предельно простым, элементарным по содержанию
- в) \_\_\_\_\_ Д  
должно быть занимательным по форме, напоминать игру
- г) \_\_\_\_\_ П  
преподавание и усвоение знаний должно осуществляться в определённой последовательности
23. Методы обучения - это:
- а) \_\_\_\_\_ И  
искусство учителя доносить до учеников знания
- б) \_\_\_\_\_ С  
**способы совместной работы обучающихся и обучающихся, ведущие от незнания к знанию**
- в) \_\_\_\_\_ С  
способность ученика воспринимать знания и их усваивать
- г) \_\_\_\_\_ У  
умение вовлекать учащихся в педагогический процесс

24.Соотнесите каналы передачи информации с особенностями восприятия информации

Визуальный	А. Логика, рационализм, последовательность восприятия
Аудиальный	Б. Состояния тела, прикосновения, комфортность одежды и т.д.
Кинестетический	В. Слуховые образы, музыка, речь, звуки природы, быта и т.д.
Дигитальный	Г. Зрительное восприятие, зрелищность, образность

**Ответ: 1Г, 2В, 3Б, 4А.**

25.На формирование какой сферы личности преимущественно влияет метод убеждения?

- а) \_\_\_\_\_ н  
а стимулирование позитивных действий
- б) \_\_\_\_\_ н  
а выработку привычек поведения
- в) \_\_\_\_\_ н  
а развитие сознания**
- г) \_\_\_\_\_ н  
а эмоциональную сферу

26.Учебное занятие, организуемое в форме коллективного обсуждения изучаемых вопросов, докладов, рефератов называется....

- а) \_\_\_\_\_ б  
еседой
- б) \_\_\_\_\_ ф  
акультативом
- в) \_\_\_\_\_ у  
роком систематизации и обобщения знания
- г) \_\_\_\_\_ с  
еминаром**

27.Основополагающим и определяющим компонентом любой системы воспитания являются:

- а) \_\_\_\_\_ м  
етоды, приемы и технологии воспитания
- б) \_\_\_\_\_ ц  
ели воспитания**
- в) \_\_\_\_\_ р  
езультаты воспитания
- г) \_\_\_\_\_ о  
сновные направления воспитательной деятельности

28.Важнейшим критерием эффективности воспитательной деятельности является...

- а) \_\_\_\_\_ д  
остижение учебной цели
- б) \_\_\_\_\_ п  
озитивное изменение в сознании и поведении учащихся**
- в) \_\_\_\_\_ с  
оответствие нормативным документам
- г) \_\_\_\_\_ у  
довлетворение образовательных запросов

29.Какой метод педагогической деятельности, преимущественно, используется в гуманистической педагогике?

- а) \_\_\_\_\_ п  
риучение
- б) \_\_\_\_\_ п  
ощрение и принуждение
- в) \_\_\_\_\_ у  
празнение
- г) \_\_\_\_\_ п  
**ример**
30. В какой форме выражается направленность личности?
- а) \_\_\_\_\_ д  
оброта, трудолюбие, понимание
- б) \_\_\_\_\_ л  
юбовь, дружба, привязанность
- в) \_\_\_\_\_ а  
льтруизм, щедрость, отзывчивость
- г) \_\_\_\_\_ м  
**ировоззрение, идеал, убеждение**
31. Развитие – это:
- а) \_\_\_\_\_ с  
оциальное качество, приобретённое в течение жизни
- б) \_\_\_\_\_ п  
риобретение человеком нового социального положения
- в) \_\_\_\_\_ у  
своение человеком определённой суммы знаний
- г) \_\_\_\_\_ о  
**бъективный процесс изменения духовных и физических сил человека**
32. Что мы понимаем под мышлением?
- а) \_\_\_\_\_ р  
ефлексию, самопознание
- б) \_\_\_\_\_ у  
**становление связей, отношений в отражаемых объектах, явлениях**
- в) \_\_\_\_\_ р  
ассуждение про себя о чем-либо
- г) \_\_\_\_\_ о  
тражение объективной реальности
33. К основным операциям мышления относятся...
- а) \_\_\_\_\_ и  
ндукция, дедукция
- б) \_\_\_\_\_ а  
**нализ, синтез, сравнение, абстрагирование, обобщение, конкретизация**
- в) \_\_\_\_\_ п  
онятия, суждения, умозаключения
- г) \_\_\_\_\_ з  
амысел, реализация и рефлексия
34. Социальная группа – это:
- а) \_\_\_\_\_ с  
**овокупность людей, которые определённым образом взаимодействия друг с другом, осознают свою принадлежность к данной группе и воспринимаются её членами с точки зрения других людей**
- б) \_\_\_\_\_ с  
овокупность людей, решающих общие задачи

- в) \_\_\_\_\_ Н  
 некоторая общность людей, имеющих временное объединение
- г) \_\_\_\_\_ О  
 общность людей по половозрастным признакам
35. Что такое коллектив?
- а) \_\_\_\_\_ Э  
 то группа людей, взаимовлияющих друг на друга
- б) \_\_\_\_\_ э  
 то группа людей, в которой взаимоотношения определяются только личностно значимыми целями
- в) \_\_\_\_\_ э  
 то объединение людей, связанных общими целями, стремлениями
- г) \_\_\_\_\_ Э  
**то объединение людей, связанных общими целями, стремлениями, с определённой структурой, органами управления**
36. Референтная группа – это...
- а) \_\_\_\_\_ Г  
**группа, ценностей которой придерживается человек**
- б) \_\_\_\_\_ Г  
 группа, в которой нет совместной деятельности
- в) \_\_\_\_\_ Р  
 реальная группа
- г) \_\_\_\_\_ У  
 словная группа
37. Социально- психологический климат – это:
- а) \_\_\_\_\_ С  
**совокупность отношений членов группы к условиям характеру совместной деятельности, к коллегам, членам коллектива, руководителю коллектива**
- б) \_\_\_\_\_ С  
 совокупное настроение в группе
- в) \_\_\_\_\_ П  
 психологическая характеристика ролей, установок членов группы, по отношению друг к другу
- г) \_\_\_\_\_ С  
 совокупность индивидуально-психологических характеристик членов группы
38. Что понимается под термином «аутсайдер»?
- а) \_\_\_\_\_ Ч  
**человек, отвергаемый группой по причине психологической несовместимости**
- б) \_\_\_\_\_ Ч  
 человек, занимающий в коллективе лидерские позиции
- в) \_\_\_\_\_ Ч  
 человек, безразлично относящийся ко всему происходящему
- г) \_\_\_\_\_ Ч  
 человек, легко адаптирующийся к окружающей действительности
39. Что такое конформность?
- а) \_\_\_\_\_ Э  
 то сосредоточенность и направленность сознания на реальном или идеальном объекте
- б) \_\_\_\_\_ Э  
 то особое состояние нервно – психического напряжения

в) \_\_\_\_\_ Э  
то проявление скрытых инстинктов, унаследованных от животных

г) \_\_\_\_\_ Э  
**то подверженность человека групповому давлению, изменение своего поведения под влиянием других лиц, сознательная уступчивость человека мнению большинства группы для избегания конфликта с ней**

40. Конфликт – это:

а) \_\_\_\_\_ О  
**дна из распространённых форм социальных действий**

б) \_\_\_\_\_ П  
ротиворечие одного человека другому

в) \_\_\_\_\_ О  
пределённое психологическое состояние взаимодействующих людей

г) \_\_\_\_\_ О  
тсутствие общих интересов

41. Принцип постепенности в разрешении конфликта означает прохождение ряда фаз, различающихся по своим задачам. Укажите, в какой логической последовательности вы будете их организовывать

1	Начало переговорного процесса
2	Подготовка к проведению переговоров
3	Прекращение борьбы
4	Выполнение достигнутых договоренностей

**Ответ: 3,2,1, 4.**

42. Если ситуация профессиональной деятельности требует избежать ситуации спора, чтобы сохранить отношения. При этом предмет конфликта не имеет существенного значения. Какую стратегию вы выберете?

а) \_\_\_\_\_ И  
**збегание**

б) \_\_\_\_\_ П  
риспособление

в) \_\_\_\_\_ С  
оперничество

г) \_\_\_\_\_ С  
отрудничество

43. Если ситуация профессиональной деятельности на пути достижения главной стратегической цели требует сохранить мир и не расстраивать человека. При этом одна из сторон получает преимущества. Какую стратегию вы выберете?

а) \_\_\_\_\_ П  
**риспособление**

б) \_\_\_\_\_ К  
омпромисс

в) \_\_\_\_\_ С  
оперничество

г) \_\_\_\_\_ С  
отрудничество

44. Если ситуация профессиональной деятельности требует сохранения отношений и при этом полного разрешения конфликта. Какую стратегию вы выберете?

а) \_\_\_\_\_ П  
риспособление

б) \_\_\_\_\_ К  
омпромисс

- в) \_\_\_\_\_ С  
оперничество
- г) \_\_\_\_\_ С  
**отрудничество**
45. Если ситуация профессиональной деятельности требует настоять на своем в неотложных ситуациях. При этом одна из сторон получает удовлетворение. Какую стратегию вы выберете?
- а) \_\_\_\_\_ К  
омпромисс
- б) \_\_\_\_\_ П  
**ринуждение**
- в) \_\_\_\_\_ С  
оперничество
- г) \_\_\_\_\_ С  
отрудничество
46. Если ситуация профессиональной деятельности требует на пути достижения главной стратегической цели отдать малое, чтобы выиграть большее. Требования удовлетворяются лишь частично. Ситуация: проигрыш-проигрыш. Какую стратегию вы выберете?
- а) \_\_\_\_\_ С  
оперничество
- б) \_\_\_\_\_ П  
ринуждение
- в) \_\_\_\_\_ К  
**омпромисс**
- г) \_\_\_\_\_ С  
отрудничество
47. Что Вы не будете делать при разрешении конфликтной ситуации этично?
- а) \_\_\_\_\_ Д  
емонстрировать понимание роли другого
- б) \_\_\_\_\_ И  
**спользовать знание самых уязвимых мест оппонента**
- в) \_\_\_\_\_ Ч  
етко формулировать предмет обсуждения
- г) \_\_\_\_\_ У  
станавливать общие точки зрения
48. Что такое педагогическая культура?
- а) \_\_\_\_\_ э  
ффективное планирование педагогической деятельности
- б) \_\_\_\_\_ с  
тепень совершенства учителя, преподавателя в проведении различных видов занятий
- в) \_\_\_\_\_ с  
пособность преподавателя находить новые педагогические решения
- г) \_\_\_\_\_ с  
**интез психолого-педагогических убеждений и мастерства, общего развития и профессионально-важных качеств**
49. К нормам профессиональной этики педагога не относится:
- а) \_\_\_\_\_ З  
**вание норм дипломатического этикета**
- б) \_\_\_\_\_ Г  
отовность к управлению коллективом

- в) \_\_\_\_\_ Г  
 отовность толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия
- г) \_\_\_\_\_ О  
 тветственное отношение к данному слову
50. Основные пути развития педагогической культуры:
- а) \_\_\_\_\_ а  
 ктивная общественная деятельность, расширение кругозора, получение дополнительного образования
- б) \_\_\_\_\_ с  
 овершенствование общей культуры, познание эзотерических приемов воздействия на людей, овладение манипулятивными методами
- в) \_\_\_\_\_ Н  
 аблюдение за действиями лучших педагогов, самопознание своих слабых и сильных сторон, формирование у себя установки на успех в педагогической деятельности
- г) \_\_\_\_\_ с  
**амосовершенствование, овладение передовым педагогическим опытом, активная педагогическая деятельность**

### Открытые вопросы:

#### Педагогика

1. Системный, деятельностный, синергетический, культурологический, средовой, аксиологический и др.) – это:

**Ответ:** методологические подходы к исследованию проблем педагогики профессионального образования.

2. Какой методологический подход является основой стандартов профессионального образования?

**Ответ:** компетентностный.

3. Что является системообразующим компонентом структуры педагогического процесса является?

**Ответ:** цель образования

4. Как называется отрасль общей педагогики, изучающая основные составляющие (закономерности, принципы, технологии, содержание) образовательного процесса в вузе?

**Ответ:** педагогика высшей школы

5. Ведущей стороной процесса обучения является деятельность обучающего, которая называется...

**Ответ:** преподаванием.

6. Каковы современные принципы дидактики, которые обуславливают требования ко всем компонентам учебного процесса?

**Ответ:** сознательности и активности;  
 наглядности;  
 систематичности и последовательности;  
 прочности;  
 научности;  
 доступности;

связи теории с практикой.

7.Какие нетрадиционные активные формы организации учебного процесса в вузе способны развить у студентов устойчивый интерес к будущей профессии, а также, сформировать необходимые для профессиональной деятельности личностные качества?

**Ответ:** тренинги, организационно-деятельностные и деловые игры и др.

8.Каковы различия между формальной и неформальной малыми группами?

**Ответ:** формальная группа (оформленная организационно) создается для выполнения конкретных видов деятельности, неформальная – возникает на основе общения, общих интересов, взаимных симпатий;

9.Какие факторы влияют на сплоченность студенческой группы?

**Ответ:** на сплоченность студенческой группы влияют следующие факторы:

- состав группы (число членов, половозрастной состав, уровень их культуры, образования и т.д.);
- индивидуально-психологические особенности каждого индивида в группе;
- сходство отношений к групповым целям, социальным потребностям, взглядов, ценностей, установок, норм и др.;
- удовлетворенность групповой деятельностью и межличностными отношениями;
- стиль педагогического руководства и участие членов группы в выработке решений (по отношению к учебным проблемам);
- структурные свойства группы (статусно-ролевые аспекты, характер взаимосвязей членов группы, особенности межличностных отношений).

10.Назовите основные отрасли педагогики

**Ответ:**

Общая педагогика,  
История педагогики,  
Сравнительная педагогика,  
Возрастная педагогика,  
Специальная педагогика,  
Профессиональная педагогика  
Социальная педагогика  
Сравнительная педагогика и др.

2) \_\_\_\_\_ с

итуационные, практико-ориентированные задачи / мини-кейсы:

### **Педагогика**

1.Разработайте конспект семинарского или практического занятия, используя какой-либо активный метод обучения.

2.Разработайте контрольно-измерительные материалы для студентов по конкретной теме.

3.Составьте план-конспект лекции с «заранее запланированными ошибками».

Тема

лекции выбирается самостоятельно.

Подготовка к лекции с заранее запланированными ошибками состоит в том, чтобы

заложить в нее определенное количество ошибок содержательного, методического, поведенческого характера, их список преподаватель приносит на лекцию и предъявляет студентам в конце. Подбираются наиболее типичные ошибки, которые обычно не выпячиваются, а как бы затушевываются. Задача студентов состоит в том, чтобы по ходу лекции отмечать ошибки, фиксировать их на полях и называть в конце. При этом правильные ответы называют и студенты, и преподаватель. Такая лекция одновременно выполняет стимулирующую, контрольную и диагностическую функцию, помогая диагностировать трудности усвоения предыдущего материала.

4. Составьте план проведения Проблемной лекции. Выбор темы – по желанию. В отличие от информационной лекции, на которой преподносится и объясняется готовая информация, подлежащая запоминанию, на проблемной лекции новое знание вводится как неизвестное, которое необходимо «открыть». Задача преподавателя – создав проблемную ситуацию, побудить студентов к поискам решения проблемы, шаг за шагом подводя их к искомой цели. Для этого новый теоретический материал представляется в форме проблемной задачи. В ее условиях имеются противоречия, которые необходимо обнаружить и разрешить.

5. На основе методики диагностики модели педагогического общения (автор И. М. Юсупов) охарактеризуйте модели взаимодействия преподавателя и студентов – «Монблан», «Союз».

**Ответ:**

«Монблан» - педагог как бы отстранен от обучаемых, он парит над ними, находясь в царстве знаний. Обучаемые – всего лишь безликая масса слушателей. Никакого личностного взаимодействия. Педагогические функции сведены к информационному сообщению.

«Союз» - педагог постоянно находится в диалоге с обучаемыми, держит их в мажорном настроении, поощряет инициативу, легко схватывает изменения в психологическом климате коллектива и гибко реагирует на них. Преобладает стиль

дружеского взаимодействия с сохранением ролевой дистанции.

6. Используя ПОПС-формулу, обоснуйте свою точку зрения по проблеме толерантного восприятия социальных, этнических, конфессиональных и культурных различий между людьми.

ПОПС-формула используется при организации споров, дискуссий. Ее суть заключается в следующем: обучающийся высказывает:

П-позицию (объясняет, в чем заключена его точка зрения, предположим, выступает

на занятии с речью: «Я считаю, что для обжига шамота наиболее целесообразно применять вращающиеся печи...»);

О-обоснование (не просто объясняет свою позицию, но и доказывает, начиная фразой типа: «Потому что обеспечивается качество продуктов, этого вида деятельности, процесс автоматизирован и механизирован...»);

П-пример (при разъяснении сути своей позиции пользуется конкретными примерами, используя в речи обороты типа: «Я могу подтвердить это тем, что при сравнении с шахтной печью данный агрегат имеет ряд преимуществ...»);

С-следствие (делает вывод в результате обсуждения определенной проблемы, например, говорит: «В связи с этим (применение именно этой технологии целесообразно и экономически обосновано...»).

8. На основании изученного закона «Об образовании в Российской Федерации» от 29.12.2012 N 273-ФЗ (ред. от 21.07.2014) составьте перечень вопросов для обсуждения.

9. Установите соответствие между названием тенденции образования XXI века и ее характеристикой.

Таблица – Тенденции современного образования

Тенденции образования	Характеристика тенденции
1. Гуманитарность	А. Объединение в единое целое ранее разрозненных частей и элементов системы на основе их взаимозависимости и взаимодополняемости.
2. Интегрированность	Б. Образование на протяжении всей жизни, которое обеспечивается единством и целостностью системы образования, созданием условий для самообразования и всестороннего развития личности, совокупностью преемственных, согласованных, дифференцированных образовательных программ различных ступеней и уровней, гарантирующих гражданам реализацию права на образование и предоставляющих возможность получать общеобразовательную и профессиональную подготовку, переподготовку, повышать квалификацию на протяжении всей жизни.
3. Инновационность	В. Терпимость, взаимное понимание и взаимное уважение. Опирается на внутренне саморазвитие человека, его способность и готовность к постоянной самокритике, к регулярному пересмотру своих возможностей, воззрений, особенно, если они вступают в противоречие с жизнью и мешают движению вперед.
4. Непрерывность	Г. Введение нового в цели, содержание, методы и формы обучения и воспитания, организацию совместной деятельности учителя и учащегося.
5. Интернационализация	Д. Процесс все большего приспособления системы обучения к запросам глобальной рыночной экономики.
6. Глобализация	Е. Предоставление всем государствам равных прав на пользование образовательными услугами в любой точке Земли.
7. Гуманизация	Ж. Тенденция заключается в неотделимости образования от национальной основы.
8. Национальная направленность	З. Тенденция утверждает создания нового образца образования, который предусматривает приоритет образования,
9. Открытость системы образования	И. Определение целей образования не ограничивается государственным заказу, а расширяется потребностями в образовании, которые приносят ученики, их родители, учителя, образовательные программы задают лишь некую базу.

Вопросы:

Какую тенденцию вы считаете ведущей в системе современного образования? К чему, по вашему мнению, может привести такая тенденция образования как глобализация?

10. Составьте перечень вопросов для проведения педагогических дебатов на тему:

«Двухуровневая система высшего образования в России: за и против».

...

4) темы эссе:

1. Напишите эссе на тему «Лучший твой проект – ты сам!» о необходимости реализации программ дополнительного образования среди студентов.

**ПК-1 готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов**

**Период окончания формирования компетенции: 2 семестр**

**Перечень дисциплин (модулей), практик, участвующих в формировании компетенции:**

– Дисциплины (модули) (блок 1):

– _____	Б
1.Б.05 Биофармацевтический анализ (1 семестр);	
– _____	Б
1.Б.01 Фармацевтический анализ (2 семестр);	
– _____	Б
1.Б.02 Фармакогнозия (2 семестр);	
– _____	Б
1.Б.04 Хемометрика в фармацевтическом анализе (1 семестр);	
– _____	Б
1.В.03 Физико-химические методы анализа (1 семестр);	
– _____	Б
1.Б.06 Химико-токсикологический анализ (2 семестр).	

– Практики (блок 2):

Б2.Б.02(П) Производственная практика по фармакогнозии (2 семестр);

Б2.В.02(П) Производственная практика по фармацевтической технологии (2 семестр).

**Перечень заданий для проверки сформированности компетенции:**

1) \_\_\_\_\_ Т

естовые задания:

**Физико-химические методы анализа**

**Закрытые вопросы:**

1. Какой параметр используется в качестве аналитического сигнала в методах прямой вольтамперометрии?

а) потенциал полуволны;

**б) предельный диффузионный ток;**

в) потенциал выделения;

г) остаточный ток.

2. Потенциометрический метод относится:

а) оптическим методам;

б) хроматографическим методам;

**в) электрохимическим методам.**

3. АНАЛИЗИРУЕМАЯ ПРОБА В МЕТОДЕ ВЭЖХ ПОСТУПАЕТ В ХРОМАТОГРАФИЧЕСКУЮ КОЛОНКУ:

**а) в виде раствора**

б) в парообразном виде

в) в тонкоизмельченном виде

4. ГАЗОВАЯ ХРОМАТОГРАММА ИМЕЕТ ВИД:

**а) кривой в виде отдельных пиков**

- б) окрашенных полос на колонке
  - в) окрашенных пятен на твердом адсорбенте
5. 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**
6. 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
7. ЯВЛЕНИЯ, ЛЕЖАЩЕЕ В ОСНОВЕ МЕТОДА ГАЗОВОЙ ХРОМАТОГРАФИИ:
- а) **адсорбция**
  - б) осаждение
  - в) ионный обмен
  - г) **распределение**
8. НЕПОДВИЖНОЙ ФАЗОЙ В ГАЗОВОЙ ХРОМАТОГРАФИИ ЯВЛЯЕТСЯ:
- а) газ
  - б) жидкость
  - в) **твердый адсорбент**
  - г) **жидкость на твердом носителе**
9. НЕПОДВИЖНЫЕ ФАЗЫ В ГЖХ ПРЕДСТАВЛЯЮТ СОБОЙ ЖИДКОСТИ:
- а) летучие
  - б) неполярные
  - в) высококипящие
  - г) **сильнополярные**
10. ПОДВИЖНОЙ ФАЗОЙ В ГАЗОВОЙ ХРОМАТОГРАФИИ МОЖЕТ БЫТЬ:
- а) **азот**
  - б) **гелий**
  - в) **аргон**
  - г) ацетон
  - д) кислород

### **Биофармацевтический анализ**

11. 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

12. 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.

13. 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

14. 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.

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

**1. мазей.**

2. таблеток.

3. порошков.

4. аэрозолей.

5. растворов.

16. 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

17. 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.

18. 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

19. Stereoisomerism - 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.

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

1. воду;
2. 0,1 N хлористоводородную кислоту;
- 3. 0,1 N хлористоводородную кислоту и щелочные буферные растворы;**
4. изопропиловый спирт;
5. 0,1 N хлористоводородную кислоту и этиловый спирт.

21. 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.

22. Для анализа высвобождения лекарственных веществ из суппозиториев используют прибор:

1. мешалка над диском;

**2. проточная ячейка;**

3. качающаяся корзинка;

4. лопастная мешалка;

5. качающийся держатель;

23. 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.

24. Для каких лекарственных форм тест растворение проводят в две стадии (кислотную и щелочную):

1. таблеток для рассасывания

2. капсул

**3. кишечнорастворимых таблеток**

4. суппозиториев

5. шипучих таблеток

25. 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.

26. 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.

27. Методы идентификации полиморфных форм лекарственных веществ:

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

28. 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.

29. 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.

30. Степень кристалличности можно измерить методом:

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

31. 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.

32. 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.

33. 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.

34. 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**

35. 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»

36. 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

37. 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

38. 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

**1. А,Б,В**

- 2. В,Г
- 3. Б,В,Г
- 4. А,В,Г

39. 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.

1. А,Б,В,Г

2. В,Г,Д,Е

3. А,Б,В,Е

4. А,В,Г,Д

40. 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.

1. верно все

2. А,В,Г,Д

3. Б,В,Г,Д

4. А,В,Г,Д

### **Производственная практика по фармацевтической технологии**

41. Найти ошибки в технологическом процессе, выберите неправильно указанную/лишнюю стадию.

Таблетки фурацилина получают методом прямого прессования:

ВР-1. Санитарная подготовка производства

ВР-1.1. Санитарная обработка производственных помещений

ВР-1.2. Санитарная обработка оборудования

ВР-1.3. Подготовка технологического воздуха

ВР-1.4. Санитарная подготовка технологической одежды

ВР-1.5. Санитарная подготовка персонала

ВР-2. Подготовка субстанции и вспомогательных веществ

ВР-2.1. Измельчение субстанции и вспомогательных веществ

ВР-2.2. Просеивание субстанции и вспомогательных веществ

ВР-2.3. Отвешивание субстанции и вспомогательных веществ

ТП-3. Таблетирование.

ТП-3.1. Смешивание порошков

ТП-3.2. Влажное гранулирование

ТП-3.3. Прессование

ТП-4. Оценка качества и бракераж.

УМО-5. Фасовка, упаковка и маркировка.

Ответ:

А- Влажное гранулирование

Б- Отвешивание субстанции и вспомогательных веществ

В- Санитарная подготовка персонала

Г- Оценка качества и бракераж

42. Найти ошибки в технологическом процессе, выберите неправильно указанную/пропущенную стадию.

Таблетки парацетамола получают методом влажной грануляции:

ВР-1. Санитарная подготовка производства

ВР-1.1. Санитарная обработка производственных помещений

ВР-1.2. Санитарная обработка оборудования

ВР-1.3. Подготовка технологического воздуха

ВР-1.4. Санитарная подготовка технологической одежды

ВР-1.5. Санитарная подготовка персонала  
ВР-2. Подготовка субстанции и вспомогательных веществ  
ВР-2.1. Измельчение субстанции и вспомогательных веществ  
ВР-2.2. Просеивание субстанции и вспомогательных веществ  
ВР-2.3. Отвешивание субстанции и вспомогательных веществ  
ТП-3. Таблетирование.  
ТП-3.1. Смешивание порошков  
ТП-3.2. Гранулирование и сушка гранул  
ТП-3.3. Опудривание и смешивание.  
ТП-3.4. Прессование  
ТП-4. Оценка качества и бракераж.  
УМО-5. Фасовка, упаковка и маркировка.

Ответ:

А - Увлажнение порошковой массы  
Б - Отвешивание субстанции и вспомогательных веществ  
В - Санитарная подготовка персонала  
Г - Оценка качества и бракераж

43.Найдите ошибку в технологическом процессе: «При получении таблеток методом прямого прессования действующее и вспомогательные вещества измельчили, просеяли, загрузили в смеситель. Полученную таблеточную массу подвергли прессованию, однако полученные таблетки прилипали к пресс-инструменту. В чем состоит технологическая ошибка»:

А) недостаточно равномерное смешивание компонентов  
**Б) недостаточное количество скользящих веществ**  
В) недостаточное количество склеивающих веществ  
Г) недостаточная степень измельчения действующего вещества

44.Найдите ошибку в технологическом процессе: «При нанесении таблеточных покрытий методом суспензионного дражирования в дражировочный котел загружают предварительно обеспыленные плоскоцилиндрические таблетки-ядра. Включают привод котла и на вращающиеся таблетки подают 2–2,5 % суспензии, разбрызгивая с помощью форсунки. Таблеткам дают «раскататься» 4–5 мин, затем сушат теплым воздухом (40–45°С) в течение 3–4 мин. Операции повторяют многократно до получения определенной массы таблеток. Затем на таблетки наносят покрытие из суспензии или сиропа с добавлением красителей. Глянцевочную мастику в количестве 0,05–0,06 % наносят на вращающиеся теплые таблетки и дают свободное вращение таблеткам 30–40 мин. Затем таблетки обсыпают небольшим количеством талька для ускорения получения глянца»

**А) таблетки-ядра должны быть двояковыпуклыми**  
Б) весь объем суспензии заливают в котел и помещают в нее таблетки-ядра  
В) таблетки-ядра после нанесения покрытия сушат при комнатной температуре  
Г) операции распыления и сушки проводят однократно

**45.Выберите к какому классу чистоты относится помещение по его описанию:** «Помещение предназначено для приготовления растворов, подлежащих стерилизующей фильтрации при асептическом производстве. Если продукция подвергается финишной термической стерилизации эти помещения используют для приготовления растворов, подверженных высокому риску микробной контаминации. Наполнение так же проводится в помещениях не ниже

этого класса чистоты. Комплект одежды персонала включает комбинезон или брючный костюм, плотно облегающий запястья с высоким воротником и соответствующую обувь или бахилы. Волосы, борода, усы должны быть закрыты»

- а) класс А
- б) класс В
- в) класс С**
- г) класс D

**46. Спецификация – это:**

- а) Документ, содержащий указания по выполнению отдельных видов операций
- б) Документ, отражающий процесс производства каждой серии продукции, в т.ч. разрешение на ее реализацию, и все факторы, влияющие на качество готовой продукции
- в) Документ, содержащий требования к материалам и продуктам, используемым или получаемым при производстве, являющийся основой для оценки качества лекарственных средств.**
- г) Документ, определяющий все используемые исходные материалы и операции по производству и упаковке продукции.

**47. Любой материал, взятый из тест-системы для изучения, анализа или хранения – это:**

- а) образец**
- б) объект испытания
- в) стандартный объект
- г) носитель

**48. Методы и виды деятельности оперативного характера, используемые для выполнения требований по качеству и направленные на управление процессом, устранение причин неудовлетворительного функционирования на всех этапах жизненного цикла продукции – это:**

- а) Управление качеством**
- б) Система качества
- в) Руководство по качеству
- г) Управление рисками для качества

**49. Правила GMP не регламентируют:**

- а) Фармацевтическую технологию
- б) Требования к биологической доступности препарата**
- в) Требования к зданиям и помещениям фармпроизводства;
- г) Требования к персоналу
- д) Необходимость валидации

**50. Перепад давления между помещениями разного класса чистоты создается для:**

- а) создания комфортности персонала
- б) облегчения проведения технологических операций
- в) снижения риска контаминации производимого продукта**
- г) автоматического закрытия дверей в чистое помещение
- д) облегчения уборки помещения

**51. Оценка и документирование подтверждения соответствия производственного процесса и качества продукта, установленным**

**требованиям GMP, это:**

- а) бракераж
- б) регламентирование
- в) инспектирование
- г) **валидация**
- д) сертификация

**52.Что не относят к регламентирующей документации?**

- а) спецификации
- б) **записи**
- в) договоры
- г) технологический регламент

**53.Документально оформленное описание операций, подлежащих выполнению, мер предосторожности и мероприятий, прямо или косвенно относящихся к производству промежуточной продукции, фармацевтической субстанции или лекарственного средства это:**

- а) **процедура**
- б) операция
- в) спецификация
- г) технологический процесс

**54.Дайте правильное определение системе качества:**

- а) **совокупность всех элементов системы, направленной на внедрение политики в области качества и обеспечения достижения целей в области качества**
- б) методы и виды деятельности оперативного характера, используемые для выполнения требований по качеству и направлены на управление процессом, устранение причин неудовлетворительного функционирования на всех этапах жизненного цикла продукции
- в) систематический процесс оценки, контроля, обмена информацией и обзора рисков для качества лекарственных средств на протяжении их жизненного цикла
- г) документ, содержащий политику в области качества и описывающий систему качества организации, охватывающий всю деятельность организации или только ее часть

**55.Документ, который описывает цели, дизайн, методологию, статистические аспекты и организацию исследования:**

- а) **протокол**
- б) сертификат аудита
- в) промежуточный отчет о клиническом испытании/исследовании
- г) поправка к протоколу

**56.Образец в окончательной упаковке, отобранный из серии готовой продукции, который хранят в целях подтверждения идентичности – это:**

- а) Контрольный образец
- б) **Архивный образец**
- в) Первичный стандартный образец
- г) Вторичный стандартный образец

**57.Документы, содержащие подробную информацию обо всем используемом исходном сырье, оборудовании и компьютеризированных системах (при их наличии) – это:**

- а) Протоколы
- б) Спецификации
- в) Процедуры
- г) **Производственные рецептуры, технологические инструкции, инструкции по упаковке, методики испытаний**

**58.Контрольные и архивные образцы хранят как минимум:**

- а) в течение срока годности серии
- б) в течение года после производства серии
- в) **в течение срока годности серии и год после истечения срока годности**
- г) в течение срока годности серии и пяти лет истечения срока годности

**59.Валидации подлежат:**

- а) **Вспомогательные процессы, процессы очистки, процессы санитарной обработки помещений**
- б) **Аналитические методики**
- в) **Технологические процессы, включая контрольные операции**
- г) Общие конструктивные элементы зданий
- д) Оборудование, прямо не влияющее на качество полупродукта и/или готового продукта

**60.Какая из стадий квалификации производства может проводиться как с использованием, так и без использования имитатора препарата:**

- а) **Квалификация функционирования**
- б) Квалификация эксплуатации
- в) Квалификация монтажа
- г) Квалификация проектной документации

**61.Какая из стадий квалификации производства проводится с использованием имитатора препарата или одной серии реального продукта**

- а) **Квалификация эксплуатации**
- б) Квалификация монтажа
- в) Квалификация проектной документации
- г) Квалификация функционирования

**62.Руководители производства и подразделения контроля качества должны быть:**

- а) **независимы друг от друга.**
- б) зависимы друг от друга.
- в) частично зависимы друг от друга, чтобы исключить возможность возникновения рисков для качества продукции.

**63.Найдите соответствие:**

1. Промышленный регламент - это	А.технологический документ, завершающий научные исследования в лабораторных условиях разработку метода производства лекарственного средства
---------------------------------	---

2. Лабораторный регламент - это	Б. часть системы GMP, которая гарантирует, что исходное сырье и материалы не были разрешены для использования, а продукция не была разрешена для продажи или поставки прежде, чем их качество не было признано удовлетворительным
3. Валидация - это	В. технологический документ, регламентирующий действующее серийное производство лекарственного средства
4. Контроль качества-это	Г. постоянный контроль и оценку всего производства

**1.В 2.А 3.Г 4.Б**

**64. Найдите соответствие:**

1. Обязанности уполномоченного лица:	<p>А.</p> <p>а) обеспечивать производство и хранение продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества;</p> <p>б) утверждать инструкции, касающиеся производственных операций, и обеспечивать их точное выполнение;</p> <p>в) обеспечивать оценку и подписание производственных записей уполномоченным на это персоналом перед их передачей в подразделение контроля качества;</p> <p>г) контролировать работу подчиненного структурного подразделения, содержание помещений, эксплуатацию и техническое обслуживание оборудования;</p> <p>д) обеспечивать проведение соответствующей валидации;</p> <p>е) обеспечивать проведение необходимого первичного и последующего непрерывного обучения персонала подчиненного структурного подразделения.</p>
2. Обязанности руководителя подразделения контроля качества:	<p>Б.</p> <p>а) подтвердить, что каждая серия лекарственных средств, произведенная в Российской Федерации, произведена и испытана в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации и требованиями регистрационного досье;</p> <p>б) в отношении лекарственных средств, выпущенных за пределами Российской Федерации, подтвердить, что каждая импортируемая серия продукции прошла проверку в порядке, установленном в Российской Федерации;</p> <p>в) документально подтвердить, что процесс производства осуществлен в соответствии с Правилами GMP, а также удостоверить перед выдачей каждого разрешения на выпуск, что каждая серия продукции произведена и (или) испытана в соответствии с требованиями регистрационного досье.</p>
3. Основные обязанности	В.

руководителя производства:	<p>а) одобрять или отклонять исходное сырье, упаковочные материалы, а также промежуточную, нерасфасованную и готовую продукцию;</p> <p>б) оценивать досье на серию;</p> <p>в) обеспечивать проведение всех необходимых испытаний;</p> <p>г) утверждать спецификации, инструкции по отбору проб, методы испытаний и другие процедуры по контролю качества;</p> <p>е) контролировать работу подчиненного структурного подразделения, содержание помещений, эксплуатацию и техническое обслуживание оборудования;</p> <p>ж) обеспечивать проведение соответствующей валидации;</p> <p>з) обеспечивать проведение необходимого первичного и последующего непрерывного обучения персонала подчиненного структурного подразделения</p>
----------------------------	--

**1-Б;2-В;3-А**

**65.Найти соответствие:**

1.Управление качеством	а) ...-часть управления качеством, которая гарантирует, что продукция постоянно производится и контролируется по стандартам качества, соответствующим ее назначению, а также в соответствии с требованиями регистрационного досье, протокола клинических исследований и спецификации на эту продукцию.
2.Организация производства и контроля качества лекарственных средств	б) ....-регулярное проведение обзора качества всех произведенных лекарственных препаратов, в том числе лекарственных препаратов, изготавливаемых только на экспорт, с целью подтверждения постоянства имеющегося процесса, соответствия действующим спецификациям как на исходное сырье, так и на готовую продукцию, для выявления тенденции и установления возможности улучшения продукции и процесса
3.Контроль качества	в) ....- вопросы, которые по отдельности или в целом влияют на качество продукции, представляет собой совокупность организационных мер, направленных на обеспечение соответствия качества лекарственных средств их назначению.
4.Обзор качества продукции	г) ...-отбор проб, проведение испытаний, проверки на соответствие требованиям спецификаций, а также процедуры

	организации, документирования и выдачи разрешения на выпуск.
5. Управление рисками для качества	д) ...-систематизированный процесс оценки рисков для качества лекарственного средства, их контроля, передачи информации, а также обзора в отношении указанных рисков.

**1-В;2-А;3-Г; 4-Б;5-Д**

**66.Найти соответствие:**

1. отчеты	а) документы, фиксирующие выполнение различных действий для доказательства соответствия инструкциям, например, мероприятий, происшествий, расследований
2. записи	б) документы, сопровождающие выполнение конкретных заданий, проектов или расследований и отражающие результаты, выводы и рекомендации
3. документы, подтверждающие качество	в) документы, содержащие указания по проведению и регистрации отдельных операций
4. протоколы (планы)	г) документы, содержащие резюме результатов испытаний образцов продукции или исходного сырья и упаковочных материалов вместе с оценкой соответствия установленной спецификации

**Ответ: 1-б, 2-а, 3-г, 4-в**

**67.Сопоставьте вид Надлежащей практики и её основной принцип:**

1. GCP	а) Дистрибьюторы должны создавать и поддерживать систему качества, устанавливающую обязанности, процессы и принципы управления рисками в отношении осуществляемой ими деятельности.
2. GMP	б) Рекламации на качество продукции следует тщательно рассматривать, а причины ухудшения качества расследовать с принятием соответствующих мер по их предотвращению.
3. GDP	в) Система обеспечения качества, имеющая отношения к процессам организации, планированию, порядку проведения и контроля исследования в области охраны здоровья человека и безопасности окружающей среды.
4. GLP	г) Права, безопасность и благополучие субъектов исследования имеют первостепенное значение и должны превалировать над интересами науки и общества.

**ОТВЕТ 1-г, 2-б, 3-а, 4 -в**

**68.Анализ качества продукции и анализ рисков включают в себя:**

1. Анализ качества продукции	а) Оценку риска для качества, основываясь на научном подходе, опыте работы и, в конечном счете, исходя из защиты потребителя
2. Анализ рисков	б) Анализ всех существенных отклонений или несоответствий, результатов их расследования и

	оценка эффективности предпринимаемых корректирующих или предупреждающих мер.
	в) Анализ всех серий, для которых отмечены отклонения от спецификаций, и результатов расследования этих отклонений.
	г) Соответствие принимаемых мер и степень документального оформления процесса анализа характера риска

Ответ: 1 – б, в, 2-а,г

### 69.Сопоставьте определения

1. Оценка риска	а) сравнение предполагаемого риска с данными критериями риска с использованием количественной и качественной определенностью значимости риска
2. Управление качеством	б) документ, содержащий политику в области качества и описывающий систему качества организации, охватывающий всю деятельность организации или только ее часть
3. Руководство по качеству	в) методы и виды деятельности оперативного характера, используемые для выполнения требований по качеству и направленные на управление процессом, устранение причин неудовлетворительного функционирования на всех этапах жизненного цикла продукции

Ответ: 1- а, 2-в, 3-б

### 70.Найдите соответствие:

1. Орфанные лекарственные препараты	а) лекарственные препараты, предназначенные для формирования активного или пассивного иммунитета либо диагностики наличия иммунитета или диагностики специфического приобретенного изменения иммунологического ответа на аллергизирующие вещества. К иммунобиологическим лекарственным препаратам относятся вакцины, анатоксины, токсины, сыворотки, иммуноглобулины и аллергены.
2. Биологические лекарственные препараты	б) лекарственные препараты, производство которых осуществляется с использованием

	биотехнологических процессов и методов (в том числе ДНК-рекомбинантной технологии, технологии контролируемой экспрессии генов, кодирующих биологически активные белки в прокариотах и эукариотах, включая измененные клетки млекопитающих), гибридного метода и метода моноклональных антител.
3. Иммунобиологические лекарственные препараты	в) лекарственные препараты, предназначенные исключительно для диагностики или патогенетического лечения редких заболеваний.
4. Биотехнологические лекарственные препараты	г) лекарственные препараты, действующее вещество которых произведено или выделено из биологического источника и для определения свойств и качества которых необходима комбинация биологических и физико-химических методов. К биологическим лекарственным препаратам относятся иммунобиологические лекарственные препараты, лекарственные препараты, полученные из крови, плазмы крови человека и животного (за исключением цельной крови), биотехнологические лекарственные препараты, генотерапевтические лекарственные препараты.

**1В, 2Г,3А,4Б**

**71.Найдите соответствие:**

1. Оценка соответствия	а) Документ, удостоверяющий, что сертифицированная продукция (процесс) соответствует установленным требованиям технических регламентов, положениям стандартов или условиям договора
2. Сертификат соответствия	б) Совокупность правил выполнения работ по сертификации, ее участников и правил функционирования системы в целом

3. Система сертификации	в) Деятельность, связанная с прямым или косвенным определением того, что соответствующие требования к объекту выполняются
4. Подтверждение соответствия	г) Процедура, результатом которой является документальное удостоверение того, что продукция, процессы соответствуют требованиям д) технических регламентов или стандартов, условиям договоров

1-Г, 2-А, 3-Б, 4-В

### 72. Укажите соответствие

1. Характеристика готового продукта	а) последовательность стадий и операций технологического процесса
2. Аппаратурная схема производства	б) состав, описание, форма выпуска, применение и условия хранения лекарственного препарата
3. Изложение технологического процесса	в) чертеж производственного потока
4.	г) описание способов и условий работы по стадиями операциям
5.	д) перечень лекарственных и вспомогательных веществ с регламентацией параметров качества

1-б, 2-в, 3-г

### 73. Соотнести понятие и определение:

1. Устойчивость результатов	а) Степень близости друг к другу независимых результатов измерений, полученных в конкретных регламентированных условиях (степень рассеивания результатов относительно среднего значения).
2. Прецизионность данных	б) Способность сохранять найденные для нее в оптимальных (номинальных) условиях характеристики, приведенные в таблице, при вероятных небольших отклонениях от этих условий проведения анализа.
3. Повторяемость (сходимость) результатов	в) Характеристика прецизионности, используемая для характеристики рассеяния результатов в условиях межлабораторного эксперимента (тот же образец, разные операторы, разное оборудование и реактивы).
4. Воспроизводимость результатов	г) характеристика прецизионварьирования влияющих факторов внутри лаборатории (тот же образец, тот же оператор, то же оборудование и реактивы, короткий промежуток времени).

1Б, 2А, 3Г, 4В

**74. Установите принадлежность аналитического оборудования к группе А, В, С:**

Группа оборудования	Аналитическое оборудование
1. Группа А	а) оборудование, которое может проводить измерение или обеспечивать экспериментальное состояние, которое может влиять на измерение.
2. Группа В	б) аналитическое оборудование со значительной степенью компьютеризации и сложности
3. Группа С	в) наименее сложное стандартное оборудование, которое используется без возможности измерения и не требует калибровки со стороны пользователя.

**1-в, 2-а, 3-б**

**75. Установите соответствие регламентирующего документа и его содержания:**

Документ	Содержание
1. Валидационный протокол	а) Содержит много дополнительной информации, научное обоснование выбранного плана работ
2. Производственная инструкция	б) Содержит пошаговые операции

**1-а**

**2-б**

**76. Установите соответствие термина и его содержания:**

Термин	Содержание
1. Измерение	а) процесс определения соответствия значений параметра продукта установленным требованиям или нормам.
2. Испытание	б) совокупность действий для определения отношения одной (измеряемой) величины к другой однородной величине, принятой всеми участниками за единицу, хранящуюся в техническом средстве.
3. Контроль	в) экспериментальное определение количественных и (или) качественных характеристик свойств объекта испытаний

**1-б**

**2-в**

**3-а**

**77. Установите соответствие типа аналитической методики и его характеристики:**

Тип аналитической методики, требующий валидации	Характеристики
Испытания по показателю качества «идентификация»	а. Предназначены для измерения содержания аналита в пробе

Испытания для определения содержания примесей	б. Может проводиться как в виде количественного измерения, так и в виде испытания на пределы содержания
Количественные испытания	в. Предназначены для подтверждения подлинности аналита в образце

1-в

2-б

3-а

**78. Установите соответствие типов аналитических методик и их характеристик:**

Тип аналитической методики	Характеристики, которые, как правило, оцениваются при валидации аналитических методик
1. Испытание на подлинность	а) Правильность
2. Испытания на чистоту	б) Прецизионность
3. Количественные определения	в) Специфичность
	г) Предел обнаружения
	д) Предел количественного определения
	е) Линейность
	ж) Диапазон применения

1. в

2. а-ж

3. а,б,в,е,ж

**79. Установите соответствие:**

Вид исходного сырья и исходных материалов	Оборудование, используемое при подаче исходного сырья и исходных материалов в чистую зону
1. термостойкие исходное сырье и исходные материалы	а) проходной автоклав
2. нетермостойкие исходное сырье и исходные материалы	б) проходной сухожаровой шкаф
	в) воздушные шлюзы с блокировкой дверей

1 а,б

2 в

**80. К обязанностям руководства испытательной лаборатории не относится:**

а) разработка СОП и их внедрение в испытательной лаборатории, систематическая проверка их соблюдения;

б) обеспечение ведения учета записей о квалификации, обучении, опыте и компетенции специалистов и технического персонала испытательной лаборатории;

в) обеспечение четкого понимания обязанностей всеми сотрудниками испытательной лаборатории и, при необходимости, обеспечивает их соответствующие обучение и подготовку;

г) обеспечение наличия системы обеспечения качества и назначение лиц, ответственных за систему обеспечения качества.

### **Производственная практика по фармакогнозии**

81. В КАЧЕСТВЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ У ОЛЬХИ СЕРОЙ ЗАГОТАВЛИВАЮТ МОРФОЛОГИЧЕСКУЮ ГРУППУ

cortex

herba

folia

**fructus**

82. ЛЕКАРСТВЕННОЕ СЫРЬЁ «ОДУВАНЧИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО КОРНИ» В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФАРМАКОПЕИ XIV ИЗДАНИЯ ХРАНЯТ

отдельно, как ядовитое и сильнодействующее

отдельно, как эфирномасличное сырьё

отдельно, как плоды и семена

**в зоне общего хранения**

83. К КЛЮЧЕВОМУ АНАТОМО-ДИАГНОСТИЧЕСКОМУ ПРИЗНАКУ АЛТЕЯ КОРНЕЙ ОТНОСЯТ НАЛИЧИЕ

сердцевидных лучей

секреторных каналов

кристаллов кальция оксалата

**крупных клеток со слизью**

84. СЫРЬЕ, ЗАГОТАВЛИВАЕМОЕ ОТ ТИМЬЯНА ОБЫКНОВЕННОГО, ОТНОСЯТ К МОРФОЛОГИЧЕСКОЙ ГРУППЕ

листья

плоды

цветки

**трава**

85. ДЛЯ СЕННЫ ЛИСТЬЕВ РЕГЛАМЕНТИРУЕТСЯ СОДЕРЖАНИЕ

эфирных масел

сапонинов

флавоноидов

**производных антрацена**

86. ДЛЯ ОБНАРУЖЕНИЯ ПОЛИСАХАРИДОВ В ЛЕКАРСТВЕННОМ РАСТИТЕЛЬНОМ СЫРЬЕ

их осаждают водой из спиртового извлечения

их осаждают ацетатом свинца из водного извлечения

водное извлечение из сырья сильно встряхивают

**их осаждают спиртом из водного извлечения**

87. СЫРЬЕ КОНСКОГО КАШТАНА СЛУЖИТ ИСТОЧНИКОМ ПРЕПАРАТА

гинкор

троксевазин

детралекс

**эскузан**

88. ЛЕКАРСТВЕННЫМ ВИДОМ ДЛЯ ЗАГОТОВКИ СЫРЬЯ «АЛТЕЯ ТРАВА» ЯВЛЯЕТСЯ

Althaea cannabina  
Althaea sylvestris  
Althaea armeniaca  
**Althaea officinalis**

89. ПРИ МИКРОСКОПИЧЕСКОМ АНАЛИЗЕ СЫРЬЯ МЯТЫ ПЕРЕЧНОЙ ОДНИМ ИЗ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ПРИЗНАКОВ ЯВЛЯЮТСЯ

пучковые волоски по краю листовой пластинки  
друзы кальция оксалата  
т-образные волоски

**головчатые волоски с одноклеточной головкой на одноклеточной ножке**

90. ОСНОВНОЕ ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ СЫРЬЯ И ПРЕПАРАТОВ ОДУВАНЧИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО

противовоспалительное  
мочегонное  
потогонное

**возбуждающее аппетит**

91. В КАЧЕСТВЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ ЛИСТЬЯ ЗАГОТАВЛИВАЮТ ОТ

тимьяна обыкновенного  
синюхи голубой  
валерианы лекарственной

**эвкалипта прутовидного**

92. СОЦВЕТИЯ-КОРЗИНКИ ДО 1,5 СМ В ДИАМЕТРЕ С ЛОЖНОЯЗЫЧКОВЫМИ И ТРУБЧАТЫМИ ЦВЕТКАМИ, ПОЛЫМ УЗКОКОНИЧЕСКИМ ЦВЕТОЛОЖЕМ ХАРАКТЕРНЫ ДЛЯ СЫРЬЯ

пижмы обыкновенной  
календулы лекарственной  
видов арники

**ромашки аптечной**

93. ЛЕКАРСТВЕННОЕ РАСТИТЕЛЬНОЕ СЫРЬЕ «RHIZOMATA» ЗАГОТАВЛИВАЮТ ОТ РАСТЕНИЙ

glycyrrhiza glabra  
taraxacum officinale  
berberis vulgaris

**acorus calamus**

94. ЛЕКАРСТВЕННОЕ РАСТИТЕЛЬНОЕ СЫРЬЕ «RADICES» ЗАГОТАВЛИВАЮТ ОТ РАСТЕНИЙ

bergenia crassifolia  
polygonum persicaria  
polemonium caeruleum

**ononis arvensis**

95. ОСНОВНЫМИ ДЕЙСТВУЮЩИМИ ВЕЩЕСТВАМИ СЫРЬЯ КРОВОХЛЕБКИ ЯВЛЯЮТСЯ

флавоноиды

**дубильные вещества**

алкалоиды  
сердечные гликозиды

96.ОСНОВНЫМИ ДЕЙСТВУЮЩИМИ ВЕЩЕСТВАМИ СЫРЬЯ КРАПИВЫ ДВУДОМНОЙ ЯВЛЯЮТСЯ

флавоноиды  
дубильные вещества  
полисахариды  
**ВИТАМИНЫ**

**Открытые вопросы:**

**Фармакогнозия**

**Производственная практика по фармакогнозии**

1. Стандартизация листьев земляники проводится методом  
**Спектрофотометрии**

2. Стандартизация растительного сырья, содержащего дубильные вещества проводится методом  
**Перманганатометрии**

3. Для оценки качества растительного сырья, содержащего антраценпроизводные используется метод  
**спектрофотометрии**

4. Какой метод используется для оценки БАВ в траве спорыша?  
**спектрофотометрия**

5. При оценке качества семян льна определяют содержание группы БАВ..  
**Полисахариды**

6. Количество единиц действия в 1 грамме растительного сырья это..  
**валор**

7. Оценка качества травы пустырника проводится по содержанию экстрактивных веществ и, а также по суммарному содержанию группы БАВ...

**Флавоноидов**

8. В разделе Испытания ГФ РФ XIV в календулы цветках нормируется содержание суммы флавоноидов в пересчете на  
**Рутин**

9. Согласно разделу Испытания ГФ РФ XIV при оценке качества красавки обыкновенной травы нормируется содержание суммы алкалоидов в пересчете на  
**Гиосциамин**

10. Согласно ГФ РФ XIV в разделе Испытания для слоевищ ламинарии регламентируется содержание суммы полисахаридов и..  
**Иода**

**Биофармацевтический анализ**

11. 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, называется....

**Ответ: терапевтическая неэквивалентность**

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

**Ответ: терапевтическая неэквивалентность**

13. Показатель, который определяется количеством (долей от общего содержания в лекарственной форме) неизмененного всосавшегося действующего вещества, достигающего системного кровотока (степень всасывания), а также скоростью его появления в кровеносном русле и продолжительностью нахождения его определенной концентрации в организме, называется

**Ответ: биологическая доступность**

14. Метод диализа через полупроницаемую мембрану используют для оценки биофармацевтических показателей лекарственной формы:

**Ответ: мази**

15. Для изучения биофармацевтических показателей капсул используют прибор:

**Ответ: лопастная мешалка**

16. Способность лекарственных веществ существовать в двух или нескольких формах с различной кристаллической структурой и свойствами при одном и том же химическом составе – это ...

**Ответ: полиморфизм**

17. 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 – это ...

**Ответ: стереоизомерия**

18. Для анализа высвобождения лекарственных веществ из суппозиториев используют прибор

**Ответ: проточная ячейка**

19. Каким методом проводят идентификацию полиморфных форм лекарственных веществ:

**Ответ: рентгеноструктурный анализ**

20. Идентичность или максимальная схожесть препаратов по скорости высвобождения действующего вещества из лекарственной формы и поступления его в системный кровоток, а также величине биодоступности, то есть по скорости наступления терапевтического эффекта и его продолжительности – это

**Ответ: биоэквивалентность**

21. Эквивалентность препаратов по качественному и количественному составу лекарственного средства, оцениваемая по фармакопейным тестам – это...

**Ответ: фармацевтическая эквивалентность**

22. Метод качественного или количественного определения различных низкомолекулярных соединений, макромолекул, вирусов и др., в основе которого лежит специфическая реакция антиген-антитело.

**Ответ: иммуноферментный анализ**

## **Производственная практика по фармацевтической технологии**

23. Документ, содержащий требования к материалам и продуктам, используемым или получаемым при производстве, являющийся основой для оценки качества лекарственных средств

### **Спецификация**

24. Любой материал, взятый из тест-системы для изучения, анализа или хранения – это:

### **Образец**

25. Методы и виды деятельности оперативного характера, используемые для выполнения требований по качеству и направленные на управление процессом, устранение причин неудовлетворительного функционирования на всех этапах жизненного цикла продукции – это:

### **Управление качеством**

26. Оценка и документирование подтверждения соответствия производственного процесса и качества продукта, установленным требованиям GMP, это:

### **валидация**

27. Документально оформленное описание операций, подлежащих выполнению, мер предосторожности и мероприятий, прямо или косвенно относящихся к производству промежуточной продукции, фармацевтической субстанции или лекарственного средства это:

### **процедура**

28. Дайте определение системе качества:

**совокупность всех элементов системы, направленной на внедрение политики в области качества и обеспечения достижения целей в области качества**

29. Документ, который описывает цели, дизайн, методологию, статистические аспекты и организацию исследования -это:

### **протокол**

30. Образец в окончательной упаковке, отобранный из серии готовой продукции, который хранят в целях подтверждения идентичности – это:

### **Архивный образец**

31. Контрольные и архивные образцы хранят как минимум:

**в течение срока годности серии и год после истечения срока годности**

32. Руководители производства и подразделения контроля качества должны быть:

**независимы друг от друга**

33. Управление качеством - это

**вопросы, которые по отдельности или в целом влияют на качество продукции, представляет собой совокупность организационных мер, направленных на обеспечение соответствия качества лекарственных средств их назначению**

34. Организация производства и контроля качества лекарственных средств-это часть управления качеством, которая гарантирует, что продукция постоянно производится и контролируется по стандартам качества, соответствующим ее назначению, а также в соответствии с требованиями регистрационного досье, протокола клинических исследований и спецификации на эту продукцию

35. Контроль качества - это отбор проб, проведение испытаний, проверки на соответствие требованиям спецификаций, а также процедуры организации, документирования и выдачи разрешения на выпуск

36. Регулярное проведение обзора качества всех произведенных лекарственных препаратов, в том числе лекарственных препаратов, изготавливаемых только на экспорт, с целью подтверждения постоянства имеющегося процесса, соответствия действующим спецификациям как на исходное сырье, так и на готовую продукцию, для выявления тенденции и установления возможности улучшения продукции и процесса – это:

**Обзор качества продукции**

37. Документы, сопровождающие выполнение конкретных заданий, проектов или исследований и отражающие результаты, выводы и рекомендации – это:

**Отчеты**

38. Документы, фиксирующие выполнение различных действий для доказательства соответствия инструкциям, например, мероприятий, происшествий, исследований – это:

**Записи**

39. Документы, содержащие указания по проведению и регистрации отдельных операций – это:

**Протоколы (планы)**

40. Состав, описание, форма выпуска, применение и условия хранения лекарственного препарата – это:

**Характеристика готового продукта**

41. Установите соответствие термина и его содержания:

**Испытание**

42. К обязанностям руководства испытательной лаборатории не относится:

**разработка СОП и их внедрение в испытательной лаборатории, систематическая проверка их соблюдения**

43. Комплекс действий, необходимых для получения готового продукта. Технологический процесс является частью производственного - это:

**Технологический процесс**

44. Звено технологического процесса, получение промежуточного (конечного) продукта -это:

**Технологическая стадия**

45.Элементарная часть технологической стадии, выполняемая за один прием отдельным оператором или работником - это:

**Технологическая операция**

46.Сравнение теоретически возможного и практически полученного выхода готового продукта - это:

**Материальный баланс**

47.Определенное количество однородного готового продукта, изготовленного за один производственный цикл при постоянных условиях-это:

**Технологическая серия**

48.Вспомогательные вещества, вид лекарственной формы и пути введения,

**Фармацевтические факторы**

49.Соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа - это:

**Качество лекарственного средства**

50.Характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью – это:

**Безопасность лекарственного средства**

51.Характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности – это:

**Эффективность лекарственного препарата**

52.Способность лекарственного средства сохранять свои физико-химические и микробиологические свойства в течение определенного времени с момента его выпуска – это:

**Стабильность**

53.На каких приборах осуществляется тест «Растворение» для твердых лекарственных форм согласно ДНД:

**вращающаяся корзинка, лопастная мешалка, проточная ячейка**

54.Тест «Распадаемость» для твердых лекарственных форм согласно ГФ осуществляется на приборе типа:

**качающаяся корзинка**

55.Укажите, для чего используется следующее оборудование в оценке физико-химических и технологических свойств сыпучих материалов:

**определение сыпучести**

56.Укажите, какой показатель при оценке качества таблеток позволяет определять следующее оборудование:

**распадаемость таблеток**

57.Что изображено на рисунке?

## **вращающаяся корзинка**

### **Физико-химические методы анализа**

58. Величину отклонения плоскости поляризации от начального положения, выраженную в угловых градусах, называют

**углом вращения**

**угол вращения**

59. Время удерживания вещества за вычетом времени удерживания несорбируемого вещества называется

**Приведенное (исправленное) время удерживания вещества**

**Приведенное (исправленное) время удерживания**

**Приведенное время удерживания**

**Исправленное время удерживания**

60. Графическое или иное представление сигнала детектора, концентрации веществ в элюате или другой количественной величины, используемой для измерения концентрации веществ в элюате, от времени или объема подвижной фазы, называется

**Хроматограммой**

**хроматограмма**

61. Если от наблюдателя, к которому направлен свет, проходящий через оптически активное вещество, плоскость поляризации вращается по часовой стрелке, то вещество называют

**правовращающим**

62. Если от наблюдателя, к которому направлен свет, проходящий через оптически активное вещество, плоскость поляризации вращается против часовой стрелки, то вещество называют

**левоवращающим**

63. Зависимость интенсивности излучения в максимуме испускания флуорофора от длины волны или частоты возбуждающего света, называется спектром

**возбуждения флуоресценции**

**возбуждения**

64. Зависимость интенсивности флуоресценции от длины волны (в нм) или частоты (в  $\text{см}^{-1}$ ) при заданной длине волны возбуждения, называется спектром

**испускания флуоресценции**

**испускания**

65. Испускание света химическим веществом, находящимся в возбужденном состоянии, при переходе в основное состояние, называется

**люминесценцией**

**флуоресценцией**

66. Концентрацию испытуемого вещества определяют путём сравнения сигнала (пика), полученного на хроматограммах испытуемого раствора, и сигнала (пика), полученного на хроматограммах раствора стандартного образца. Какой метод количественного хроматографического определения вещества описан?

**Метод внешнего стандарта**

67. Метод разделения смесей веществ, основанный на их многократном перераспределении между двумя контактирующими фазами, одна из которых неподвижна, а другая имеет постоянное направление движения, называется

**хроматографией**  
**хроматография**

68. Метод, основанный на способности веществ поглощать электромагнитное излучение в диапазоне длин волн от 780 до 2500 нм (от 12500 до 4000 см<sup>-1</sup>), называется

**Спектрометрия в ближней инфракрасной (БИК) области**

**БИК**

**Ближняя инфракрасная спектроскопия**

69. Методом анализа, основанным на измерении флуоресценции, называется

**флуориметрия**

70. Площадь хроматограммы, заключенная между кривой, описывающей пик, и его основанием, называется

**Площадь пика**

**Площадь**

71. При количественных определениях интенсивность флуоресценции раствора испытуемого образца сравнивают с интенсивностью флуоресценции раствора

**стандартного образца**

72. Процентное содержание вещества в анализируемой смеси рассчитывается путём определения площади соответствующего пика как процентной части общей площади всех пиков, за исключением пиков, соответствующих растворителям или реактивам, подвижной фазе или матрице образца. Какой метод количественного хроматографического определения вещества описан?

**Метод нормирования**

**Метод внутренней нормализации**

47. Расстояние от максимума пика до его основания, измеренное параллельно оси отклика детектора, называется

**Высота пика**

**Высота**

**Высотой пика**

73. Свойство вещества вращать плоскость поляризации при прохождении через него поляризованного света называется

**оптическое вращение**

74. Спектры, возникающие вследствие поглощения энергии электромагнитного излучения при колебаниях ядер атомов в молекулах или ионах, которые сопровождаются изменением дипольных моментов, и представляют собой зависимость пропускания или поглощения от длины волны ( $\lambda$ ) или частоты колебаний ( $\nu$ ), называются

**Инфракрасные спектры**

**Инфракрасные**

**Колебательные спектры**

## Колебательные ИК-спектры

75. Угол вращения  $\alpha$  плоскости поляризации монохроматического света при длине волны линии D спектра натрия (589,3 нм), выраженный в градусах, измеренный при температуре 20 °С, рассчитанный для толщины слоя испытуемого вещества 1 дм и приведенный к концентрации вещества, равной 1 г/мл, называется

**удельное вращение**  
**удельным вращением**

76. Часть хроматограммы, регистрирующая отклик детектора, называется

**пик**  
**хроматографический пик**

2) \_\_\_\_\_ р  
асчетные задачи:

### Физико-химические методы анализа

1. Число теоретических тарелок для пика римантадина при анализе методом ГЖХ на колонке, имеющей внутренний диаметр 0,25 мм, толщину слоя жидкой неподвижной фазы 0,1 мкм и длину 30 м, составило 95374. Рассчитайте высоту, эквивалентную теоретической тарелке с точностью до третьей значащей цифры.

**Ответ: 0,315 мм**

2. При количественном определении глюкозы в растворе для инъекций 40% методом поляриметрии получены значения угла оптического вращения  $\alpha = 5,1; 4,9; 5,3$ . Для определения использовали кювету длиной 20 см; 6,25 мл препарата разводили в колбе объемом 50 мл. Удельное вращение  $[\alpha]_{D_{20}}^D$  глюкозы – 52,8 град. Дайте заключение о соответствии концентрации раствора требованиям НД (соответствует или не соответствует).

**Ответ: не соответствует.**

3. Навеску массой 1,0000 г порошка растёртых таблеток фолиевой кислоты растворили в 0,05 М  $\text{Na}_2\text{CO}_3$  и довели объём раствора до 50,0 мл 0,1 М  $\text{NH}_4\text{Cl}$  в 30%-ном этаноле. Полученный раствор профильтровали и в фильтрате при определенных условиях провели полярографическое определение фолиевой кислоты. Вычислите массу данного вещества (мг) в таблетке, считая на среднюю массу одной таблетки, если высота полярографической волны для фильтрата оказалась равной 37,0 мм, а для раствора фолиевой кислоты с концентрацией 200 мкг/мл - 35,0 мм. Средняя масса таблетки равна 0,1009 г.

**Ответ: 1,06 мг.**

4. При анализе препарата определили, что содержание гексаметилентетрамина составляет 4,2 г, n раствора – 1,3405, n воды – 1,3330. Рассчитайте содержание глюкозы в препарате, если F глюкозы безводной – 0,00142, F гексаметилентетрамина – 0,00166.

Раствора глюкозы 5% – 200,0 мл

Гексаметилентетрамина 4,0

**Ответ: 5,65 г**

5. При количественном определении рутина в таблетках «Аскорутин» следующего состава:

Кислоты аскорбиновой 0,05

Рутин 0,05

спектрофотометрическим методом оптическая плотность раствора, полученного из навески 0,0300 г порошка растертых таблеток и растворенных в 250 мл воды очищенной при длине волны 420 нм в кювете с толщиной слоя в 10 мм, равна 0,390. Оптическая плотность 0,02% раствора рабочего стандартного образца рутина в тех же условиях была равна 0,393. Средняя масса одной таблетки составляла 0,330 г. Сделайте заключение о качестве препарата по содержанию рутина, которого в 1 таблетке должно быть 0,04625–0,05375 г.

**Ответ: 0,05458 г.**

### **Биофармацевтический анализ**

6. Расположите мази, исследованные методом микроскопии по возрастанию терапевтической активности 1. Частицы не окрашены, но имеют гидрофильную оболочку 2. Частицы не имеют окраски и гидрофильной оболочки 3. Частицы окрашены и имеют гидрофильную оболочку 4. Частицы окрашены, но не имеют гидрофильной оболочки

**Ответ: 2,4,1,3**

7. Концентрационный коэффициент распределения препарата 20. Рассчитать полноту извлечения препарата, если экстракция проводится 20 мл растворителя из 10 мл водного раствора однократно.

**Ответ: 97,6%**

8. Концентрационный коэффициент распределения препарата между водой и бензолом равен 0,5 при температуре 25° по Цельсию. Извлечение проводят из 10 мл раствора с концентрацией 50 моль/л с помощью 100 мл бензола однократно. Рассчитать массовый коэффициент распределения

**Ответ: 5**

9. Концентрационный коэффициент распределения препарата между водой и бензолом равен 0,5 при температуре 25° по Цельсию. Извлечение проводят из 10 мл раствора с концентрацией 50 моль/л с помощью 100 мл бензола однократно. Рассчитать полноту извлечения при однократной экстракции

**Ответ: 83,3%**

10. В аннотации на таблетки «Клацид» по 0,5 г указано, что биодоступность составляет 50-55 %,  $T_{1/2} = 3,7$  ч. Какой вид биологической доступности указан в аннотации на лекарственный препарат? Какая лекарственная форма принята за стандартную в данном случае?

**Ответ: абсолютная биологическая доступность.**

3) ситуационные, практико-ориентированные задачи / мини-кейсы:

### **Производственная практика по фармацевтической технологии**

1. Определить возможные причины возникновения следующих видов отклонений качества таблеток: сколы, налипание, мраморность, плохая прочность таблетки.

**Решение:** сколы - возможная причина образования сколов связана с несоответствующей подготовкой пуансонов и матриц; налипание образуется в результате несоответствующей норме влаги таблеточной смеси; мраморность связана с несоответствующей подготовкой оборудования, а также различными химическими взаимодействиями таблеточной массы с материалом оборудования;

плохая прочность таблетки – не оптимальный выбор режимов давления и скорости ротора при таблетировании.

2. Одной из основных лекарственных форм, выпускаемой фармацевтической промышленностью является таблетка. В настоящее время таблетированные препараты составляют около 80% общего объема готовых лекарственных форм. Основным способом получения таблеток является способ прессования. Существуют различные варианты способа прессования. Один из вариантов способа прессования называется «прямым прессованием». Оцените возможность применения данного способа прессования с указанием оптимальных физико-химических и технологических свойств таблетлируемых материалов.

**Решение:**

Прямое прессование - это прессование негранулированного материала. Прямое прессование позволяет исключить 3-4 технологические операции.

Для оценки возможности прямого прессования необходимо изучить физико-химические и технологические свойства сыпучих материалов, к которым относятся: форма частиц, гранулометрический состав, влажность, сыпучесть, насыпная плотность, прессуемость, которые напрямую влияют на стабильность работы таблеточных машин и тем самым обеспечивают стандартность лекарственной формы.

Форма частиц- хорошими технологическими свойствами обладают порошки с частицами изодиаметрической формы, так как обладают высокой сыпучестью, малой пористостью и могут быть пригодны для метода прямого прессования

Гранулометрический состав - оказывает определенное влияние на сыпучесть и насыпную плотность, а следовательно и на ритмичность работы таблеточной машины, стабильность массы таблеток, точность дозирования. Для достижения однородности по массе необходимо, чтобы прессуемые частицы имели близкий размер или состояли из одной фракции. Одним из методов определения фракционного состава является ситовой анализ.

Влажность- влажность таблеточной массы влияет на стабильность фармацевтической субстанции и технологические показатели, такие как сыпучесть и насыпная плотность. Определяют влажность гравиметрически по разнице в массе точной навески порошка до и после высушивания при температуре 105 С до постоянной массы.

Сыпучесть-важный технологический показатель, характеризующий способность порошкообразного материала образовывать непрерывный устойчивый поток при высыпании из емкости под действием силы тяжести. Это главное свойство, обеспечивающее равномерное заполнение матричного канала и ритмичность работы таблеточного пресса. Материал, имеющий плохую сыпучесть, задерживается в воронке, прилипает к стенкам, что нарушает ритм поступления его в матрицу. В результате плотность и масса таблетки будут колебаться, что может стать причиной неоднородности дозирования и средней массы. Сыпучесть определяется несколькими методами\_ это скорость высыпания материала из воронки и определение угла естественного откоса. Угол естественного откоса от 25 до 30 для хорошо сыпучих от 60 до 70 для плохо сыпучих материалов.

Насыпная плотность-комплексный показатель, который зависит от многих других: формы частиц, гранулометрического состава, влажности. По значению насыпной плотности можно прогнозировать объем матричного канала.

Таким образом, метод прямого прессования можно использовать только для тех сыпучих материалов, которые имеют оптимальные физико- химические и технологические свойства.

3. В связи с расширением фармацевтического рынка за счет воспроизведенных препаратов возникают вопросы оценки идентичности их действия по сравнению с оригинальными препаратами и необходимости проведения исследований по определению их взаимозаменяемости, т. к. эффективность, безопасность, а также выраженность побочных эффектов воспроизведенных ЛП могут существенно различаться. Охарактеризуйте основные причины возможных различий воспроизведенных от оригинальных препаратов и предложите метод сравнительных исследований *in vitro* для лекарственных средств в форме - таблетки.

**Решение:**

Основными причинами отличия эффективности, безопасности, воспроизведенных от оригинальных препаратов являются отличия в фармацевтической технологии производства ЛП, используемых вспомогательных веществах (ВВ), свойствах субстанций, упаковке препарата, условиях его хранения, транспортировке и т.п.. Безопасность применения воспроизведенного ЛП зависит в т. ч. от наличия в нормативных документах (НД) определенных показателей качества, наиболее полно отражающих физико-химические свойства ФС, вид ЛФ.

Соответствие эффективности и безопасности оригинального ЛП и дженерика обеспечивает их взаимозаменяемость в клинической практике, то есть терапевтическую эквивалентность. Подобная эквивалентность может быть подтверждена при сравнительных исследованиях *in vivo* (клинических, фармакокинетических, фармакодинамических), а также исследованиях *in vitro*.

Определение эквивалентности *in vitro* – испытание, предназначенное для оценки эквивалентности профилей растворения в трех средах со значениями pH 1,2; 4,5 и 6,8 исследуемого ЛП и препарата сравнения или ЛП одного производителя в различных дозировках.

Одним из важнейших критериев качества твердых пероральных ЛФ (таблетки, драже, капсулы, гранулы) является тест «Растворение».

Тест «Растворение» предназначен для определения количества ФС, которое в условиях, указанных в частной фармакопейной статье, за определенный промежуток времени должно высвободиться в среду растворения из твердой дозированной формы. Абсорбция ФС из твердой дозированной формы при пероральном введении зависит от ее высвобождения из ЛП, растворения или солюбилизации в физиологических условиях и проницаемости в ЖКТ.

Количество ФС, которое должно высвободиться в среду растворения за нормируемое время (Q), выраженное в процентах от заявленного содержания ФС (степень высвобождения), должно быть указано в НД. Если ЛФ не с модифицированным высвобождением, а ФС относится к I классу БКС, то приемлемы нормы теста «Растворение» по одной точке с нормированием нижнего предела. Растворение 85% (Q=80%) за 30 мин и менее считается достаточным для обычного контроля межсерийной однородности. Для ЛП с ФС II класса БКС рекомендуется 2 точки – 15 мин и далее (30, 45 или 60 мин), чтобы убедиться в растворении 85 % ФС. По ОФС для ЛФ первой группы количество ФС, высвободившейся в среду растворения в течение 45 мин при скорости вращения ВК 100 об/мин или ЛМ 50 об/мин, должно составлять не менее 75% (Q). Величина Q важна для гарантии того, что пациент получает одну и ту же дозу ФС независимо от приобретенной серии ЛП.

В случае дженериков критерии растворения должны быть те же самые, что и для оригинальных препаратов.

5. Проведите необходимые расчеты и опишите технологию производства таблеток фурацилина на 2000 блистеров по 10 таблеток. Дайте характеристику готовой продукции. Составьте технологическую схему производства. Перечислите необходимое оборудование. Охарактеризуйте особенности производства данной лекарственной формы, введения некоторых компонентов в состав. Перечислите основные показатели, по которым будет осуществляться контроль производства, а также стандартизация готовой продукции.

Опишите некоторые методики стандартизации таблеток и дайте заключение о качестве таблеток, проанализировав результаты контроля качества: 1) Испытание «Внешний вид» - поверхность таблеток гладкая, однородная; 2) Тест «Распадаемость» - таблетки распались в течение 15 мин; 3) Тест «Растворение» - за нормативный промежуток времени высвободилось 83% действующего вещества; 4) Испытание «Прочность на истирание» - масса 10 таблеток до начала испытания – 8,203г, после испытания – 7,990г.

### Решение

Характеристика готового продукта. Таблетки фурацилина (Tabulettae Furacilini) – таблетки желтого или со слегка зеленоватым оттенком цвета. Выпускают по 0,1г для приема внутрь или по 0,02г для приготовления раствора для местного применения по 10шт в бумажной контурной безъячейковой упаковке. Применяют в основном наружно для лечения и предупреждения гнойно-воспалительных процессов.

Расчет загрузок на производство: Для приготовления указанного количества таблеток – 2000 блистеров по 10 таблеток - рассчитаем количество исходного сырья. Всего изготавливают 20 000 таблеток (2000 блистеров x 10 шт/блистер = 20000таблеток)

Наименование	Состав по прописи
на 1 таблетку	На требуемое количество готовой продукции
Фурацилина 0,02г	0,02г x 20000 = 400 г (0,4 кг)
Натрия хлорида 0,8г	0,8г x 20000 = 16000 г (16 кг)
Итого 0,82г	16,4 кг

Технологическая схема производства: 1) расчет загрузок на производство, 2) подготовка исходного сырья (отвешивание сырья, его измельчение), 3) просеивание, 4) таблетирование, 5) стандартизация продукта, 6) фасовка, упаковка.

Необходимое оборудование и изложение технологического процесса:

Особенностью производства таблеток фурацилина является то, что относятся они к таблеткам, изготавливаемым прямым прессованием, т.к. оба компонента – и фурацилин, и натрия хлорид – относятся к веществам, легко таблетлируемым без дополнительного гранулирования (они обладают приблизительно одинаковым фракционным составом, способностью самопроизвольно объемно дозироваться, хорошо прессуются).

1. Подготовка исходного сырья заключается в отвешивании исходных компонентов и их измельчении. Порошки просеивают через сито с диаметром отверстий 0,25-0,5 мм и в случае необходимости дополнительно измельчают.

2. Компоненты смешивают в смесителе.

3. Смесь передают на таблетирование на таблеточной машине.

4. Полученные таблетки передают на стандартизацию, затем на упаковку.

Стандартизация готовой продукции осуществляется по показателям: оценка внешнего вида, подлинность, средняя масса и отклонение от нее, распадаемость, растворимость, прочность на сжатие, прочность на истирание, количественный анализ, однородность дозирования.

По условиям задачи необходимо описать методики и оценить качество изготовленных таблеток по отдельным показателям:

1) Испытание «Внешний вид» - просматривают 20 таблеток и делают заключение о дефектах поверхности или их отсутствии. В нашем случае поверхность таблеток гладкая, однородная, что отвечает требованиям ГФ.

2) Тест «Распадаемость» - помещают 6 таблеток отдельно в трубку прибора «качающаяся корзинка» и определяют время их распадаемости. В нашем случае таблетки не покрыты оболочкой, время распадаемости для них по ГФ – до 15 мин, таблетки распались в течение 13 мин, что говорит о соответствии требованиям ГФ 15 издания.

3) Тест «Растворение» помещают 1 таблетку (всего 6 или 12 таблеток, каждый раз отдельно) в соответствующую среду в прибор «вращающаяся корзинка». Через определенный промежуток времени (45 мин или время по частной статье) определяют количество действующего вещества, перешедшего в раствор. Определяют среднее значение по 6 или 12 измерениям. В нашем случае за нормативный промежуток времени - 45 мин - в раствор перешло 83% действующего вещества, что соответствует требованиям ГФ.

4) Испытание «Прочность на истирание» - заключается в том, что определяют точную массу 10 таблеток, помещают их в барабанный истиратель, который приводят во вращение (в течение 5 мин со скоростью вращения 20 об/мин). После проведения испытания таблетки обеспыливают и определяют их точную массу (до 0,001 г), находят отклонение в массе в % после проведения испытания.

В нашей задаче масса 10 таблеток до начала испытания – 8,203 г, после испытания – 7,990 г.

Прочность на истирание найдем по формуле:

где  $P$  – прочность на истирание,  $M_{нач}$  – масса до начала испытаний,  $M_{кон}$  – масса после проведения испытаний.

Нормативом по данному показателю является потеря в массе после проведения испытания до 3%.

В нашей задаче:

По полученному результату изготовленные таблетки соответствуют требованиям ГФ.

В общем по полученным результатам испытаний изготовленных таблеток можно сделать вывод о соответствии их требованиям ГФ.

## ПК-2 готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов

Период окончания формирования компетенции: 4 семестр

Перечень дисциплин (модулей), практик, участвующих в формировании компетенции:

– Дисциплины (модули) (блок 1):

- Б1.Б.03 Фармацевтическая химия (1 семестр);
- Практики (блок 2):
- Б2.Б.01(П) Производственная практика по фармацевтической химии (4 семестр).

Перечень заданий для проверки сформированности компетенции:

1) тестовые задания:

### Фармацевтическая химия

#### Закрытые вопросы

1. 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**

2. Какие из указанных методов анализа не относятся к физическим?

- А. Определение плотности
- Б. Определение температуры кипения

**В. Хроматография**

- Г. Определение вязкости

3. Что подразумевают под термином «температура плавления»?

- А. Температура начала плавления вещества

**Б. Интервал между началом и концом плавления вещества**

- В. Температура конца плавления вещества

4. Как визуально определить начало и конец плавления вещества?

- А. 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**

5. Интервал между началом и концом плавления не должен превышать -

**А. 2°С**

Б. 3°С

В. 5°С

Г. не регламентируется

6. Определение вязкости –

- А. 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**
7. К чему приводит превышение содержания влаги в лекарственных средствах:
- А. Разложение активных молекул
- Б. Потеря фармакологической активности
- В. Появление токсических эффектов
- Г. Все вышеперечисленное верно**
8. Компоненты, входящие в состав реактива Фишера:
- А. I<sub>2</sub>**
- Б. Безводный пиридин**
- В. HCl
- Г. Абсолютный метанол**
- Д. SO<sub>2</sub>**
9. Наиболее важная особенность реактивов, применяемых в методе К. Фишера:
- А. Высокая токсичность
- Б. Высокая гигроскопичность**
- В. Высокая стоимость
- Д. Стабильность при длительном хранении
10. Определение конца титрования по методу К. Фишера возможно:
- 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
11. Растворимость лекарственных веществ в ГФ выражается:
- А. Только в частях
- Б. В условных терминах**
- В. В частях и в условных терминах
- Г. В процентах
12. Если растворимость лекарственного вещества по ГФ характеризуется условным термином, то определяют:
- 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
13. Если растворимость является показателем чистоты для лекарственного вещества, то она выражается:
- А. В условных терминах**
- Б. В частях
- В. Указывается растворимость 10,0 г вещества в 1000 мл воды
- Г. В грамм-эквивалентах на литр
14. РАСТВОРИМОСТЬ СУБСТАНЦИЙ ОБЫЧНО УКАЗЫВАЮТ:
- 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

15. Испытание лекарственных веществ на тест «Растворимость» обычно проводят при температуре (если нет других указаний в частной фармакопейной статье) при:

А. 10°C

Б. 15°C

**В. 20°C**

Г. 25°C

16. Согласно ОФС для растворимости лекарственных веществ используют растворители разной полярности:

**А. Вода**

**Б. Спирт этиловый**

В. Спирт метиловый

**Г. Хлороформ**

17. 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

18. 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

19. 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

20. 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

21. СИНЕЕ ОКРАШИВАНИЕ РАСТВОРА В ПРИСУТСТВИИ АММИАКА ДАЕТ:

1) ион серебра

2) ион цинка

3) ион железа

**4) ион меди**

22. 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**

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

1) калия перманганат

- 2) кислота хлороводородная
- 3) железа сульфат**
- 4) калия йодид

### Производственная практика по фармацевтической химии

24. ИОН АММОНИЯ МОЖНО ОБНАРУЖИТЬ:

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

25. КИСЛУЮ РЕАКЦИЮ СРЕДЫ, ИМЕЕТ РАСТВОР:

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

26. 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 спиртовый

27. 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**

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

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

29. 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

30. 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 хлороводородной разведенной
- 4) натрия бромида

31. ВЫДЕЛЕНИЕ ПУЗЫРЬКОВ ГАЗА НАБЛЮДАЮТ ПРИ ДОБАВЛЕНИИ КИСЛОТЫ ХЛОРОВОДОРОДНОЙ К:

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

32. 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

33. 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

34. ХАРАКТЕРНУЮ ОКРАСКУ ПЛАМЕНИ ДАЮТ:

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

35. ОСАДКИ ГИДРОКСИДОВ С АММИАКОМ ДАЮТ:

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

36. С РАСТВОРОМ АММИАКА КОМПЛЕКС СИНЕГО ЦВЕТА ОБРАЗУЕТ ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЕЩЕСТВО:

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

37. 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

38. ЖЕЛТЫЙ ОСАДОК ОБРАЗУЕТ С СЕРЕБРА НИТРАТОМ В ПРИСУТСТВИИ АЗОТНОЙ КИСЛОТЫ:

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

39. 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

40. В АЗОТНОЙ КИСЛОТЕ РАСТВОРЯЕТСЯ ОСАДОК, ОБРАЗОВАННЫЙ СЕРЕБРА НИТРАТОМ С:

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

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

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

42. КАТИОН МЕТАЛЛА ОКРАШИВАЕТ ПЛАМЯ ГОРЕЛКИ:

- а) магния
- б) натрия**
- в) свинца
- г) калия

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

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

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

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

45. СУЛЬФИД НАТРИЯ ЯВЛЯЕТСЯ РЕАКТИВОМ ДЛЯ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ПОДЛИННОСТИ КАТИОНОВ:

**а) висмута**

б) кальция

**в) цинка**

г) магния

46. УКАЖИТЕ РЕАКТИВ ДЛЯ ОБНАРУЖЕНИЯ СУЛЬФАТ ИОНА В СОЛЯХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ:

а) натрия нитрит

**б) бария хлорид**

в) серебра нитрат

г) железа (III) хлорид

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

а) сульфит

**б) хлорид**

**в) бромид**

**г) иодид**

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

а) натрия нитрит

б) железа (III) хлорид

**в) хлорамин**

г) калия перманганат

49. КАТИОН МАГНИЯ В СОЛЯХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ ОПРЕДЕЛЯЕТСЯ ПРИ ПОМОЩИ РЕАКТИВА:

а) натрия нитрита

**б) натрия фосфата**

в) натрия сульфида

г) едкого натра

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

а) аммония гидроксида

б) аммония хлорида

**в) аммония оксалата**

г) аммония сульфата

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

а) хлорид

б) бромид

**в) иодид**

г) сульфат

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

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

53. 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

54. 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

55. 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**

56. 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

57. 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

58. 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

59. 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**

60. 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**

61. ПРИ ДОБАВЛЕНИИ ХЛОРОВОДОРОДНОЙ КИСЛОТЫ РАЗВЕДЕННОЙ ВЫДЕЛЕНИЕ ПУЗЫРЬКОВ ГАЗА ХАРАКТЕРНО ДЛЯ:

**А. Натрия гидрокарбоната**

Б. Натрия нитрита

В. Натрия тетрабората

**Г. Лития карбоната**

62. ГОРИТ ПЛАМЕНЕМ, ОКАЙМЛЕННЫМ ЗЕЛЕНЫМ ЦВЕТОМ СПИРТОВОЙ РАСТВОР:

**А. Натрия тетрабората**

**Б. Борной кислоты**

В. Лития карбоната

Г. Натрия тиосульфата

63. 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

64. 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

65. 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
66. 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**
67. 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
68. В воде очищенной регламентируется количество примесей:
- А. Хлоридов**
  - Б. Сульфатов**
  - В. Диоксида углерода
  - Г. Ионов аммония
69. Испытуемую жидкость по требованию ГФ 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
70. В анализе чистоты лекарственных средств количество окрашенных примесей по ГФ регламентируется с помощью:
- А. Эталонов мутности
  - Б. Эталонов цветности**
  - В. Сравнения с водой
  - Г. Сравнения с растворителем
71. Бесцветными по ГФ считают жидкости, если их окраска:
- А. Не отличается от окраски эталона В<sub>1</sub>
  - Б. Не отличается от воды, или не интенсивнее окраски эталона В<sub>1</sub>
  - В. Не отличается от воды (или соответствующего растворителя) или окраска не более интенсивна, чем окраска эталона В<sub>9</sub>**
  - Г. Одинакова с окраской эталона В<sub>2</sub>
72. Появление окрашенных примесей в лекарственном веществе при неправильном хранении ГФ регламентирует путем сравнения окраски с:
- А. Эталоном цветности**
  - Б. Эталоном мутности
  - В. Водой очищенной
  - Г. Раствором неизмененного при хранении препарата
73. Получение воды очищенной по ГФ допускается методами:
- А. Фильтрации через бумажные фильтры
  - Б. Дистилляции**

- В. Ионного обмена**
- Г. Обратного осмоса**

74. 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

75. Испытуемую жидкость по требованию ГФ 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**

76. 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

77. Значение величины рН воды очищенной по требованиям ГФ XV должно быть в пределах:

А. 5,0–7,0

Б. 5,5–8,0

В. 5,0–7,5

**Г. 5,0–6,0**

78. 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**

Г. Хлорид-ионов

79. Правила хранения воды очищенной включают следующие требования:

А. Хранят в течение 6 месяцев

**Б. Хранят в закрытых ёмкостях**

**В. Емкости для хранения должны быть изготовлены из материалов, не изменяющих свойств воды и защищающих её от инородных частиц и микробиологических загрязнений**

Г. Хранят в течение 1-го месяца

80. Испытание на микробиологическую чистоту и пирогенность для воды для инъекций относится к:

А. Физическим методам

- Б. Физико-химическим методам
- В. Биологическим методам**
- Г. Химическим методам

81. Воду для инъекций хранят:

- А. 3 суток
- Б. 1 месяц
- В. Не более 10 часов
- Г. Не более 24 часов**

82. При наличии примеси восстанавливающих веществ в воде очищенной, раствор калия перманганата в присутствии серной кислоты при кипячении с испытуемой водой:

- А. Обесцвечивается**
- Б. Не меняет свой цвет
- В. Образует осадок
- Г. Желтеет

83. С ПОМОЩЬЮ LAL-ТЕСТА В ВОДЕ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ ОПРЕДЕЛЯЮТ:

- 1) Токсичность
- 2) Стерильность
- 3) Микробиологическую чистоту
- 4) Бактериальные эндотоксины**

### **Открытые вопросы**

#### **Фармацевтическая химия**

1. В данном методе определяют температуру, при которой в условиях, приведенных ниже, первая капля расплавленного испытуемого вещества падает из чашечки. Назовите этот фармакопейный метод определения температуры плавления.

метод каплепадения

2. В этом методе определения воды в фармацевтических субстанциях используется реактив, представляющий собой раствор серы диоксида, йода и пиридина (или другого основания, например, имидазола) в метаноле. Назовите этот метод.

**К. Фишера**

**метод Фишера**

**метод Карла Фишера**

3. Если 1,0 г вещества полностью растворяется в 10 мл растворителя, то вещество является (привести условный термин)

**легко растворимо**

**легко растворим**

4. Если 1,0 г вещества полностью растворяется в 100 мл растворителя, то вещество является (привести условный термин)

**умеренно растворим**

**умеренно растворимо**

5. Жидкости, вязкость которых не зависит от напряжения сдвига и при определенной концентрации и температуре является постоянной величиной в соответствии с законом Ньютона, называются

**ньютоновские  
ньютоновские жидкости**

6. За температуру плавления в этом методе принимают температуру, при которой вещество начинает подниматься по капилляру. В тех случаях, когда столбик вещества не поднимается в капилляре, за температуру плавления принимают температуру, при которой столбик вещества в капилляре становится прозрачным. Назовите метод?

**открытый метод  
открытый капиллярный метод**

7. Интервал между началом и концом плавления не должен превышать \_\_\_ °С?  
**2**

8. Испытание лекарственных веществ на тест «Растворимость» обычно проводят при температуре (если нет других указаний в частной фармакопейной статье) при \_\_\_ °С?

**20**

9. Метод, позволяющий проводить определение воды в кристаллогидратах, называется

**метод К. Фишера  
Фишера  
Фишера**

10. Определение плотности жидкостей по ГФ проводят с помощью данных приборов (назвать их)

**ареометра  
пикнометра  
ареометра и пикнометра  
пикнометра и ареометра**

11. Определение проводят в приборе, состоящем из стеклянной круглодонной колбы вместимостью от 250 до 500 мл, приемника, представляющего собой градуированную пробирку или бюретку вместимостью 6–10 мл с ценой деления 0,1 мл, и холодильника. О каком методе определения воды идет речь?

**метод дистилляции  
дистилляции  
дистилляция**

12. Под этим термином подразумевают интервал между начальной и конечной температурой кипения при нормальном давлении 101,3 кПа (760 мм рт. ст.)

**температурные пределы перегонки**

13. Потерю в массе за счет гигроскопической влаги и летучих веществ, которую определяют в веществе при высушивании до постоянной массы, или в течение времени, указанного в фармакопейной статье или нормативной документации, называют (термин)

**потеря в массе при высушивании**

14. Прибор для определения температуры плавления в этом методе состоит из металлического блока, изготовленного из материала, обладающего высокой теплопроводностью и не взаимодействующего с испытуемым веществом, например, из латуни. Назовите метод, о котором идет речь?

**метод мгновенного плавления**  
**мгновенного плавления**

15. Приходящаяся на единицу поверхности тангенциальная сила, называемая также напряжением сдвига ( $\tau$ ), выраженная в паскалях (Па), которую необходимо приложить для того, чтобы переместить слой жидкости площадью  $1 \text{ м}^2$  со скоростью ( $v$ ) 1 метр в секунду ( $\text{м}\cdot\text{с}^{-1}$ ), находящийся на расстоянии ( $x$ ) 1 м относительно другого слоя, параллельно плоскости скольжения это -

**Динамическая вязкость**  
**коэффициент вязкости**

16. Температура плавления, определенная \_\_\_\_\_ методом, представляет собой температуру, при которой последняя твердая частичка уплотненного столбика вещества в капилляре переходит в жидкую фазу (назвать метод)

**капиллярный**  
**закрытый капиллярный метод**  
**капиллярный метод**

17. Температуру, при которой вещество переходит из жидкого состояния в твердое при охлаждении, называют

**температурой затвердевания**  
**температура затвердевания**

18. Температуру, при которой происходит переход вещества из твердого состояния в жидкое, называют

**температурой плавления**  
**Температура плавления**

19. Температуру, при которой происходит резкое изменение физического состояния или окраски вещества (вспенивание, побурение), называют

**Температурой разложения**  
**Температура разложения**

20. Укажите ион, дающий белый осадок с раствором бария хлорида в присутствии кислоты хлороводородной

**сульфат-ион**  
**сульфат**

3) \_\_\_\_\_ р

**асчетные задачи:**

**Фармацевтическая химия**

1. Около 0,05 г (точная навеска) цианокобаламина поместили в мерную колбу вместимостью 100 мл и довели объем водой до метки. 2 мл полученного раствора перенесли в мерную колбу вместимостью 50 мл, довели раствор до метки водой и измерили оптическую плотность при 361 нм. Рассчитайте содержание

цианокобаламина в %, если оптическая плотность испытуемого раствора равна 0,414, оптическая плотность ГСО цианокобаламина - 0,415,  $C_{ст}=0,00002$  г/мл.

**99.76**

2. Определите содержание рутина в таблетках «Аскорутин», если 0,3025 г порошка растертых таблеток растворили в спирте в мерной колбе емкостью 100 мл, раствор профильтровали, 5 мл фильтрата перенесли в мерную колбу емкостью 50 мл и довели до метки ацетоном. С 2 мл полученного разведения провели реакцию с цитратно-борным реактивом. Параллельно провели реакцию с 2 мл раствора Государственного стандартного образца рутина, содержащего 0,1 мг вещества в 1 мл. Оптическую плотность полученных растворов измеряли на спектрофотометре при длине волны 420 нм в кювете с толщиной слоя 1 см. Оптическая плотность исследуемого раствора составила 0,51, оптическая плотность ГСО рутина — 0,55. Средняя масса таблетки равна 0,335 г.

**0.053**

3. Приведите уравнения реакций количественного определения анальгина ( $M=351,36$  г/моль) в таблетках по 0,5 г согласно ФС. Определите содержание анальгина ( $M=351,36$  г/моль) в таблетках по 0,5 г согласно ФС. Рассчитайте содержание анальгина в таблетках, если навеску порошка растертых таблеток массой 0,5048 г довели до метки спирто-водной смесью в мерной колбе вместимостью 50,0 мл, отфильтровали. На титрование 25,0 мл фильтрата пошло 11,75 мл 0,1 моль/л (УЧ  $\frac{1}{2}$ ) раствора иода ( $K=0,98$ ). Масса 20 таблеток 12,0840 г. Соответствует ли содержание анальгина требованиям ФС (должно быть 0,475-0,525 г в пересчете на среднюю массу одной таблетки)?

**0.484**

4. Приведите уравнения реакций количественного определения антипирина ( $M=188,23$  г/моль) в таблетках согласно ФС. Рассчитайте навеску порошка растертых таблеток антипирина по 0,25 г, чтобы на титрование пошло 15 мл 0,1 моль/л (УЧ  $\frac{1}{2}$ ) раствора иода ( $K=1,00$ ). Масса 20 таблеток 10,1432 г.

**0.286**

5. Приведите уравнения реакций количественного определения изониазида ( $M=137,14$  г/моль) в таблетках методом иодометрии. Рассчитайте молярную массу эквивалента, титр по определяемому веществу, навеску порошка растертых таблеток изониазида по 0,1 г, чтобы на титрование пошло 20,0 мл 0,1 моль/л раствора иода ( $K=0,98$ ). Масса 20 таблеток 4,2900 г.

**0.144**

### **Производственная практика по фармацевтической химии**

6. Приведите уравнения реакций количественного определения кислоты никотиновой ( $M=123,11$  г/моль) в растворе для инъекций методом куприметрии. Рассчитайте содержание кислоты никотиновой в растворе для инъекций, если 20,0 мл анализируемого раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100,0 мл, добавляют 10,0 мл 5% раствора меди сульфата, доводят водой до метки, фильтруют. После добавления к 50,0 мл фильтрата 2 г калия иодида на титрование пошло 5,8 мл 0,1 моль/л раствора натрия тиосульфата ( $K=1,02$ ), на титрование контрольного опыта 9,9 мл того же титранта.

**0.0103**

7. Рассчитайте объем 0,02 моль/л раствора аммония тиоцианата ( $K=1,00$ ), который израсходуется на титрование навески порошка растертых таблеток

тропацина по 0,01 г массой 0,2530 г по методу Фольгарда. Объем титранта, пошедшего на контрольный опыт - 3,00 мл. Средняя масса одной таблетки 0,202 г.  
 $M(\text{тропацина}) = 371,91 \text{ г/моль}$ .

### 1.32

8. Рассчитайте содержание платифиллина гидротартрата в растворе для инъекций, если 1,0 мл препарата обработали соответствующим реактивом, довели водой до метки в мерной колбе вместимостью 50,0 мл. Оптическая плотность полученного раствора, измеренная на фотоколориметре при синем светофильтре, составила 0,480. Оптическая плотность в опыте с 1,0 мл стандартного образца, содержащего 0,002 г/мл платифиллина гидротартрата, составила 0,460.

### 0.1

9. Рассчитайте содержание фуразолидона в таблетках, если навеску порошка растертых таблеток массой 0,1004 г растворили в мерной колбе вместимостью 25,0 мл. 0,6 мл полученного раствора довели водой до метки в мерной колбе вместимостью 100,0 мл. Оптическая плотность этого раствора при 360 нм в кювете с толщиной слоя 0,5 см составила 0,49. Удельный показатель поглощения стандартного образца фуразолидона в тех же условиях равен 985. Средняя масса одной таблетки 0,101.

### 0.0417

10. Рассчитайте содержание фурацилина (%), если 0,5 г мази обработали 10 мл воды при нагревании до расплавления основы. После охлаждения водное извлечение довели водой до метки в мерной колбе вместимостью 50, 0 мл. К 5,0 мл полученного раствора добавили 3 мл воды, 2 мл 0,1 моль/л раствора натрия гидроксида. Оптическая плотность этого раствора при длине волны 450 нм в кювете с толщиной слоя 3 мм составила 0,428. Оптическая плотность 0,5 мл раствора стандартного образца фурацилина, содержащего 0,0002 г/мл, в аналогичных условиях равна 0,39.

### 0.22



### ПК-3 готовность к проведению химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов

Период окончания формирования компетенции: 2 семестр

Перечень дисциплин (модулей), практик, участвующих в формировании компетенции:

- Дисциплины (модули) (блок 1):

- Б1.Б.06 Химико-токсикологический анализ (2 семестр).

Перечень заданий для проверки сформированности компетенции:

1) \_\_\_\_\_ Т  
естовые задания:

#### Закрытые вопросы

1. Моча потерпевшего поступила для проведения предварительных испытаний. Реакция объекта может быть щелочной в присутствии

- A) кислоты серной
- B) **солей слабых кислот и сильных оснований**
- C) солей сильных кислот и слабых оснований
- D) кислоты азотной
- E) кислоты уксусной

2. 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

3. 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

4. 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

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

- A) в результаты осмотра места происшествия

- В) результаты наружного осмотра биологического объекта
- С) **результаты предварительных испытаний**
- Д) выписку из истории болезни
- Е) требование органов дознания, следствия и суда

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

- А) в результаты осмотра места происшествия
- В) **результаты наружного осмотра биологического объекта**
- С) результаты предварительных испытаний
- Д) выписку из истории болезни
- Е) требование органов дознания, следствия и суда

7. Исходными данными при составлении плана судебно-токсикологического анализа является установление наличия аммиака и сероводорода. В состав каких документов входят данные показатели?

- А) в результаты осмотра места происшествия
- В) результаты наружного осмотра биологического объекта
- С) **результаты предварительных испытаний**
- Д) выписку из истории болезни
- Е) требование органов дознания, следствия и суда

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

- А) в акте судебно-токсикологической экспертизы
- В) **рабочем журнале**
- С) регистрационном журнале
- Д) требовании органов дознания, следствия и суда
- Е) выписке из истории болезни

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

- А) акт судебно-токсикологической экспертизы
- В) рабочий журнал
- С) регистрационный журнал
- Д) **требование органов дознания, следствия и суда**
- Е) выписка из истории болезни

10. 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?

- А) число экстракций
- В) присутствие электролитов
- С) количество экстрагента
- Д) **pH среды**
- Е) природа органического растворителя

11. 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**

C) яды, изолируемые экстракцией подкисленной водой или подкисленным спиртом

D) яды, изолируемые экстракцией органическими растворителями

E) яды, изолируемые экстракцией водой

12. 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?

A) 50 г

B) 20 г

C) **100 г**

D) 10 г

E) 1 г

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

A) метанол

B) **этанол**

C) формальдегид

D) фенол

E) ацетон

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

A) необязательно вместе с объектом исследования

B) **обязательно вместе с объектом исследования**

C) при специальном запросе эксперта, проводящего анализ

D) при направлении судебно-медицинского эксперта

E) при требовании органов дознания, следствия и суда

15. Для обнаружения производных фенотиазина используют цветные реакции с

A)  $\beta$ -нафтолом

B) **концентрированной кислотой серной**

C) реактивом Несслера

D) реактивом Браттона-Маршала

16. Изолирующая жидкость в методе Саломатина Е.М.

A) вода, подкисленная кислотой серной

B) вода, подкисленная кислотой щавелевой

C) подщелоченная вода

D) **подкисленный спирт**

17. Количественное определение производных фенотиазина фотометрическим методом в видимой области спектра проводят по

- A) полученным элюатам
- B) хлороформному экстракту
- C) **окрашенному продукту**
- D) полученным дериватам

18. Метод количественного определения новокаина, выделенного из биоматериала

- A) газовая хроматография
- B) **фотометрия**
- C) титриметрия
- D) ТСХ

19. Предварительная проба на производные п-аминобензойной кислоты

- A) с FPN-реактивом
- B) **образование азокрасителя**
- C) мурексидная
- D) с железа(III) хлоридом

20. При отравлении производными фенотиазина биологические объекты консервируют

- A) **этанолом**
- B) фенолом
- C) глицерином
- D) формалином

21. При отравлении производными фенотиазина цвет мочи

- A) **красно-коричневый**
- B) оливковый
- C) соломенно-желтый
- D) желто-зеленый

22. Частный метод изолирования производных фенотиазина из биоматериала

- A) Крамаренко В.Ф.
- B) **Саломатина Е.М.**
- C) Поповой В.И.
- D) Васильевой А.А.

23. Судебно-химическое исследование на наличие алкалоидов начинают с

- A) фармакологических проб
- B) снятия спектров
- C) **ТСХ-скрининга**
- D) МКС-реакций

24. Из кислой и щелочной среды экстрагируется

- A) оксазепам
- B) хлорзепид
- C) **диазепам**
- D) нитразепам

25. Не проявляется на хроматограмме реактивом Браттона-Маршала аминобензофенон

- A) оксазепам
- B) хлорзепид
- C) **диазепам**

D) нитразепама

26. Предварительный тест на производные 1,4-бензодиазепамина проводят с

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

27. Реактив для проявления аминокбензофенонадиазепама на хроматограмме

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

28. Количественное определение барбитуратов, выделенных из биоматериала, проводят методом

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

29. Способ наблюдения и регистрации спектров в ХТА

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

30. Активным веществом в конопле является

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

31. В качестве объекта при исследовании на наркотизацию эфедрином и эфедроном используют

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

32. 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)

33. Детекцию опиатов при проведении ТСХ-скрининга проводят с помощью

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

34. Каннабиоловый тип зависимости вызывают препараты

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

35. Наркотиком-галлюциногеном является

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

36. При отравлении эфедроном в биоматериале обнаруживают ионы

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

37. Реактив для проведения микрокристаллической реакции на кокаин

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

38. СПОСОБЫ ДЕРИВАТИЗАЦИИ В ХТА

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

39. 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**

40. 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

41. 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

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

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

43. 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**

44. 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

45. 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

46. 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 специфических реакций
- D) использование только чувствительных реакций
- E) использование окислительно-восстановительных реакций

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

- A) тиосульфат-ионы

- В) фторид-ионы
- С) тиомочевину
- D) **фосфат-ионы**
- Е) кислоту аскорбиновую

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

- A) таллий
- B) **барий**
- С) свинец
- D) серебро
- Е) ртуть

49. 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
- С) **тиомочевинной**
- D) бруцином и калия бромидом
- Е) цезия хлоридом и калия йодидом

50. Судебно-медицинскому токсикологу поступило задание провести исследование минерализата на неизвестный яд. В каком порядке исследуют яды в минерализате?

- A) марганец, серебро, хром
- B) серебро, хром, марганец
- С) **марганец, хром, серебро**
- D) серебро, марганец, хром
- Е) хром, серебро, марганец

51. Количественное определение карбофоса методом фотоэлектроколориметрии проводят по реакцию с

- A) Раствором бромтимолового синего
- B) Диазотированной сульфаниловой кислотой
- С) Спиртовым раствором йодмоноклорида
- D) **Раствором сульфата меди**

52. Для определения пестицидов в природных водах, почвах, моче используют

- A) Перегонку с водяным паром
- B) Сублимацию в вакууме
- С) Жидкостную экстракцию
- D) **Твердофазную экстракцию**

53. Фотоэлектрометрию карбарила проводят по реакции с

- A) **Купробромидом натрия**
- B) Хлоридом железа
- С) Сульфаниловой кислотой
- D) Нитритом натрия

54. Эффектом реакции нитрования молекулы ДДТ является

- A) Белый осадок
- B) **Сине-фиолетовое окрашивание**

- C) Красно-бурое окрашивание
- D) Желто-оранжевое окрашивание

### **Открытые вопросы**

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

**меди сульфата**  
**сульфата меди**  
**меди сульфат**

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

**этанол**  
**этиловый спирт**  
**спирт этиловый**

3. Активным веществом в конопле является

**каннабинол**

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

**дифениламин**

5. В результате метаболизма из кодеина в организме образуется морфин. Какой метаболический процесс находится в основе указанного превращения?

**дезалкилирование**

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

**ртути**

7. Для денитрации минерализата используются различные восстановители. Какой реактив используют для денитрации минерализата?

**формальдегид**

8. Пострадавшему от интоксикации метанолом введен антидот. Какой антидот способствует активному выведению метанола из организма?

**этанол**

9. Какую реакцию можно использовать для обнаружения и количественного определения ионов ртути в деструктате? С ...

**дитизоном**

10. При исследовании минерализата на тяжелые металлы в качестве реагента используют диэтилдитиокарбаминаты, при взаимодействии с которыми ионы металлов образуют внутрикомплексные соединения. Какой из ядов образует наиболее прочный комплекс с ДДТК?

**медь**

11. Судебно-медицинский токсиколог проводит исследование минерализата на наличие тяжелых металлов. Реакция образования осадка сульфида металла используется при исследовании минерализата на все яды, кроме:

**мышьяка**

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

**100**

13. Изолирование карбарила из биологического материала производится

**бензолом**

14. При отравлении производными фенотиазинабиообъекты консервируют

**этанолом  
спиртом этиловым  
этиловым спиртом**

**ПК-4 (готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере)**

**Период окончания формирования компетенции:** 4 семестр

**Перечень дисциплин (модулей), практик, участвующих в формировании компетенции:**

- Дисциплины (модули) (блок 1):
- Б1.Б.01 Фармацевтический анализ (2 семестр);
- Б1.Б.02 Фармакогнозия (2 семестр);
- Б1.В.03 Физико-химические методы анализа (1 семестр);
- Б1.В.01 Фармацевтическая технология (2 семестр).
- Практики (блок 2):
- Б2.Б.01(П) Производственная практика по фармацевтической химии (4 семестр);
- Б2.В.02(П) Производственная практика по фармацевтической технологии (2 семестр).

**Перечень заданий для проверки сформированности компетенции:**

1) тестовые задания:

**Физико-химические методы анализа**

**Закрытые вопросы:**

1. ГАЗО-АДСОРБЦИОННАЯ ХРОМАТОГРАФИЯ ОТЛИЧАЕТСЯ ОТ ГАЗО-ЖИДКОСТНОЙ ПО:

а) типу колонки

**б) механизму разделения**

в) аппаратному оформлению

г) температурным условиям хроматографирования

2. ГЖХ ПРОВОДИТСЯ В ГАЗОВЫХ ХРОМАТОГРАФАХ:

**а) при высокой температуре**

б) при комнатной температуре

в) при пониженной температуре

3. ВКЛЮЧЕНИЕ В ФАРМАКОПЕЙНУЮ СТАТЬЮ НА ГЛЮКОЗУ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПОКАЗАТЕЛЯ УДЕЛЬНОГО ВРАЩЕНИЯ:

**1) целесообразно;**

2) нецелесообразно.

4. ВКЛЮЧЕНИЕ В ФАРМАКОПЕЙНУЮ СТАТЬЮ НА АТРОПИНА СУЛЬФАТ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПОКАЗАТЕЛЯ УДЕЛЬНОГО ВРАЩЕНИЯ:

**1) целесообразно;**

2) нецелесообразно.

5. 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.**

6. МЕТОД ПОЛЯРИМЕТРИИ ОСНОВАН НА ИЗМЕРЕНИИ ПОГЛОЩЕНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ:

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

7. ПОЛЯРИМЕТРИЮ ОТНОСЯТ К ОПТИЧЕСКИМ МЕТОДАМ:

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

8. 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.

9. 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.

10. 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.

11. 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.

12. 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.

13. По расположению неподвижной фазы тонкослойная хроматография относится к:

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

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

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

15. Величину  $R_f$  называют:

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

16. В роли подвижной фазы в методе ТСХ обычно выступает:

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

17. Тонкослойная хроматография выполняется на:

- а) хроматографической бумаге;
- б) газовом хроматографе;
- в) жидкостном хроматографе;
- г) хроматографической пластинке с нанесенным слоем сорбента.**

### **Производственная практика по фармацевтической технологии**

18. Правила GMP:

**а) не распространяются на вопросы охраны труда персонала, занятого в производстве, на обеспечение промышленной безопасности, пожарной безопасности, взрывобезопасности, химической безопасности, санитарно-гигиенической безопасности и иной безопасности при производстве лекарственных средств, а также не затрагивают вопросы охраны окружающей среды.**

б) распространяются на вопросы охраны труда персонала, занятого в производстве, на обеспечение промышленной безопасности, пожарной безопасности, взрывобезопасности, химической безопасности, санитарно-гигиенической безопасности и иной безопасности при производстве лекарственных средств, а также затрагивают вопросы охраны окружающей среды.

в) не распространяются на вопросы охраны труда персонала, занятого в производстве, на обеспечение промышленной безопасности, пожарной безопасности, взрывобезопасности, химической безопасности, санитарно-гигиенической безопасности и иной безопасности при производстве лекарственных средств, но затрагивают вопросы охраны окружающей среды.

19. Правила надлежущей производственной практики устанавливают требования:

- а) к организации производства лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарного применения.
- б) к организации производства и контроля качества лекарственных средств для медицинского применения.

**в) к организации производства и контроля качества лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарного применения.**

20. Правила надлежащей производственной практики распространяются на:

- а) все виды лекарственных средств**
- б) отдельные виды лекарственных средств
- в) лекарственные средства для медицинского применения

21. Валидация - это документально оформленные действия, дающие ..... уверенность в том, что методика, процесс, ....., материал, операция или система соответствуют заданным требованиям и их использование будет постоянно приводить к результатам, соответствующим заранее установленным .....

**(высокую степень, оборудование, критериям приемлемости)**

22. Готовая продукция (готовый продукт) – это:

- а) лекарственный препарат, который прошел все стадии технологического процесса
- б) лекарственный препарат, который прошел все стадии технологического процесса, включая окончательную упаковку**
- в) лекарственное средство, которое прошло все стадии технологического процесса

23. Исходное сырье – это:

- а) общее понятие, используемое для обозначения исходных материалов, реактивов и растворителей, предназначенных для производства промежуточной продукции или фармацевтической субстанции**
- б) понятие, используемое для обозначения исходных материалов, реактивов и растворителей
- в) понятие, используемое для обозначения исходных материалов, реактивов и растворителей, предназначенных для производства фармацевтической субстанции

24. Квалификация – это:

- а) действия, удостоверяющие и подтверждающие документально тот факт, что оборудование или вспомогательные системы смонтированы должным образом, правильно функционируют и действительно приводят к ожидаемым результатам.**
- б) действия, удостоверяющие тот факт, что оборудование или вспомогательные системы смонтированы должным образом, правильно функционируют и действительно приводят к ожидаемым результатам.
- в) действия, подтверждающие тот факт, что оборудование или вспомогательные системы смонтированы должным образом, правильно функционируют и действительно приводят к ожидаемым результатам.

25. Контролируемая зона – это:

- а) зона, построенная и эксплуатируемая таким образом, чтобы контролировать возможную контаминацию и случайное распространение живых микроорганизмов, которая эксплуатируется при отрицательном давлении по отношению к смежным классифицированным помещениям и позволяет эффективно устранять незначительные количества находящихся**

**в воздухе источников контаминации, при этом степень осуществляемого контроля зависит от вида микроорганизма, используемого в процессе;**

б) зона, построенная и эксплуатируемая таким образом, чтобы контролировать возможную контаминацию и случайное распространение живых микроорганизмов, которая эксплуатируется при давлении по отношению к смежным классифицированным помещениям и позволяет эффективно устранять незначительные количества находящихся в воздухе источников контаминации, при этом степень осуществляемого контроля зависит от вида микроорганизма, используемого в процессе;

в) зона, построенная и эксплуатируемая таким образом, чтобы контролировать возможную контаминацию и случайное распространение живых микроорганизмов, которая эксплуатируется при отрицательном давлении по отношению к смежным классифицированным помещениям и позволяет эффективно устранять значительные количества находящихся в воздухе источников контаминации, при этом степень осуществляемого контроля зависит от вида микроорганизма, используемого в процессе;

26. Контроль в процессе производства – это:

а) контроль, выполняемый в ходе технологического процесса с целью проверки соответствия промежуточной продукции и (или) продукции заданным требованиям

**б) контроль, выполняемый в ходе технологического процесса с целью проверки соответствия промежуточной продукции и (или) продукции заданным требованиям, по результатам которого может выполняться корректировка параметров технологического процесса.**

в) контроль, выполняемый в ходе технологического процесса с целью проверки соответствия промежуточной продукции и (или) продукции заданным требованиям, по результатам которого может не выполняться корректировка параметров технологического процесса.

27. Контроль качества включает в себя:

а) отбор проб, проведение испытаний, проверки на соответствие требованиям спецификаций

**б) отбор проб, проведение испытаний, проверки на соответствие требованиям спецификаций, а также процедуры организации, документирования и выдачи разрешения на выпуск**

в) отбор проб, проведение испытаний, проверки на соответствие требованиям спецификаций, а также процедуры документирования и выдачи разрешения на выпуск

28. Материальный баланс – это:

**а) соотношение между количеством продукции или материалов, которое теоретически может использоваться в производстве и получаться в результате производства, и количеством продукции или материалов, фактически использованным в производстве и фактически полученным в результате производства, с учетом допустимых отклонений;**

б) соотношение между количеством продукции или материалов, которое практически может использоваться в производстве и получаться в результате производства, и количеством продукции или материалов, фактически использованным в производстве и фактически полученным в результате производства, с учетом допустимых отклонений;

в) соотношение между количеством продукции или материалов, которое теоретически может использоваться в производстве и получаться в результате производства, и количеством продукции или материалов, фактически использованным в производстве и фактически полученным в результате производства

29. Промежуточная продукция – это:

**а) частично обработанное исходное сырье, которое должно пройти последующие стадии производства прежде, чем оно станет нерасфасованной продукцией.**

б) обработанное исходное сырье, которое должно пройти последующие стадии производства прежде, чем оно станет нерасфасованной продукцией.

в) исходное сырье, которое должно пройти последующие стадии производства прежде, чем оно станет нерасфасованной продукцией.

30. Процедура – это:

**а) документально оформленное описание операций, подлежащих выполнению, мер предосторожности и мероприятий, прямо или косвенно относящихся к производству промежуточной продукции, фармацевтической субстанции или лекарственного средства**

б) операции, подлежащие выполнению, мер предосторожности и мероприятий, прямо или косвенно относящихся к производству промежуточной продукции, фармацевтической субстанции или лекарственного средства

в) описание операций, подлежащих выполнению, мер предосторожности и мероприятий, прямо или косвенно относящихся к производству промежуточной продукции, фармацевтической субстанции или лекарственного средства;

31. Спецификация - это:

а) перечень ссылок на аналитические методики и критериев приемлемости, представляющих собой числовые границы, интервалы или другие критерии для соответствующих испытаний.

б) перечень испытаний, представляющих собой числовые границы, интервалы или другие критерии для соответствующих испытаний.

**в) перечень испытаний, ссылок на аналитические методики и критериев приемлемости, представляющих собой числовые границы, интервалы или другие критерии для соответствующих испытаний.**

32. Технологический процесс - это:

а) все операции, связанные с производством лекарственного средства или фармацевтической субстанции

**б) все операции, связанные с производством лекарственного средства или фармацевтической субстанции, начинающиеся с приемки исходного сырья, продолжающиеся обработкой и упаковкой и завершающиеся получением готовой продукции;**

в) все операции, связанные с производством лекарственного средства или фармацевтической субстанции, начинающиеся с приемки исходного сырья и завершающиеся получением готовой продукции;

33. Упаковка - это:

а) все операции, которые необходимо пройти нерасфасованной продукции, для получения готовой продукции

б) все операции, включая фасовку и маркировку для получения готовой продукции

**в) все операции, включая фасовку и маркировку, которые необходимо пройти нерасфасованной продукции, для получения готовой продукции**

34.Упаковочный материал - это:

а) материал, используемый при упаковке лекарственного средства, фармацевтической субстанции, кроме любой транспортной тары для хранения, транспортировки или отгрузки

б) любой материал, используемый при упаковке лекарственного средства, фармацевтической субстанции или промежуточной продукции, кроме любой транспортной тары для хранения, транспортировки или отгрузки

**в) любой материал, используемый при упаковке лекарственного средства, фармацевтической субстанции или промежуточной продукции, кроме любой транспортной тары для хранения, транспортировки или отгрузки**

35.Упаковочные материалы подразделяются на:

**а) первичные и вторичные в зависимости от наличия прямого контакта с лекарственным средством**

б) первичные и вторичные, вне зависимости от наличия контакта с лекарственным средством;

в) первичные и вторичные

36.Производитель должен производить лекарственные средства так, чтобы гарантировать их соответствие:

а) своему назначению и исключить риск, связанный с неудовлетворительными безопасностью, качеством, эффективностью

б) безопасности, качеству, эффективности

**в) своему назначению, требованиям регистрационного досье и исключить риск, связанный с неудовлетворительными безопасностью, качеством, эффективностью**

37.Спецификация – это:

д) Документ, содержащий указания по выполнению отдельных видов операций

е) Документ, отражающий процесс производства каждой серии продукции, в т.ч. разрешение на ее реализацию, и все факторы, влияющие на качество готовой продукции

**ж) Документ, содержащий требования к материалам и продуктам, используемым или получаемым при производстве, являющийся основой для оценки качества лекарственных средств.**

з) Документ, определяющий все используемые исходные материалы и операции по производству и упаковке продукции.

38.При аттестации зон А на класс чистоты объем отбираемой пробы воздуха должен быть не менее ... для каждой точки отбора проб:

а) 0,5 м<sup>3</sup>

**б) 1 м<sup>3</sup>**

в) 1,5 м<sup>3</sup>

г) 2 м<sup>3</sup>

39.ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств» НЕ устанавливает требований к:

**а) пожарной безопасности**

б) производству отдельных видов ЛС

- в) химической безопасности**
- г) промышленной безопасности**

40. Правила GMP не регламентируют:

- е) Фармацевтическую технологию
- ж) Требования к биологической доступности препарата**
- з) Требования к зданиям и помещениям фармпроизводства;
- и) Требования к персоналу
- к) Необходимость валидации

41. Перепад давления между помещениями разного класса чистоты создается для:

- е) создания комфортности персонала
- ж) облегчения проведения технологических операций
- з) снижения риска контаминации производимого продукта**
- и) автоматического закрытия дверей в чистое помещение
- к) облегчения уборки помещения

42. Оценка и документирование подтверждения соответствия производственного процесса и качества продукта, установленным требованиям GMP, это:

- е) бракераж
- ж) регламентирование
- з) инспектирование
- и) валидация**
- к) сертификация

43. Что не относят к регламентирующей документации?

- а) спецификации
- б) записи**
- в) договоры
- г) технологический регламент

44. Документально оформленное описание операций, подлежащих выполнению, мер предосторожности и мероприятий, прямо или косвенно относящихся к производству промежуточной продукции, фармацевтической субстанции или лекарственного средства это:

- а) процедура**
- б) операция
- в) спецификация
- г) технологический процесс

45. Образец в окончательной упаковке, отобранный из серии готовой продукции, который хранят в целях подтверждения идентичности – это:

- д) Контрольный образец
- е) Архивный образец**
- ж) Первичный стандартный образец
- з) Вторичный стандартный образец

46. Документы, содержащие подробную информацию обо всем используемом исходном сырье, оборудовании и компьютеризированных системах (при их наличии) – это:

- д) Протоколы
- е) Спецификации

ж) Процедуры

з) **Производственные рецептуры, технологические инструкции, инструкции по упаковке, методики испытаний**

47. Выбрать элементы фармацевтического производства, к которым применима квалификация:

а) Проектная документация

б) Компьютеризированные системы

в) **Производственные помещения, «чистые» помещения и зоны, складские помещения и инженерные системы, непосредственно влияющие на качество производимой продукции (воздухо- и водоподготовка и др.)**

г) Технологическое и контрольно-измерительное оборудование

д) Аналитические методики и технологический процесс

е) Вспомогательные процессы (процессы очистки оборудования, уборки «чистых» помещений)

48. Установите соответствие:

Термин	Определение
1. Переработка	а) Зона, построенная и эксплуатируемая таким образом, чтобы предотвратить внесение возможного загрязнения и случайное распространение живых организмов
2. Контролируемая зона	б) Повторная обработка серии или части серии продукции, не соответствующей заданным требованиям, начиная с определенной стадии производства, для получения продукции требуемого качества после проведения одной или нескольких дополнительных операций
3. Производство	в) Меры по ограничению распространения биологического агента или другого вещества за пределы определенного пространства
4. Изоляция	г) Все операции и виды контроля, связанные с получением, приемкой и обработкой исходных материалов, упаковкой, выпуском в реализацию, хранением и отгрузкой лекарственных средств.

**1 Б, 2 А, 3 Г, 4 В**

49. Найдите соответствие:

1. Промышленный регламент - это	А. технологический документ, завершающий научные исследования в лабораторных условиях разработку метода производства лекарственного
---------------------------------	---

	средства
2. Лабораторный регламент - это	Б.часть системы GMP, которая гарантирует, что исходное сырье и материалы не были разрешены для использования, а продукция не была разрешена для продажи или поставки прежде, чем их качество не было признано удовлетворительным
3. Валидация - это	В.технологический документ, регламентирующий действующее серийное производство лекарственного средства
4. Контроль качества-это	Г.постоянный контроль и оценку всего производства

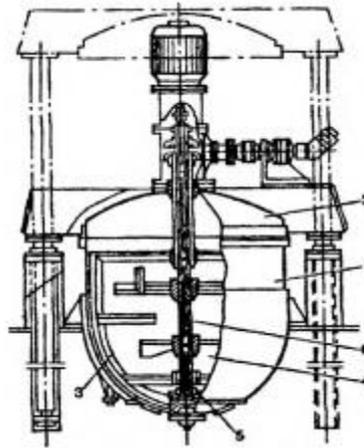
### 1.В 2.А 3.Г 4.Б

50. Установите соответствие между понятиями и их определениями:

1. отзыв	а) смешение нескольких видов, разных серий/партий лекарственных средств или подмена одного вида продукции другими при хранении, транспортировании, реализации;
2. перепутывание	б) действие, направленное на изъятие из цепи поставок лекарственных средств ненадлежащего качества или при выявлении серьезных 000нежелательных реакций, которое может быть инициировано изготовителем, импортером, дистрибьютором, поставщиком или уполномоченным органом
3. возврат	в) отправка лекарственных средств в адрес производителя или дистрибьютора независимо от того, имеет ли эта продукция дефект качества или нет

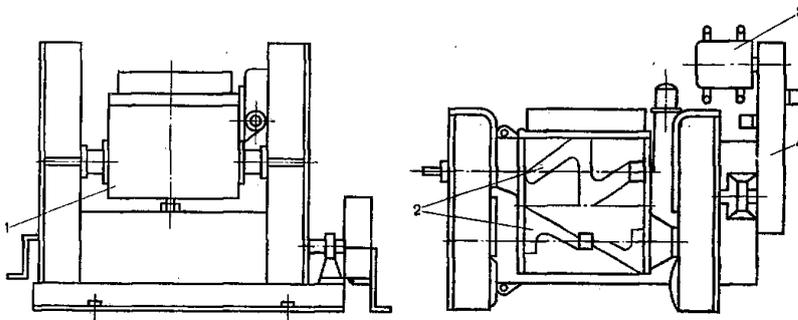
1 – Б, 2 – А, 3 - В

51. Аппарат предназначен для ...



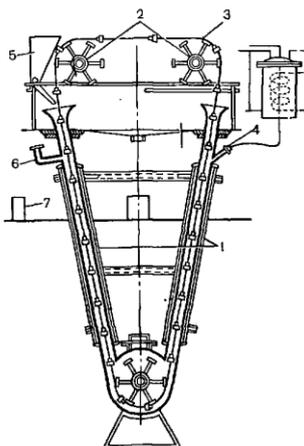
- а) Сушки веществ
- б) Измельчения порошкообразных веществ
- в) **Сплавления веществ**

52. На рисунке изображено:



- а) вибросмеситель
- б) циркуляционный смеситель
- в) шаровая мельница
- г) **червячно-лопастной смеситель**

53. На рисунке изображено:



- а) **дисковый экстрактор**
- б) аппарат Сокслета
- в) пружинно-лопастной экстрактор
- г) шнековый экстрактор

**Фармакогнозия**

54. ДЛЯ СТАНДАРТИЗАЦИИ СЫРЬЯ, СОДЕРЖАЩЕГО КАРОТИНОИДЫ, ИСПОЛЬЗУЮТ МЕТОД  
ацидиметрии  
неводного титрования  
алкалиметрии  
**фотоэлектроколориметрии**

55. ПОД ДОБРОКАЧЕСТВЕННОСТЬЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ ПОНИМАЮТ СООТВЕТСТВИЕ СЫРЬЯ  
содержанию действующих веществ  
внешним морфологическим признакам  
срокам годности  
**требованиям нормативного документа**

56. СОГЛАСНО ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФАРМАКОПЕЕ 14 ИЗДАНИЯ В СЫРЬЕ  
«АИРА КОРНЕВИЩА» ОГРАНИЧИВАЕТСЯ СОДЕРЖАНИЕ КОРНЕВИЩ  
более 3 см в диаметре  
менее 0,5 см в диаметре  
плохо очищенных от пробки  
**потемневших на изломе**

57. СЕННЫ ЛИСТЬЯ ИСПОЛЬЗУЮТ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ПРЕПАРАТА  
рамнил  
солутан  
марелин  
**регулакс**

58. ДЛЯ ВЫДЕЛЕНИЯ АЛКАЛОИДОВ В ВИДЕ СОЛЕЙ ЛЕКАРСТВЕННОЕ РАСТИТЕЛЬНОЕ СЫРЬЕ ОБРАБАТЫВАЮТ  
щелочами  
кислотами  
танином  
**солями**

59. К ПРИБОРАМ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПОКАЗАТЕЛЯ ПРЕЛОМЛЕНИЯ ОТНОСЯТ  
полярографы  
флуориметры  
хроматографы  
**рефрактометры**

60. ЕСЛИ НЕ УКАЗАНО, ЧТО ЭТО «ТОЧНАЯ НАВЕСКА», ТОЧНОСТЬ ВЗВЕШИВАНИЯ СОСТАВЛЯЕТ (В ГРАММАХ)  
0,001  
0,1  
0,02  
**0,01**

61. ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ЭКСПРЕСС-АНАЛИЗА КАЧЕСТВЕННЫЕ РЕАКЦИИ С ПРИМЕНЕНИЕМ КОНЦЕНТРИРОВАННЫХ КИСЛОТ ИЛИ ОСНОВАНИЙ ВЫПОЛНЯЮТ  
в стеклянных колбах  
на фильтровальной бумаге  
на реактивной бумаге

## **в фарфоровых чашках**

62. СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТ О  
легальности продажи  
соответствии серии лекарственного средства действующей НД  
высоком качестве лекарственного средства  
**валидированном процессе производства**

63. ПОЛОЖИТЕЛЬНАЯ ЭЛАИДИНОВАЯ ПРОБА ГОВОРИТ О ТОМ, ЧТО МАСЛО  
полувысыхающее  
высыхающее  
эфирное  
**невысыхающее**

64. СОГЛАСНО ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФАРМАКОПЕЕ 14 ИЗДАНИЯ В СЫРЬЕ  
«ВАЛЕРИАНЫ ЛЕКАРСТВЕННОЙ КОРНЕВИЩА С КОРНЯМИ»  
ОГРАНИЧИВАЕТСЯ СОДЕРЖАНИЕ ДРУГИХ ЧАСТЕЙ РАСТЕНИЯ И  
корней, побуревших (почерневших) на изломе  
корневищ более 1 см в диаметре  
корней, отделенных от корневищ  
**старых отмерших корневищ**

65. ПРИСУТСТВИЕ ФЛАВОНОИДОВ В РАСТИТЕЛЬНОМ СЫРЬЕ МОЖНО  
ДОКАЗАТЬ С ПОМОЩЬЮ  
реакции с тимолом и концентрированной соляной кислотой  
реакции пенообразования  
лактонной пробы  
**цианидиновой пробы**

66. ПРИ ТОВАРОВЕДЧЕСКОМ АНАЛИЗЕ ПРИЕМКУ СЫРЬЯ «АНГРО»  
НАЧИНАЮТ СО ЗНАКОМСТВА С ДОКУМЕНТАМИ И  
пересчета единиц продукции  
с внешнего осмотра поврежденных единиц  
определения массы  
**с внешнего осмотра всей партии**

67. К СПОСОБУ ПОЛУЧЕНИЯ РАСТИТЕЛЬНОГО МАСЛА ЖИРНОГО ДЛЯ  
МЕДИЦИНСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ОТНОСЯТ  
вытапливание  
анфлераж  
перегонку с водяным паром  
**прессование**

68. ФЛАВОНОИДЫ ЯВЛЯЮТСЯ ОДНОЙ ИЗ ОСНОВНЫХ ГРУПП БИОЛОГИЧЕСКИ  
АКТИВНЫХ ВЕЩЕСТВ В ПЛОДАХ  
можжевельника  
жостера  
шиповника  
**боярышника**

69. ДЛЯ УПАКОВКИ СЫРЬЯ «АНГРО» ИСПОЛЬЗУЮТ  
банки

контурную ячеистую упаковку  
пачки картонные  
**ящики деревянные**

70. ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ОТБОРА ПРОБ ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ ДЛЯ АНАЛИЗА ИЗ СРЕДНЕЙ ПРОБЫ ВЫДЕЛЯЮТ точечные пробы  
объединенную пробу  
пробу для определения микробиологической чистоты  
**аналитическую пробу для определения содержания золы и действующих веществ**

71. В РАЗДЕЛЕ «ИСПЫТАНИЯ» ЧАСТИ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СТАТЬИ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФАРМАКОПЕИ XIV РЕГЛАМЕНТИРУЕТСЯ СОДЕРЖАНИЕ ЦВЕТОЧНЫХ СТРЕЛОК И КУСОЧКОВ ЦВЕТОЧНЫХ СТРЕЛОК ДЛЯ СЫРЬЯ \_\_\_\_\_ ЛИСТЬЯ  
красавки  
ортосифона тычиночного  
мать-и-мачехи обыкновенной  
**подорожника большого**

72. ОБНАРУЖЕНИЕ СЛИЗИ В АЛТЕЯ КОРНЯХ ПРОВОДЯТ РАСТВОРОМ серной кислоты  
резорцина  
йода  
**аммиака**

73. КО ВТОРИЧНЫМ МЕТАБОЛИТАМ РАСТЕНИЙ ОТНОСЯТ жиры  
углеводы  
ферменты  
**лигнаны**

74. В РАЗДЕЛЕ «ИСПЫТАНИЯ» СОГЛАСНО ФАРМАКОПЕЙНОЙ СТАТЬЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФАРМАКОПЕИ XIV РЕГЛАМЕНТИРУЕТСЯ СОДЕРЖАНИЕ СОЦВЕТИЙ, ПОЛНОСТЬЮ ОТЦВЕТШИХ, С ПЛОДАМИ И СОЦВЕТИЯМИ БЕЗ ПРИЦВЕТНИКОВ ДЛЯ СЫРЬЯ боярышника  
**бузины**  
лабазника вязолистного  
липы

75. «ТРАВАМИ» В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ НАЗЫВАЮТ ЛЕКАРСТВЕННОЕ РАСТИТЕЛЬНОЕ СЫРЬЕ, ПРЕДСТАВЛЯЮЩЕЕ СОБОЙ цветущие верхушки растений длиной 15 см  
высушенные надземные части травянистых растений, состоящие из облиственных побегов  
всю надземную часть травянистого растения  
**высушенные, реже свежие надземные части травянистых растений, представленные облиственными и цветоносными побегами**

76. К ОРГАНИЧЕСКИМ ПРИМЕСЯМ ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ ОТНОСЯТ

камешки, песок, землю, стекло  
части растений, утратившие окраску  
части ядовитых растений  
**части других неядовитых растений**

#### 77.ЭФИРНОМАСЛИЧНЫЕ КАНАЛЬЦЫ ЯВЛЯЮТСЯ МЕСТОМ ЛОКАЛИЗАЦИИ ЭФИРНОГО МАСЛА В ЛЕКАРСТВЕННОМ РАСТИТЕЛЬНОМ СЫРЬЕ

рябины обыкновенной плоды  
полыни горькой трава  
пастушьей сумки обыкновенной трава  
**кориандра посевного плоды**

#### 78.СОДЕРЖАНИЕ СУММЫ ФЛАВОНОИДОВ В ПЕРЕСЧЕТЕ НА РУТИН ОПРЕДЕЛЯЮТ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ – ШИПОВНИКА ПЛОДАХ, ПРЕДНАЗНАЧЕННОЙ ДЛЯ ПРОИЗВОДСТВА

потребительских упаковок Rosae fructus  
фильтр-пакетов  
масла шиповника  
**препарата «Холосас»**

#### **Открытые вопросы:**

##### **Фармацевтическая технология**

1.Правила надлежащей производственной практики устанавливают требования: **к организации производства и контроля качества лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарного применения**

2.Правила надлежащей производственной практики распространяются на: **все виды лекарственных средств**

3.Общее понятие, используемое для обозначения исходных материалов, реактивов и растворителей, предназначенных для производства промежуточной продукции или фармацевтической субстанции

##### **Исходное сырье**

4.Действия, удостоверяющие и подтверждающие документально тот факт, что оборудование или вспомогательные системы смонтированы должным образом, правильно функционируют и действительно приводят к ожидаемым результатам - это:

##### **Квалификация**

5.Зона, построенная и эксплуатируемая таким образом, чтобы контролировать возможную контаминацию и случайное распространение живых микроорганизмов, которая эксплуатируется при отрицательном давлении по отношению к смежным классифицированным помещениям и позволяет эффективно устранять незначительные количества находящиеся в воздухе источники контаминации, при этом степень осуществляемого контроля зависит от вида микроорганизма, используемого в процессе – это:

##### **Контролируемая зона**

6.Контроль, выполняемый в ходе технологического процесса с целью проверки соответствия промежуточной продукции и (или) продукции заданным

требованиям, по результатам которого может выполняться корректировка параметров технологического процесса – это:

**контроль в процессе производства**

7.Соотношение между количеством продукции или материалов, которое теоретически может использоваться в производстве и получаться в результате производства, и количеством продукции или материалов, фактически использованным в производстве и фактически полученным в результате производства, с учетом допустимых отклонений – это:

**материальный баланс**

8.Частично обработанное исходное сырье, которое должно пройти последующие стадии производства прежде, чем оно станет нерасфасованной продукцией – это:

**промежуточная продукция**

9.Документально оформленное описание операций, подлежащих выполнению, мер предосторожности и мероприятий, прямо или косвенно относящихся к производству промежуточной продукции, фармацевтической субстанции или лекарственного средства – это:

**процедура**

10.Перечень испытаний, ссылок на аналитические методики и критериев приемлемости, представляющих собой числовые границы, интервалы или другие критерии для соответствующих испытаний - это:

**спецификация**

11.Любой материал, используемый при упаковке лекарственного средства, фармацевтической субстанции или промежуточной продукции, кроме любой транспортной тары для хранения, транспортировки или отгрузки - это:

**упаковочный материал**

12.Упаковочные материалы подразделяются на:

**первичные и вторичные**

13.Аппарат предназначен для

**Сплавления веществ**

14.На рисунке изображено

**червячно-лопастной смеситель**

15.Что изображено на рисунке

**аппаратная установка для псевдоожижения**

16.Что изображено на рисунке?

**устройство для гранулирования расплавов с твердыми включениями**

17.Что изображено на рисунке?

**Качающееся сито**

18.Что изображено на рисунке?

**Вращательно - вибрационное сито**

19. На рисунке изображен процесс  
**Таблетирование**

20. Что изображено на рисунке?

**Аппарат для нанесения покрытий на таблетки**

**Фармакогнозия**

21. ДЕВЯСИЛА ВЫСОКОГО КОРНИ И КОРНЕВИЩА КРОМЕ ЭФИРНОГО МАСЛА, СОДЕРЖАТ \_\_\_\_\_, ЧТО ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ В ФАРМАКОПЕЙНОЙ СТАТЬЕ КАЧЕСТВЕННОЙ РЕАКЦИЕЙ

**инулин**

22. ОБНАРУЖЕНИЕ СЛИЗИ В АЛТЕЯ КОРНЯХ ПРОВОДЯТ РАСТВОРОМ

**Щелочи**

23. ПРИ ОБРАБОТКЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ КИСЛОТОЙ ВЫДЕЛЕНИЕ АЛКАЛОИДОВ ПРОИСХОДИТ В ВИДЕ

**солей**

24. ИЗВЛЕЧЕНИЕ АЛКАЛОИДОВ ИЗ ЛЕКАРСТВЕННОГО СЫРЬЯ ПРИ ОБРАБОТКЕ ЩЕЛОЧЬЮ И ХЛОРОФОРМОМ В ВИДЕ

**оснований**

25. МОРФИН ПО ХИМИЧЕСКОЙ СТРУКТУРЕ ОТНОСИТСЯ К ПРОИЗВОДНЫМ

**изохинолина**

26. ПРИ НАНЕСЕНИИ НА ИЗЛОМ КОРНЯ 2-3 КАПЕЛЬ РАСТВОРА ЙОДА НАБЛЮДАЕТСЯ СИНЕЕ ОКРАШИВАНИЕ У КОРНЯ

**алтея**

27. ПРИ ВЗАИМОДЕЙСТВИИ ФЛАВОНОИДОВ С АЛЮМИНИЯ ХЛОРИДОМ ПОЯВЛЯЕТСЯ .....ОКРАШИВАНИЕ

**желтое**

28. ВЕЩЕСТВА, СПОСОБНЫЕ ПРИ НАГРЕВАНИИ ДО 210°C СУБЛИМИРОВАТЬСЯ, ОТНОСЯТСЯ К ГРУППЕ

**антраценпроизводные**

29. ПОЛОЖИТЕЛЬНАЯ ЭЛАИДИНОВАЯ ПРОБА ГОВОРIT О ТОМ, ЧТО ЖИРНОЕ МАСЛО

**невысыхающее**

30. ГИОСЦИАМИН ПО ХИМИЧЕСКОЙ СТРУКТУРЕ ОТНОСИТСЯ К ПРОИЗВОДНЫМ

**тропана**

2) расчетные задачи:

**Физико-химические методы анализа**

1. Проводилось определение примеси индолинона в натрия диклофенаке методом ГЖХ. Установлено, что число теоретических тарелок для индолинона на колонке, имеющей внутренний диаметр 0,15 мм, толщину слоя жидкой неподвижной фазы 0,1 мкм и длину 15 м, составило 87867. Рассчитайте высоту, эквивалентную теоретической тарелке с точностью до третьей значащей цифры.

Ответ: 0,171 мм

2. Дайте заключение о качестве лекарственной формы по количественному содержанию фурацилина согласно ОФС ГФ РФ 15 издания «Лекарственные препараты аптечного изготовления» фотометрическим способом по методике: один суппозиторий расплавляют на водяной бане (дважды извлекают фурацилин спиртом по 10 мл, объединяя извлечения в мерной колбе вместимостью 25 мл и

доводят спиртом до метки (раствор А); 0,5 мл раствора А разводят водой до 10 мл (раствор Б); 1 мл раствора Б помещают в пробирку, прибавляют 2 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида и доводят объем водой до 10 мл. У полученного раствора определяют оптическую плотность ( $D_x$ ) в кювете с толщиной слоя 10 мм при светофильтре с длиной волны 400 нм (раствор сравнения – вода). Удельный показатель поглощения фурацилина  $E^{1\%}_{1\text{см}}$  равен 470,  $D_x = 0,458$ .

Экстракта белладоны 0,015

Фурацилина 0,05

Танина 0,1

Масла какао 2,5

Ответ: соответствует требованиям НД.

3. Определение аскорбиновой кислоты проводили кулонометрическим методом путём окисления её до дегидроаскорбиновой кислоты. Рассчитайте массу аскорбиновой кислоты ( $M = 176,13$  г/моль) в растворе в граммах, если за время, необходимое для её окисления, в медном кулонометре масса катода увеличилась на 35,0 мг. Молярную массу меди считать равной 63,55 г/моль.

Ответ: 0,097 г

4. Рассчитайте удельное вращение кислоты аскорбиновой, если угол вращения 2% раствора в кювете с толщиной слоя 20 см равен  $+0,96^\circ$ .

Ответ: 24 град.

5. Для хроматографирования была взята смесь 0,1098 г камфоры и 0,1188 г нафталина – внутреннего стандарта. Площади полученных пиков: 5010 мм<sup>2</sup> – камфора и 5840 мм<sup>2</sup> – нафталин. Рассчитайте содержание камфоры в образце, если коэффициент пропорциональности  $f_x = 1,063$ .

Ответ: 98,67%

6. Хроматографированию был подвергнут образец мятного масла. На хроматограмме имеются следующие пики: 1-й (не идентифицирован) площадью 113 мм<sup>2</sup>; 2-й (не идентифицирован) – 225 мм<sup>2</sup>; 3-й (ментон) – 246 мм<sup>2</sup>; 4-й (ментилацетат) – 384 мм<sup>2</sup>; 5-й (ментол) – 1130 мм<sup>2</sup>. Рассчитайте содержание свободного ментола в образце.

Ответ: 53,86%

7. Определения примеси изопропанола в ампициллине: внутренний стандарт – н-пропанол ( $f_x = 2,56$ ). Для анализа был взят раствор 0,3012 г ампициллина в 3 мл раствора н-пропанола концентрации 0,0002 г/мл. Площади пиков составили: стандарта ( $S_{ст}$ ) – 2431 мм<sup>2</sup> и изопропанола ( $S_x$ ) – 2112 мм<sup>2</sup>. Соответствует ли образец требованиям НД, если допустимое содержание изопропанола не более 0,5 %?

Ответ: соответствует требованиям НД.

8. Дайте заключение о качестве лекарственной формы состава:

Раствора рибофлавина 0,02% – 10 мл

Кислоты аскорбиновой 0,02

Тиамин бромид 0,02

Калия йодида 0,3

по количественному содержанию рибофлавина, если оптическая плотность раствора, полученного разведением 0,5 мл лекарственной формы до 10 мл водой, измеренная при длине волны 445 нм в кювете с толщиной поглощающегося слоя 10 мм, равна 0,340. Удельный показатель рибофлавина в максимуме при 445 нм равен 328.

Ответ: соответствует требованиям НД.

9. Рассчитайте содержание левомицетина в лекарственной форме состава:

Раствора Левомицетина 0,015 – 10 мл

Натрия хлорида 0,09 г

если оптическая плотность 10 мл раствора, полученного из 1,5 мл, разведения лекарственной формы 1:5, измеренная при длине волны 364 в кювете с толщиной слоя 5 мм, равна 0,40. Оптическая плотность 10 мл стандартного раствора левомицетина, полученного из 1,5 мл 0,02% раствора левомицетина, измеренная в тех же условиях, равна 0,30.

Ответ: 0,01596 г

10. При определении примеси свободной салициловой кислоты в кислоте ацетилсалициловой 0,3045 г препарата растворили в спирте в мерной колбе вместимостью 25 мл, прибавили 1 мл 0,2% раствора железоаммониевых квасцов и довели раствор спиртом до метки, оптическая плотность полученного раствора, измеренная в максимуме при длине волны 520 нм в кювете с толщиной слоя 50 мм, равна 0,260, оптическая плотность раствора стандартного образца кислоты салициловой, полученной из 1 мл 0,01% в тех же условиях равна 0,270. Дайте заключение о качестве препарата (соответствует или не соответствует). Содержание салициловой кислоты свободной должно быть не более 0,05 %.

Ответ: не соответствует

3) ситуационные, практико-ориентированные задачи / мини-кейсы:

### **Фармацевтическая технология**

1. Предложите состав, проведите необходимые расчеты и опишите технологию производства таблеток фурацилина на 2000 блистеров по 10 таблеток. Дайте характеристику готовой продукции. Составьте технологическую схему производства. Перечислите необходимое оборудование. Охарактеризуйте особенности производства данной лекарственной формы, введения некоторых компонентов в состав. Перечислите основные показатели, по которым будет осуществляться контроль производства, а также стандартизация готовой продукции.

Опишите некоторые методики стандартизации таблеток и дайте заключение о качестве таблеток, проанализировав результаты контроля качества: 1) Испытание «Внешний вид» - поверхность таблеток гладкая, однородная; 2) Тест «Распадаемость» - таблетки распались в течение 15 мин; 3) Тест «Растворение» - за нормативный промежуток времени высвободилось 83% действующего вещества; 4) Испытание «Средняя масса и отклонение от нее» масса каждой таблетки составляет: 0,820; 0,825; 0,815; 0,809; 0,811; 0,805; 0,824; 0,822; 0,820; 0,819; 0,816; 0,821; 0,822; 0,823; 0,819; 0,817; 0,822; 0,826; 0,851; 0,843; 5) Испытание «Прочность на истирание» - масса 10 таблеток до начала испытания – 8,203г, после испытания – 7,990г.

#### **Решение**

**Характеристика готового продукта.** Таблетки фурацилина (Tabulettae Furacilini) – таблетки желтого или со слегка зеленоватым оттенком цвета. Выпускают по 0,1г для приема внутрь или по 0,02г для приготовления раствора для местного применения по 10шт в бумажной контурной безъячейковой упаковке. Применяют в основном наружно для лечения и предупреждения гнойно-воспалительных процессов.

**Расчет загрузок на производство:** Для приготовления указанного количества таблеток – 2000 блистеров по 10 таблеток - рассчитаем количество исходного сырья. Всего изготавливают 20 000 таблеток (2000 блистеров x 10 шт/блистер = 20000таблеток)

<b>Наименование</b>	<b>Состав по прописи на 1 таблетку</b>	<b>На требуемое количество готовой продукции</b>
---------------------	--	--

Фурацилина	0,02г	0,02г x 20000 = 400 г (0,4 кг)
Натрия хлорида	0,8г	0,8г x 20000 = 16000 г (16 кг)
Итого	0,82г	16,4 кг

**Технологическая схема производства:** 1) расчет загрузок на производство, 2) подготовка исходного сырья (отвешивание сырья, его измельчение), 3) просеивание, 4) таблетирование, 5) стандартизация продукта, 6) фасовка, упаковка.

**Необходимое оборудование и изложение технологического процесса:**

Особенностью производства таблеток фурацилина является то, что относятся они к таблеткам, изготавливаемым прямым прессованием, т.к. оба компонента – и фурацилин, и натрия хлорид – относятся к веществам, легко таблетуемым без дополнительного гранулирования (они обладают приблизительно одинаковым фракционным составом, способностью самопроизвольно объемно дозироваться, хорошо прессуются).

1. Подготовка исходного сырья заключается в отвешивании исходных компонентов и их измельчении. Порошки просеивают через сито с диаметром отверстий 0,25-0,5мм и в случае необходимости дополнительно измельчают.

2. Компоненты смешивают в смесителе.

3. Смесь передают на таблетирование на таблеточной машине.

4. Полученные таблетки передают на стандартизацию, затем на упаковку.

**Стандартизация готовой продукции** осуществляется по показателям: оценка внешнего вида, подлинность, средняя масса и отклонение от нее, распадаемость, растворимость, прочность на сжатие, прочность на истирание, количественный анализ, однородность дозирования.

По условиям задачи необходимо описать методики и оценить качество изготовленных таблеток по отдельным показателям:

1) *Испытание «Внешний вид»* - просматривают 20 таблеток и делают заключение о дефектах поверхности или их отсутствии. В нашем случае поверхность таблеток гладкая, однородная, что отвечает требованиям ГФ.

2) Тест «Распадаемость» - помещают 6 таблеток отдельно в трубку прибора «качающаяся корзинка» и определяют время их распадаемости. В нашем случае таблетки не покрыты оболочкой, время распадаемости для них по ГФ – до 15мин, таблетки распались в течение 13 мин, что говорит о соответствии требованиям ГФ 15 издания.

3) Тест «Растворение» помещают 1 таблетку (всего 6 или 12 таблеток, каждый раз отдельно) в соответствующую среду в прибор «вращающаяся корзинка». Через определенный промежуток времени (45 мин или время по частной статье) определяют количество действующего вещества, перешедшего в раствор. Определяют среднее значение по 6 или 12 измерениям. В нашем случае за нормативный промежуток времени - 45 мин - в раствор перешло 83% действующего вещества, что соответствует требованиям ГФ.

4) *Испытание «Средняя масса и отклонение от нее»* - определяют среднюю массу среди 20таблеток и сравнивают ее с массой каждой отдельно взятой таблетки. В нашем случае масса каждой таблетки составила: 0,820; 0,825; 0,815; 0,809; 0,811; 0,805; 0,824; 0,822; 0,820; 0,819; 0,816; 0,821; 0,822; 0,823; 0,819; 0,817; 0,822; 0,826; 0,851; 0,843;.

Найдем среднюю массу таблетки как среднее арифметическое:

$$M_{\text{ср}} = (0,820+0,825+0,815+0,809+0,811+0,805+0,824+0,822+0,820+0,819+0,816$$

$$+0,821+0,822+0,823+0,819+0,817+0,822+0,826+0,851+0,843) / 20 = 0,8215$$

Найдем отклонение от средней массы каждой таблетки. Для таблетки такой массы (0,82г) допустимое отклонение от средней массы составляет  $\pm 5\%$ .

Отклонение от средней массы для каждой таблетки будем вычислять по формуле:

$$\text{Отклонение} = \frac{M_{тб} - M_{ср}}{M_{ср}} \cdot 100\% ,$$

где  $M_{ср}$  – средняя масса таблетки,  $M_{тб}$  – масса каждой таблетки.

№ таблетки	Масса таблетки, г	Отклонение от средней массы, %	№ таблетки	Масса таблетки, г	Отклонение от средней массы, %
1	0,820	-0,18%	11	0,816	-0,67%
2	0,825	+0,43%	12	0,821	-0,06%
3	0,815	-0,79%	13	0,822	+0,06%
4	0,809	-1,5%	14	0,823	+0,18%
5	0,811	-1,28%	15	0,819	-0,3%
6	0,805	-2,01%	16	0,817	-0,55%
7	0,824	+0,3%	17	0,822	+0,061%
8	0,822	+0,06%	18	0,826	+0,55%
9	0,820	-0,18%	19	0,851	+3,6%
10	0,819	-0,3%	20	0,843	+2,6%

По результатам оценки качества таблеток по данному показателю можно сказать, что таблетки соответствуют требованиям ГФ (отклонение от -2,01% до +3,6%, что укладывается в допустимые пределы).

5) *Испытание* «Прочность на истирание» - заключается в том, что определяют точную массу 10 таблеток, помещают их в барабанный истиратель, который приводят во вращение (в течение 5мин со скоростью вращения 20об/мин). После проведения испытания таблетки обеспыливают и определяют их точную массу (до 0,001г), находят отклонение в массе в % после проведения испытания.

В нашей задаче масса 10 таблеток до начала испытания – 8,203г, после испытания – 7,990г.

Прочность на истирание найдем по формуле:

$$П = \frac{M_{нач} - M_{кон}}{M_{нач}} \cdot 100\% ,$$

где П – прочность на истирание,  $M_{нач}$  – масса до начала испытаний,  $M_{кон}$  – масса после проведения испытаний.

Нормативом по данному показателю является потеря в массе после проведения испытания до 3%.

В нашей задаче:

$$П = \frac{8,203 - 7,990}{8,203} \cdot 100\% = 2,6\%$$

По полученному результату изготовленные таблетки соответствуют требованиям ГФ.

В общем по полученным результатам испытаний изготовленных таблеток можно сделать вывод о соответствии их требованиям ГФ.

2. Предложите состав, проведите необходимые расчеты и опишите технологию производства таблеток стрептоцида, покрытых кишечнорастворимой оболочкой по 0,5 – 240 кг (без учета оболочки). Коэффициент расхода на предприятии составляет 1,08. Дайте характеристику готовой продукции. Составьте

технологическую схему производства. Перечислите необходимое оборудование. Охарактеризуйте особенности производства данной лекарственной формы, введения некоторых компонентов в состав. Составьте материальный баланс на производство, определите выход, потери.

Решение

Характеристика готового продукта. Таблетки стрептоцида 0,5 (Tabulettae Streptocidi 0.5) – таблетки белого цвета. Выпускают по 0,3 и 0,5 г для приема внутрь по 10шт в бумажной контурной безъячейковой упаковке. Оказывает противомикробное действие по отношению к стафилококкам, стрептококкам, менингококкам, гонококкам, пневмококкам, кишечной палочке, возбудителям дизентерии, трахомы и некоторым другим бактериям

Расчет загрузок на производство: Для приготовления указанного количества таблеток – 240 кг - рассчитаем количество исходного сырья.

Наименование	Состав по прописи	На требуемо количество готовой продукции (240 кг)	С учетом коэффициента расхода (1,08)
Стрептоцида	0,5г	214,286 кг	$214,286 \text{ кг} \times 1,08 = 231,429 \text{ кг}$
Крахмала	0,0534г	22,886 кг	$22,886 \text{ кг} \times 1,08 = 24,717 \text{ кг}$
Кальция стеарата	0,0066г	2,828 кг	$2,828 \text{ кг} \times 1,08 = 3,054 \text{ кг}$
Итого	0,56г	240 кг	259,2 кг

Технологическая схема производства: 1) расчет загрузок на производство, 2) подготовка исходного сырья (отвешивание сырья, его измельчение), 3) просеивание, дополнительное измельчение, 4) гранулирование, 5) таблетирование, 6) покрытие таблеток оболочкой.

Необходимое оборудование и изложение технологического процесса:

Особенностью производства таблеток стрептоцида, покрытых оболочкой, является то, что относятся они к таблеткам, изготавливаемым прессованием через гранулирование, с последующим нанесением оболочки. Крахмал в данном производстве используется в качестве связывающего и разрыхляющего вещества, а кальция стеарат – в качестве скользящего вещества (не более 1%).

1. Подготовка исходного сырья заключается в отвешивании исходных компонентов и их измельчению. Порошок стрептоцида просеивают через сито с диаметром отверстий 0,16мм и в случае необходимости дополнительно измельчают.

2. Измельченный порошок стрептоцида гранулируют, для чего увлажняют 7% раствором крахмального клейстера (на 100 г сухого порошка расходуется 13 – 16 г крахмального клейстера), а затем полученный гранулят (размером частиц 1-2мм) подсушивают.

Рассчитаем какое количество крахмального клейстера, которое потребуется для увлажнения смеси по нашей задаче: на 231,429 кг порошка стрептоцида необходимо 34,714 кг 7% крахмального клейстера. Для его приготовления потребуется крахмала – 2,43 кг (из общего взятого количества).

3. Полученный гранулят опудривают остатком крахмала ( $24,717\text{кг} - 2,43\text{кг} = 22,287\text{кг}$ ) и кальция стеаратом.

4. Опудренные гранулы передают на таблетирование на таблеточной машине.

5. Полученные таблетки передают на покрытие оболочкой. Для покрытия изготовленных таблеток оболочкой выберем метод пленкообразования 5% раствором ацетилфталилцеллюлозы в органическом растворителе с добавлением пластификатора следующего состава:

Ацетилфталилцеллюлозы 5 частей,  
 Вазелинового масла 1 часть,  
 Красителя 0,2 части,  
 Растворителя (этанол – хлороформ 1:4) до 100частей.

Рассчитаем количество пленочного покрытия, необходимого для покрытия изготовленных таблеток, если учесть, что масса оболочки таблетки должна составлять 3% от массы таблетки. Нами изготовлено 240кг таблеток, масса оболочки будет составлять  $240\text{кг} \times 3\% / 100\% = 7,2 \text{ кг}$ , а с учетом коэффициента расход  $(1,08) = 7,2\text{кг} \times 1,08 = 7,78\text{л}$ .

Рассчитаем количество каждого ингредиента, необходимого для приготовления 7,78кг пленочного покрытия:

Ацетилфталилцеллюлозы 0,389кг,  
 Вазелинового масла 0,078кг,  
 Красителя 0,016кг,  
 Растворителя (этанол – хлороформ 1:4) до 7,78 л.

Для приготовления кишечно-растворимого покрытия рассчитанное количество ацетилфталилцеллюлозы растворяют в небольшом количестве растворителя, подкрашенного красителем, затем прибавляют вазелинового масла и объем раствора доводят до 7,78л смесью растворителей.

Покрытие таблеток осуществляют в дражировочном котле (обдукторе). Таблетки обеспыливают, помещают в котел и при постоянном перемешивании таблетки опрыскивают из пульверизатора раствором пленкообразователя, после равномерного распределения раствора на поверхности таблеток, опрыскивание прекращают, вращение котла продолжают до полного удаления растворителя.

6. Полученные таблетки передают на стандартизацию, затем на упаковку.

Материальный баланс на производство (по затраченным веществам):

Израсходовано		Получено	
Наименование	Количество	Наименование	Количество
Стрептоцида	231,429 кг	Таблеток стрептоцида, покрытых кишечнорастворимой оболочкой	247,2
Крахмала	24,717 кг		
Кальция стеарата	3,054 кг	Потери	19,78 кг
Покрытие - кишечнорастворимая оболочка (3%)	7,78 л		
Итого	266,98кг		
		Итого	266,98 кг

Формула материального баланса:  $M_{\text{исходного сырья}} = M_{\text{готового продукта}} + M_{\text{потерь}}$   
 $266,98 = 247,2 + 19,78$

Определение выхода:  $\epsilon = M_{\text{готового продукта}} / M_{\text{исходного сырья}} \times 100\%$   
 $\epsilon = 247,2 / 266,98 \times 100\% = 92,6\%$

Определение потерь:  $\epsilon = M_{\text{потерь}} / M_{\text{исходного сырья}} \times 100\%$   
 $\epsilon = 19,78 / 266,98 \times 100\% = 7,4\%$

3. Предложите состав, проведите необходимые расчеты и опишите технологию производства таблеток папаверина гидрохлорида, по 0,04 – 117 кг. Дайте

характеристику готовой продукции. Составьте технологическую схему производства. Перечислите необходимое оборудование. Охарактеризуйте особенности производства данной лекарственной формы, введения некоторых компонентов в состав.

Решение

Характеристика готового продукта. Таблетки папаверина гидрохлорида 0,04 (Tabulettae Papaverini hydrochloridi 0.04) – таблетки белого цвета. Выпускают по 0,01 (№6, 10) для детей и 0,04 (№10) для взрослых. Применяют как спазмолитическое средство при спазмах гладких мышц органов ЖКТ, бронхов, мочевыводящих путей, а также периферических сосудов и сосудов головного мозга.

Расчет загрузок на производство: Для приготовления указанного количества таблеток – 240 кг - рассчитаем количество исходного сырья.

Наименование	Состав по прописи	На требуемое количество готовой продукции (117 кг)
Папаверина гидрохлорида	0,04г	17,143 кг
Сахара	0,2044	87,600 кг
Крахмала	0,026г	11,143 кг
Талька	0,001 г	0,428 кг
Кислоты стеариновой	0,0016г	0,686 кг
Итого	0,273г	117 кг

Технологическая схема производства: 1) расчет загрузок на производство, 2) подготовка исходного сырья (отвешивание сырья, его измельчение), 3) просеивание, дополнительное измельчение, 4) гранулирование, 5) таблетирование, 6) стандартизация продукта, 7) фасовка, упаковка.

Необходимое оборудование и изложение технологического процесса:

Крахмал в данном производстве используется в качестве связывающего и разрыхляющего вещества, тальк и кислота стеариновая – в качестве скользящих веществ и в качестве корригента вкуса используется сахар.

1. Подготовка исходного сырья заключается в отвешивании исходных компонентов и их измельчении. Исходные компоненты просеивают через сито с диаметром отверстий 0,16мм и в случае необходимости дополнительно измельчают.

2. Измельченный порошок папаверина гидрохлорида смешивают с сахарной пудрой и добавляют 2% крахмала (2% от массы папаверина гидрохлорида = 0,343 кг).

3. Смесь компонентов увлажняют водой очищенной до получения гранулята с размером частиц 1-2мм. Полученный гранулят подсушивают. Операцию осуществляют на сушилке-грануляторе.

4. Полученный гранулят опудривают остатком крахмала (11,143кг – 0,343кг = 10,8кг) тальком и кислотой стеариновой. Эту операцию можно осуществить в мармеризере.

5. Опудренные гранулы передают на таблетирование на таблеточной машине.

6. Полученные таблетки передают на стандартизацию, затем на упаковку.

4. Опишите технологическую схему получения таблеток, покрытых оболочкой «Тромбо АСС», следующего состава: Ацетилсалициловая кислота, лактозы моногидрат, кремния диоксид коллоидный, целлюлоза монокристаллическая, крахмал картофельный, тальк, глицерилтриацетат. Перечислите необходимое

оборудование. Охарактеризуйте особенности производства данной лекарственной формы.

Решение:

Технологическая схема производства таблеток, покрытых оболочкой

Технологическая схема получения таблеток, покрытых оболочкой «Тромбо АСС» представлена основными этапами производства: вспомогательные работы (ВР), технологический процесс (ТП) и заключительный этап фасовки, упаковки и маркировки (УМО).

Изложение технологического процесса

ВР 1 Подготовка производства

ВР 1.1 Приготовление дезинфицирующих растворов

В качестве дезинфицирующих растворов используют 3% раствор  $H_2O_2$  с 0,5% моющего средства, 1% раствор хлорамина Б, 1% раствор дегмина;

ВР 1.2 Подготовка оборудования и помещения

Оборудование моют и дезинфицируют в 3% растворе  $H_2O_2$  с последующей промывкой водой. Проверяют исправность оборудования, ежедневно проводится влажная уборка производственных помещений. Панели, стены, окна, двери, вентиляционные воздухоотводы протирают тряпочкой, смоченной 3% раствором  $H_2O_2$  с 0,5% моющего средства не реже 4 раз в неделю. Для обеззараживания полов используют раствор хлорамина Б. Генеральная уборка проводится 1 раз в месяц.

ВР 1.3 Подготовка персонала

Лица, занятые в производстве лекарственных средств должны пройти медицинское освидетельствование и бактериологическое обследование. Перед началом работы персонал должен одеть специальную обувь и специальную одежду, обработать руки мылом и 1% раствором дегмина.

ВР 2 Подготовка исходного сырья

ВР 2.1 Отвешивание сырья

Отвешивают рассчитанное количество ингредиентов на напольных весах:

ВР 2.2 Измельчение сырья

Измельчение ингредиентов проводят в небольших дисковых мельницах типа «Эксцельсиор».

ВР 2.3 Просеивание сырья

Все компоненты по отдельности просеивают на вращательно-вибрационном сите. Просеиваемый материал засыпают в бункер, откуда он поступает на сито, где за счет работы двух грузов вибратора создается такое колебание, которое приводит всю массу порошка во вращательное движение по сити и конусу приемника. Сито в процессе работы герметизируется крышкой. Готовый продукт и отсев поступают в разные лотки, с которых ссыпается в заранее приготовленную тару.

ВР 2.4 Приготовление плёночного покрытия

Готовят раствор плёнкообразующих веществ

ТП 3 Получение таблеточной массы

ТП 3.1 Смешивание компонентов таблеточной массы

Смешивание отвешенных количеств ацетилсалициловой кислоты, лактозы моногидрата, микрокристаллической целлюлозы, кремния коллоидного и картофельного крахмала проводят в дезинтеграторе (смесителе), до получения однородной массы.

Дезинтегратор представляет собой устройство для смешивания. Он снабжен двумя дисками со шпильками, которые расположены так, что ряд одного диска помещается между рядами другого. Валы дисков приводятся во вращательное движение, и под действием центробежной силы материал начинает двигаться в

радиальном направлении, попадает на шпильки и между ними и измельчается силой удара.

#### ТП 3.2 Компактирование (сухое гранулирование)

Поскольку ацетилсалициловая кислота разлагается под воздействием влаги, то для производства таблеток используют метод сухого гранулирования (компактирования). Для этого полученный однородный порошок подвергают прессованию (первичное уплотнение) и получают гранулят, который затем таблетуют - вторичное уплотнение.

#### ТП 4 Приготовление таблеток

##### ТП 4.1 Таблетирование

Процесс таблетирования проводят в роторной таблеточной машине РТМ. Из бункера порошок самотеком поступает в питатель-дозатор, неподвижно укрепленный на станине машины. Заполняющий ворошитель лопастями осуществляет подачу порошка в матрицу, при этом пуансоны, укрепленные в толкателях, опускаются по неподвижному копиру и регулируемому копиру на полную глубину заполнения матриц. При дальнейшем вращении ротора толкатель следует по горизонтальному участку копира к дозирующему механизму, который состоит из копира и шарнирно связанного с ним регулируемого дозатора. Копир-дозатор перемещает толкатель с пуансоном вверх, поднимая порошок в матрице на высоту, соответствующую по объему заданной массы таблетки. В это время лопасти дозирующего ворошителя срезают излишек дозы и передают ее обратно в зону действия заполняющего ворошителя. Поскольку лопасти находятся на 1.0-1.5 мм выше дна корпуса питателя, то в дозировании участвует и кромка корпуса питателя. Окончательно отсекает дозу нож с фторопластовой пластиной, плотно прижатой к столу.

Во время дальнейшего переноса дозы нижний толкатель попадает на горизонтальный копир, верхний - проходит под копиром-отбойником, опускающим верхние пуансоны до захода их в матрицу. Ролики осуществляют предварительное прессование, а ролики давления - собственно прессование. При этом на РТМ порошок выдерживается под давлением за счет наличия плоского торца на головке толкателя, смещения на 3-4 мм осей верхнего и нижнего роликов давления, введения специальных копиров, размещенных на уровне ролика давления в момент прессования. Выталкивание таблетки из плоскости матрицы на поверхность зеркала стола осуществляется механизмом выталкивания, состоящим из 3 элементов. Ролик выталкивания отрывает таблетку от стенки матрицы. Копир выталкивания доводит таблетку до верхнего уровня, а выталкиватель регулируется таким образом, чтобы таблетка выводилась из матрицы на поверхность стола, затем ротором таблетка подводится к ножу, который направляет ее на лоток и далее в приемную тару.

##### ТП 4.2 Покрывание оболочкой

Покрывание таблеток оболочкой проводится в дражировочном котле. Для этого двояковыпуклые таблетки помещают в дражировочный котел, который вращается со скоростью 20-25 об/мин. Перед началом процесса покрытия с поверхности таблеток сильной воздушной струей удаляется пыль. Приготовленный раствор плёнкообразующих веществ вводят в котёл путём периодического разбрызгивания, с помощью, установленных у отверстия котла форсунок. Для сушки оболочек таблетки в котле обдувают воздушной струей.

#### УМО 5 Фасовка, маркировка

##### УМО 5.1 Фасовка

Полученные таблетки фасуют по 10 штук в контурные ячейковые упаковки из полиэтилена и алюминиевой фольги (блистеры) на блистерной машине.

##### УМО 5.2 Упаковка

Полученные блистеры упаковывают в картонные коробки (вторичная упаковка) вместе с инструкцией по применению.

#### УМО 5.3 Маркировка

На блистере указывают: торговое наименование препарата, название фирмы-изготовителя, её логотип в латинской транскрипции, название (МНН) и содержание действующего вещества, номер серии, «годен до».

На картонной пачке указывают: торговое наименование препарата, название фирмы-изготовителя, её адрес и логотип в латинской транскрипции, название (МНН) и содержание действующего вещества, лекарственную форму, «Антиагрегационное средство», способ применения, количество таблеток в упаковке, номер серии, дату изготовления, «годен до», условия хранения, условия отпуска из аптек, «См. инструкцию по применению», предупреждающие надписи, штрих-код.

5. Приготовьте 30 кг таблеток эуфиллина по 0,15 (Красх =1,2). Дайте изложение технологического процесса.

#### Состав на одну таблетку:

Эуфиллина 0,15

Крахмала 0,048

Кальция стеарата

Средняя масса 1 таблетки 0,2

Решение.

1. Расчет количества кальция стеарата:

$$0,2 - (0,15 + 0,048) = 0,002$$

2. Расчет количества таблеток:

$$m \text{ таблеток} = \text{средняя } m \text{ 1 таблетки} = 30 \text{ 000} : 0,2 = 15 \text{ 000}$$

3. Расчет на 15 000 таблеток с учетом Красх.

$$\text{эуфиллина} - 15 \text{ 000} * 0,15 * 1,2 = 27 \text{ 000 г}$$

$$\text{крахмала} - 15 \text{ 000} * 0,048 * 1,2 = 8640 \text{ г}$$

$$\text{кальция стеарата} - 15 \text{ 000} * 0,002 * 1,2 = 360 \text{ г}$$

Технологический процесс:

В качестве увлажнителя используют 2% крахмальный клейстер, на 100 кг смеси порошков (эуфиллина и крахмала) расходуют 13-16 кг крахмального клейстера. Порошки измельчают, смешивают. Влажную массу гранулируют, сушат при  $t=40-45^{\circ}\text{C}$  до остаточной влажности 3%. Затем проводят сухую грануляцию, гранулят опудривают смесью стеарата кальция и крахмала, таблетуют.

**ПК-5 готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств**

**Период окончания формирования компетенции: 4 семестр**

**Перечень дисциплин (модулей), практик, участвующих в формировании компетенции:**

– Дисциплины (модули) (блок 1):

- Б1.Б.03 Фармацевтическая химия (1 семестр);
- Практики (блок 2):
- Б2.Б.02(П) Производственная практика по фармакогнозии (2 семестр);
- Б2.Б.01(П) Производственная практика по фармацевтической химии (4 семестр).

**Перечень заданий для проверки сформированности компетенции:**

1) \_\_\_\_\_ Т  
естовые задания:

**Фармацевтическая химия**

**Закрытые вопросы**

1. При определении срока годности индивидуальных лекарственных веществ методом «ускоренного старения» предельно допустимой температурой экспериментального хранения является (°C):

- А) + 40
- Б) + 60**
- В) + 30
- Г) + 90

2. 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

3. 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**

4. Метод ускоренного старения преимущественно используется для определения сроков годности:

- А) иммунобиологических лекарственных препаратов
- Б) лекарственного растительного сырья
- В) фармацевтических субстанций**
- Г) препаратов крови

5. 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

6. Срок хранения глазных капель индивидуального изготовления составляет не более (суток):

- А) 10
- Б) 3
- В) 5
- Г) 2

7. Среди приведенных лекарственных веществ действию УФ-света наиболее подвержен:

- А) кальция глюконат
- Б) кальция лактат
- В) **α-токоферола ацетат**
- Г) натрия бензоат

8. Наибольшее влияние на скорость гидролиза лекарственных веществ в растворе оказывает:

- А) влажность воздуха
- Б) температура
- В) свет
- Г) **pH раствора**

9. Способностью возгоняться при длительном хранении обладает кислота:

- А) **салициловая**
- Б) глутаминовая
- В) аминакапроновая
- Г) ацетилсалициловая

10. Глюкоза в водных растворах при длительном хранении подвергается:

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

11. 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

12. При нарушении условий хранения кислоты ацетилсалициловой происходит реакция:

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

13. Аскорбиновая кислота в водном растворе с барбиталом-натрия:

- а) совместима
- б) несовместима

13. Легко окисляются при хранении:

- а) этазол
- б) бутадион**
- в) резорцин
- г) фталазол
- д) левомицетин
- е) фенобарбитал
- ж) гидрокортизон

14. Относятся к легкоокисляющимся при хранении лекарственным препаратам:

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

15. 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

16. Укажите факторы, определяющие сроки годности лекарственных препаратов:

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

17. 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

18. 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
- В) международным контролем
- Г) лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету других лекарственных средств

19. 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

20. 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**

21. 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

22. 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

23. 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**

**Производственная практика по фармацевтической химии**

24. 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

25. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, КОТОРЫМ НЕОБХОДИМА ЗАЩИТА ОТ УЛЕТУЧИВАНИЯ:

А) антибиотики

**Б) спиртовые экстракты и настойки**

В) лекарственное растительное сырье, содержащее сердечные гликозиды

Г) органопрепараты

26. ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ, КОТОРЫЙ ТРЕБУЕТ ЗАЩИТЫ ОТ ВОЗДЕЙСТВИЯ ПОВЫШЕННОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ:

**А) виферон**

Б) натрия хлорид

В) ацетилсалициловая кислота

Г) уголь активированный

27. 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

28. 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**
- В) отдельной, запирающейся камере холодильника
- Г) помещение с постоянно работающим кондиционером

29. ПОМЕЩЕНИЯ ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И ДРУГИХ ТОВАРОВ, РАЗРЕШЕННЫХ К ОТПУСКУ ИЗ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ОСНАЩЕНЫ ПРИБОРАМИ ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ ПАРАМЕТРОВ ВОЗДУХА, КРОМЕ:

- А) Термометров
- Б) гигрометров
- В) психрометров
- Г) тонометров**

30. ОПТИМАЛЬНАЯ ОТНОСИТЕЛЬНАЯ ВЛАЖНОСТЬ ВОЗДУХА В ПОМЕЩЕНИИ ХРАНЕНИЯ РЕЗИНОВЫХ ИЗДЕЛИЙ СОСТАВЛЯЕТ:

- А) до 40%
- Б) до 50%
- В) 65% и более**
- Г) 50-70%

31. РЕЖИМ ХРАНЕНИЯ ПРИ КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ:

- А) +15+30 °С
- Б) +15+25 °С**
- В) +2+8 °С
- Г) +8+15 °С

32. ОТНОСИТЕЛЬНАЯ ВЛАЖНОСТЬ ВОЗДУХА, КОТОРУЮ СЛЕДУЕТ ПОДДЕРЖИВАТЬ ДЛЯ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ВЫСЫХАНИЯ РЕЗИНОВЫХ ИЗДЕЛИЙ И ПОТЕРИ ИХ ЭЛАСТИЧНОСТИ:

- А) не менее 65%**
- Б) не менее 80%
- В) не менее 50%
- Г) не менее 70%

33. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ ЖГУТОВ И ЗОНДОВ:

- А) в лежачем положении
- Б) плотно заполненных ящиках в несколько рядов
- В) в горизонтальном положении в рулонах
- Г) в подвешенном состоянии**

34. В ПРОЦЕССЕ ХРАНЕНИЯ ГЛАЗНЫХ КАПЕЛЬ СУЛЬФАЦИЛА НАТРИЯ ПОД ДЕЙСТВИЕМ СВЕТА И КИСЛОРОДА ВОЗДУХА МОЖЕТ ПРОИСХОДИТЬ:

- А) пожелтение раствора**
- Б) появление осадка

- В) сдвиг рН в кислую сторону
- Г) сдвиг рН в щелочную сторону

35. ВЫСОТА СТЕЛЛАЖЕЙ В КОТОРЫХ ХРАНЯТСЯ ЕМКОСТИ С ЛЕГКОВОСПЛАМЕНЯЮЩИМИСЯ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ:

- А) в один ряд**
- Б) не более 2 рядов
- В) в несколько рядов
- Г) не менее 5 рядов

36. ПРИ НАРУШЕНИИ ГЕРМЕТИЧНОСТИ УПАКОВКИ МОЖЕТ ОКИСЛЯТЬСЯ КИСЛОРОДОМ ВОЗДУХА:

- А) тимол**
- Б) ментол
- В) валидол
- Г) борная кислота

37. МЕСТО ХРАНЕНИЯ ТОВАРОВ ДО ВЫЯСНЕНИЯ ОБСТОЯТЕЛЬСТВ РАСХОЖДЕНИЙ ПРИ ИХ ПРИЕМКЕ:

- А) зона хранения
- Б) зона приемки
- В) карантинная зона**
- Г) административная зона

38. ЗОНА ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ПРИ НАРУШЕНИИ ЦЕЛОСТНОСТИ ЕГО УПАКОВКИ:

- А) зона хранения
- Б) административная зона
- В) зона приемки
- Г) карантинная зона**

39. ПРОЦЕСС РАЗМЕЩЕНИЯ ПРОДУКЦИИ С ОБЕСПЕЧЕНИЕМ УСЛОВИЙ ХРАНЕНИЯ С МОМЕНТА ПОСТУПЛЕНИЯ ДО МОМЕНТА ПОЛУЧЕНИЯ ПОТРЕБИТЕЛЕМ НАЗЫВАЕТСЯ:

- А) управление потоками
- Б) хозяйственная операция
- В) складирование
- Г) хранение**

40. В МЕСТАХ ВРЕМЕННОГО ХРАНЕНИЯ НАРКОТИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА И ПСИХОТРОПНЫЕ ВЕЩЕСТВА ХРАНЯТСЯ:

- А) в специально оборудованных боксах
- Б) на вертушке, находящейся рядом с провизором, который изготавливает лекарственные формы
- В) в запирающихся сейфах не ниже 1-го класса устойчивости к взлому**
- Г) в ящике ассистентского стола, запирающемся на ключ

41. К ПЕРВОЙ КАТЕГОРИИ ПОМЕЩЕНИЙ ХРАНЕНИЯ НС И ПВ ОТНОСЯТСЯ:

- А) помещения производителей и изготовителей (за исключением аптечных организаций) наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, предназначенные для хранения исходных материалов и готовой продукции;**

Б) помещения медицинских и ветеринарных организаций, предназначенные для хранения 15-дневного запаса наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список II перечня, и месячного запаса психотропных веществ, внесенных в список III перечня;

В) помещения медицинских и ветеринарных организаций, предназначенные для хранения суточного запаса наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список II перечня, и трехдневного запаса психотропных веществ, внесенных в список III перечня;

Г) помещения аптечных организаций, предназначенные для хранения 3-месячного или 6-месячного запаса;

42. СРОК ХРАНЕНИЯ ЖУРНАЛОВ РЕГИСТРАЦИИ ОПЕРАЦИЙ, СВЯЗАННЫХ С ОБОРОТОМ НС И ПВ, СОСТАВЛЯЕТ:

А) 1 год

**Б) 2 года, не считая текущего**

В) 3 года

Г) 5 лет

**Производственная практика по фармакогнозии**

43. СЫРЬЕ ТОЛОКНЯНКИ ХРАНИТСЯ

А. отдельно, как сильнодействующее и ядовитое

В. отдельно, как плоды и семена

С. отдельно, как эфирномасличное

**D. по общему списку**

44. ДЛЯ УПАКОВКИ ФАСОВАННОЙ ПРОДУКЦИИ ИСПОЛЬЗУЮТ

А. тюки, обшитые тканью

**В. ящики деревянные**

С. контурную ячеистую упаковку

D. пакеты бумажные

45. НЕРАСФАСОВАННЫЕ ПЛОДЫ И СЕМЕНА СЛЕДУЕТ ХРАНИТЬ

А. в специально оборудованном помещении

В. в отдельном помещении или шкафу под замком

С. вместе с другими видами сырья

**D. отдельно от других видов сырья**

46. ДЛЯ УПАКОВКИ СЫРЬЯ «АНГРО» ИСПОЛЬЗУЮТ

А. фильтр-пакеты

В. контурную ячеистую упаковку

С. мешки льно-джуто-кенафные

**D. пачки картонные**

47. ЛЕКАРСТВЕННОЕ СЫРЬЕ ФЕНХЕЛЯ ПЛОДЫ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФАРМАКОПЕИ XIV ИЗДАНИЯ ХРАНЯТ

А. отдельно, как ядовитое и сильнодействующее

В. в зоне общего хранения

С. отдельно, как плоды и семена

**D. отдельно, как эфирномасличное сырьё**

48. СЫРЬЕ РОДИОЛЫ РОЗОВОЙ ХРАНИТСЯ

А. отдельно, как эфирномасличное

- B. отдельно, как сильнодействующее и ядовитое
- C. отдельно, как плоды и семена
- D. по общему списку**

49. Растительное сырье красавки обыкновенной хранится

- A. по общим условиям
- B. как ядовитое**
- C. как сильнодействующее

50. Растительное сырье мяты перечной хранят

- A. по общим условиям как эфиромасличное**
- B. по общим условиям
- C. как ядовитое
- D. как сильнодействующее

51. Листья подорожника большого хранят

- A. по общим условиям**
- B. как ядовитое
- C. как сильнодействующее
- D. как эфиромасличное

52. Растительное сырье, содержащее сердечные гликозиды хранят

- A. как ядовитое
- B. как сильнодействующее при T не выше 15 гр и влажности не более 60%**
- C. по общим условиям
- D. как эфиромасличное
- E. как наркотическое

53. Лист крапивы хранят

- A. по общим условиям**
- B. отдельно от других видов
- C. при t 15 гр и влажности 60%
- D. на сквозняке

54. Листья шалфея лекарственного хранят

- A. по общим условиям
- B. как эфиромасличное**
- C. отдельно от других видов сырья как ядовитое
- D. на сквозняке

55. Растительное сырье фенхеля обыкновенного хранят по правилам..

- A. эфиромасличного сырья**
- B. на сквозняке
- C. по общим условиям
- D. при температуре 15 гр и влажности 60%
- E. не хранят используют в свежем виде

56. Побеги эфедры хранят

- A. по общим условиям
- B. как сильнодействующее**
- C. как ядовитое

- D. как эфирномасличное
- E. на сквозняке

57.Хранение корневищ и корней девясила высокого проводят...

- A. по общим условиям
- B. как эфирномасличное**
- C. как сильнодействующее
- D. на сквозняке

58.Корни солодки хранят

- A. по общим условиям**
- B. на сквозняке
- C. как эфирномасличное
- D. используют свежими

59.Траву горца птичьего хранят отдельно от других видов сырья (как эфирномасличное)

Верно

**Неверно**

60.Растительное сырье, содержащее дубильные вещества лучше хранить в измельченном виде

Верно

**Неверно**

61.Растительное сырье, содержащее сапонины хранят на сквозняке для избежания порчи вредителями запасов

Верно

**Неверно**

62.Траву крестовника плосколистного хранят по общим условиям

Верно

**Неверно**

63.Хранение сырья вахты трехлистной осуществляют по правилам хранения эфирномасличного сырья

Верно

**Неверно**

64.Хранение листьев шалфея осуществляют по правилам хранения эфирномасличного сырья

**Верно**

Неверно

65.Плоды облепихи не подлежат хранению, сразу же отправляются на переработку

**Верно**

Неверно

66.Хранение почек березы осуществляют отдельно от других видов сырья, как эфирномасличное

**Верно**

Неверно

67.Хранение растительного сырья бессмертника осуществляют в сухих хорошо проветриваемых помещениях

**Верно**

Неверно

### **Открытые вопросы**

#### **Производственная практика по фармакогнозии**

1. Хранение листа крапивы осуществляется ...

**по общим условиям**

2. ЖОСТЕРА СЛАБИТЕЛЬНОГО ПЛОДЫ СЛЕДУЕТ ХРАНИТЬ В  
**отдельной зоне для хранения плодов и семян**

3. СЫРЬЕ ЛАНДЫША МАЙСКОГО ХРАНИТСЯ  
**как сильнодействующее и ядовитое**

4. ЛЕКАРСТВЕННОЕ СЫРЬЁ ЛИМОННИКА КИТАЙСКОГО В СООТВЕТСТВИИ С  
ТРЕБОВАНИЯМИ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФАРМАКОПЕИ XIV ИЗДАНИЯ ХРАНЯТ  
**отдельно, как плоды и семена**

5. Верно ли, листья красавки обыкновенной хранятся по общим условиям?  
**нет**

6. Верно ли, что листья наперстянки пурпурной должны храниться как ядовитое и  
сильнодействующее?  
**да**

7. Долгосрочное хранение растительного сырья осуществляется на...  
**Складе**

8. Возможно ли хранение в одном помещении травы пустырника сердечного и  
листа мяты перечной?  
**нет**

9. Трава чабреца подлежит хранению как...  
**эфиромасличное**

10. Побеги багульника болотного подлежат хранению как...  
**Сильнодействующее**

#### **Производственная практика по фармацевтической химии**

11. Допускается ли ЗАМЕРЗАНИЕ ПРЕПАРАТОВ ИНСУЛИНА (да или нет)?  
**нет**

12.Испытания, проводимые при повышенной температуре с целью установления  
или подтверждения срока годности лекарственного средства  
**ускоренного хранения**  
**ускоренное хранение**

13. К ОСОБО СВЕТОЧУВСТВИТЕЛЬНЫМ ПРЕПАРАТАМ, ТРЕБУЮЩИМ ПРИ ХРАНЕНИИ ОБЕРТЫВАНИЯ ТАРЫ ЧЕРНОЙ СВЕТОНЕПРОНИЦАЕМОЙ БУМАГОЙ, ОТНОСЯТСЯ ПРОЗЕРИН И \_\_\_\_\_

**серебра нитрат**  
**нитрат серебра**  
**азотнокислое серебро**

14. ЛЕДЯНУЮ УКСУСНУЮ КИСЛОТУ И ФОРМАЛИН ХРАНЯТ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ не ниже \_\_\_\_ °С

**9**

15. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, ИЗМЕНЯЮЩИЕ СВОИ СВОЙСТВА ПОД ДЕЙСТВИЕМ ТЕМПЕРАТУРЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ, ПО ГФ ЯВЛЯЮТСЯ

**термолабильными**

16. МАКСИМАЛЬНАЯ СТЕПЕНЬ (ОБЪЕМ) ЗАПОЛНЕНИЯ ТАРЫ С ОГНЕОПАСНЫМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

**90**

17. НАДПИСЬ НА ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКЕ «ПРОДУКЦИЯ ПРОШЛА РАДИАЦИОННЫЙ КОНТРОЛЬ» ЯВЛЯЕТСЯ ОБЯЗАТЕЛЬНОЙ ДЛЯ

**лекарственных растительных препаратов**  
**лекарственного растительного сырья**

18. ОСАДОК ПАРАФОРМА В РАСТВОРЕ ФОРМАЛЬДЕГИДА ОБРАЗУЕТСЯ ПРИ ХРАНЕНИИ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ НИЖЕ + \_\_\_\_\_ °С

**9**

19. Период времени, в течение которого лекарственное средство полностью отвечает всем требованиям нормативной документации, в соответствии с которой оно было произведено и хранилось

**срок годности**  
**сроком годности**

20. ПОМЕЩЕНИЯ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ОСНАЩАЮТ ПРИБОРАМИ ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ ВЛАЖНОСТИ ВОЗДУХА

**гигрометр**

21. ПРАВИЛА НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ ХРАНЕНИЯ И ПЕРЕВОЗКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ УСТАНОВЛЕННЫ ПРИКАЗОМ

**646н**  
**646н МЗ РФ**

21. ПРИ ХРАНЕНИИ ГОРЧИЧНИКИ ТРЕБУЮТ ЗАЩИТЫ ОТ

**влаги**

22. ПРИКАЗ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЙ ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ НАРКОТИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ №

**1148**

23. ПРИКАЗОМ, УТВЕРЖАЮЩИМ ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В АПТЕЧНЫХ УЧРЕЖДЕНИЯХ, ЯВЛЯЕТСЯ

**706н**

**706н МЗРФ**

24. Способность лекарственного средства сохранять свойства (химические, физические, физико-химические, биологические, микробиологические, фармакологические и биофармацевтические) в пределах требований спецификаций (НД) в течение срока годности, называется

**стабильность**

**стабильностью**

25. Срок хранения глазных капель индивидуального изготовления составляет не более (суток)

**2**

**двух**

**2-х**

26. СТЕПЕНЬ ЗАПОЛНЕНИЯ ЕМКОСТИ СПИРТОМ НЕ ДОЛЖНА ПРЕВЫШАТЬ

**75**

27. УКАЖИТЕ ОСНОВНОЙ ФАКТОР ВОЗДЕЙСТВИЯ НА ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЕЩЕСТВО ПРИ ИЗУЧЕНИИ СРОКОВ ГОДНОСТИ МЕТОДОМ УСКОРЕННОГО СТАРЕНИЯ?

**температура**

28. ХРАНЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ПРИ ВЛАЖНОСТИ не более \_\_\_\_%

**50**

29. ХРАНЕНИЕ ОГНЕОПАСНЫХ И ВЗРЫВООПАСНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ В СООТВЕТСТВИИ С ПРИКАЗОМ

**706н**

**706н МЗРФ**

2) расчетные задачи:

...

2) \_\_\_\_\_ с

итуационные, практико-ориентированные задачи / мини-кейсы:

**Производственная практика по фармакогнозии**

1. При оценке качества растительного сырья "Шиповника плоды" было установлено его несоответствие по показателю "Содержание аскорбиновой кислоты".

Плоды шиповника были заготовлены осенью после заморозков, высушены при т 80 гр. Хранение осуществляли в измельченном виде в тканевых мешках при комнатной температуре.

Что привело к порче сырья?

**А. нарушены сроки заготовки**

**В. нарушены условия хранения**

**С. нарушен температурный режим сушки**

**Д. все варианты верные**

2. Лист мяты перечной был заготовлен во время цветения в сухую погоду. Далее растительное сырье высушивали при температуре 45 гр и хранили в сухих, хорошо проветриваемых помещениях. При оценке качества сырья показано низкое содержание эфирного масла. какова возможная причина?

- A. нарушены сроки заготовки
- B. нарушен температурный режим сушки**
- C. нарушены условия хранения**
- D. все варианты ответов верные

3. Корневища лапчатки были заготовлены летом во время цветения, высушены при температуре 60 гр. Далее сырье было измельчено до размера частиц 1 мм и хранилось на складе при комнатной температуре в тканевых мешках. При оценке качества выявлено несоответствие сырья требованиям НД. Что могла послужить причиной?

- A. нарушены сроки заготовки
- B. нарушен температурный режим сушки
- C. нарушены условия хранения**
- D. все вышеперечисленные ответы

4. Листья ландыша майского были заготовлены во время начала цветения, высушены при температуре 55 гр. и подлежали хранению в складском помещении при комнатной температуре. Верно ли выбран режим хранения?

- a. Верно
- b. Неверно**

5. После заготовки плоды шиповника были высушены при температуре 80 гр, далее они были помещены на склад для хранения и находились в одном помещении с другими видами растительного сырья (календулы цветки, пастушьей сумки трава, крапивы лист). Верно ли выбраны условия хранения?

- a. Верно
- b. Неверно**

6. В результате количественного определения дубильных веществ в коре дуба было установлено несоответствие растительного сырья требованиям НД. Заготовка коры осуществлялась весной во время сока движения, после высушивания растительное сырье было измельчено и хранилось на складе в тканевых мешках. Верны ли описанные действия?

- a. Верно
- b. Неверно**

7. Растительное сырье "Наперстянки пурпурной лист" было помещено на хранение в складском помещении. Условия хранения - температура +25 гр, влажность 60%. Верны ли условия хранения для данного вида сырья?

- a. Верно
- b. Неверно**

8. Растительное сырье "Укропа обыкновенного плоды" помещено для хранения в одном помещении с другим видом сырья - солодки корнями, Толокнянки листьями и др. Верно ли выбраны условия хранения?

- a. Верно

**b. Неверно**

9. При хранении растительного сырья "Боярышника плоды" в тару с плодами был установлен флакон, содержащий хлороформ, также было обеспечено хорошее проветривание помещения (сквозняк). Верны ли действия по хранению сырья?

**a. Верно**

b. Неверно

10. Хранение травы якорцев стелящихся осуществляли в сухих хорошо проветриваемых помещениях с контролем уровня влажности в помещении при комнатной температуре. Верно ли выбран режим хранения?

**a. Верно**

b. Неверно



**ПК-6 готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций**

**Период окончания формирования компетенции:** 4 семестр

**Перечень дисциплин (модулей), практик, участвующих в формировании компетенции:**

- Дисциплины (модули) (блок 1):
- Б1.Б.01 Фармацевтический анализ (2 семестр);
- Б1.В.03 Физико-химические методы анализа (1 семестр);
- Б1.Б.03 Фармацевтическая химия (1 семестр).
- Практики (блок 2):
- Б2.Б.01(П) Производственная практика по фармацевтической химии (4 семестр);
- Б2.Б.02(П) Производственная практика по фармакогнозии (2 семестр).

**Перечень заданий для проверки сформированности компетенции:**

2) тестовые задания:

**Закрытые вопросы:**

**Фармацевтический анализ**

1. ОПРОСНЫЙ КОНТРОЛЬ ПРОВОДЯТ ПОСЛЕ ИЗГОТОВЛЕНИЯ

**А) не более 5 лекарственных форм**

Б) не менее 5 лекарственных форм

В) 3 лекарственных форм

Г) в конце смены

2. ВИД ХИМИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ И ДЕТЕЙ ДО 1 ГОДА

А) качественный

**Б) полный (качественный и количественный)**

В) количественный

Г) не подвергают этому виду контроля

3. СОДЕРЖАНИЕ ИЗОТОНИРУЮЩИХ И СТАБИЛИЗИРУЮЩИХ ВЕЩЕСТВ ПРИ АНАЛИЗЕ ГЛАЗНЫХ КАПЕЛЬ ОПРЕДЕЛЯЮТ

А) не определяют

Б) после стерилизации

В) до и после стерилизации

**Г) до стерилизации**

4. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА РАСТВОРОВ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ ПОСЛЕ СТЕРИЛИЗАЦИИ ВКЛЮЧАЕТ

А) определение количественного содержания действующих веществ

Б) определение стабилизирующих веществ

В) определение подлинности действующих и стабилизирующих веществ

**Г) определение величины рН и полный химический контроль действующих веществ**

5. 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

6. ПРОВЕРКА КАЧЕСТВА УКУПОРКИ ИЗГОТОВЛЕННОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ ОТНОСИТСЯ К

**А) физическому контролю**

Б) опросному контролю

В) органолептическому контролю

Г) химическому контролю

7. 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**

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

**А) МЗ РФ № 249н от 22.05.2023 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.

Д) МЗ РФ № 751н от 26.10.2015 г.

9. ОБЯЗАТЕЛЬНЫЙ ВИД ВНУТРИАПТЕЧНОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

А) качественный

**Б) письменный**

В) физический

Г) опросный

10. ПРОВЕРЯЮТ ПРИ ФИЗИЧЕСКОМ КОНТРОЛЕ ПОРОШКОВ

**А) массу отдельных доз**

Б) общий объем

В) однородность смешивания

Г) отсутствие механических примесей

11. 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

12. 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**

13. 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

14. 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

15. ОБЯЗАТЕЛЬНЫЙ ВИД ВНУТРИАПТЕЧНОГО КОНТРОЛЯ ВСЕХ ИЗГОТОВЛЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

- А) органолептический**
- Б) опросный
- В) физический
- Г) химический

16. ОБЯЗАТЕЛЬНЫЙ ВИД ВНУТРИАПТЕЧНОГО КОНТРОЛЯ ВСЕХ ИЗГОТОВЛЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

- А) опросный
- Б) физический
- В) полный химический
- Г) контроль при отпуске**

17. 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

18. СОГЛАСНО ПРИКАЗУ МЗ РФ ОТ 22.05.2023 Г. №249Н 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

19. 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

20. 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

21. РЕЗУЛЬТАТЫ КАЧЕСТВЕННОГО АНАЛИЗА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В ШТАНГЛАСАХ 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

22. 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

23. 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**

24. ОБОРОТНУЮ СТОРОНУ ПАСПОРТА ПИСЬМЕННОГО КОНТРОЛЯ ЗАПОЛНЯЮТ

- А) после изготовления лекарственной формы
- Б) до изготовления лекарственной формы**
- В) до и после изготовления
- Г) не заполняют

**Производственная практика по фармацевтической химии**

25. СРОК ХРАНЕНИЯ ПАСПОРТА ПИСЬМЕННОГО КОНТРОЛЯ В АПТЕКЕ

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

26. 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

27. 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

28. ЖУРНАЛ РЕЗУЛЬТАТОВ КОНТРОЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА ПОДЛИННОСТЬ ЗАПОЛНЯЕТ

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

29. ПРИ ПРИЕМОЧНОМ КОНТРОЛЕ ЛП ПРОВЕРЯЮТСЯ ПОКАЗАТЕЛИ

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

30. 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

#### **Фармацевтическая химия**

31. ДЛЯ УСТАНОВЛЕНИЯ ПОДЛИННОСТИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ ИСПОЛЬЗУЮТ:

- 1) ИК-спектроскопию;
  - 2) спектрофотометрию в УФ- и видимой областях спектра;
  - 3) хроматографию;
  - 4) химические реакции;
  - 5) описание внешнего вида.
- 6) все вышеперечисленное**

32. СПЕКТР ПОГЛОЩЕНИЯ в УФ-области ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ:

- а) графическую зависимость оптической плотности (D) или молярного коэффициента поглощения ( $\epsilon$ ) от длины волны ( $\lambda$ ) падающего света;**  
б) графическую зависимость пропускания (T) от частоты ( $\nu$ ), выраженной в обратных сантиметрах.

33. БОЛЕЕ СЕЛЕКТИВНЫМ И ИНФОРМАТИВНЫМ ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПОДЛИННОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ЯВЛЯЕТСЯ:

- 1) спектрофотометрия в УФ-области;
- 2) спектрофотометрия в ИК-области.**

34. ИДЕНТИФИКАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ВЕЩЕСТВА ПО ИК-СПЕКТРАМ МОЖЕТ БЫТЬ ПРОВЕДЕНА:

- 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.

35. ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ВЫШЕ, А ПОГРЕШНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЯ ВЕЛИЧИНЫ ПОГЛОЩЕНИЯ МЕНЬШЕ:

- 1) в УФ-области;**
- 2) ИК-области.

36. В КОЛИЧЕСТВЕННОМ АНАЛИЗЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ:

- 1) спектрофотометрия в УФ-области;**
- 2) спектрофотометрия в ИК-области.

37. Необходимым условием для проведения анализа методом ТСХ является:

- а) насыщение хроматографической камеры парами растворителя;**
- б) добавление в подвижную фазу соляной кислоты;
- в) использование в качестве неподвижной фазы силикагеля;
- г) использование УФ-облучения в качестве детектора.

38. Коэффициент удерживания определяется как:

- а) расстояние от линии старта до линии финиша;
- б) отношение расстояния от линии старта до центра пятна вещества к расстоянию от линии старта до линии финиша;**
- в) отношение расстояния от линии старта до центра пятна определяемого вещества к расстоянию от линии старта до центра пятна стандарта;
- г) отношение расстояния от линии старта до центра пятна к времени хроматографирования.

39. Элюирование прекращают:

- а) по истечении времени, указанного в методике;
- б) при достижении фронтом подвижной фазы конца пластинки;**
- в) при прохождении фронтом подвижной фазы линии финиша;**
- г) при высыхании пластинки.

40. Раствор стандартного образца в методе ТСХ наносят на:

- а) середину пластинки;
- б) край пластинки;
- в) линию финиша;
- г) линию старта.**

41. В фармацевтическом анализе метод ТСХ не используется для:

- а) качественного анализа веществ;
- б) количественного анализа веществ;**
- в) определения чистоты препарата;
- г) разделения смеси на компоненты.

42. Реактивом для обнаружения на хроматограмме алкалоидов является:

- а) реактив Драгендорфа;**
- б) реактив Марки;
- в) бромфеноловый синий;
- г) УФ-лампа.

43. Испытание на стерильность проводят для:

- А) растворов для инъекций**
- Б) растворов для инфузий**
- В) глазных капель**
- Г) таблеток
- Д) порошков

44. Испытание на микробиологическую чистоту проводят для:

- А) растворов для инъекций
- Б) растворов для инфузий
- В) глазных капель
- Г) таблеток**
- Д) порошков для внутреннего применения**

45. Испытание на пирогенность проводят для:

- А) растворов для инъекций**
- Б) растворов для инфузий**
- В) глазных капель
- Г) таблеток
- Д) порошков

46. Испытание на аномальную токсичность проводят на:

- А) мышах**
- Б) морских свинок**
- В) кроликах
- Г) крысах
- Д) тест-культурах микроорганизмов

47. Испытание на пирогенность проводят на:

- А) мышах
- Б) морских свинок
- В) кроликах**
- Г) крысах
- Д) тест-культурах микроорганизмов

48. Показатель, который косвенно отражает возможную пирогенность препарата:

- А) стерильность
- Б) микробиологическая чистота
- В) бактериальные эндотоксины**
- Г) аномальная токсичность
- Д) гистамин и вещества гистаминоподобного действия

49. Возможные методы проведения испытания на бактериальные эндотоксины:

- А) гель-тромб-тест**
- Б) турбидиметрическая методика**
- В) метод диффузии
- Г) хромогенная методика**

Д) измерение температуры тела кроликов

50. Возможные методы количественного определения активности антибиотиков:

А) гель-тромб-тест

**Б) турбидиметрическая методика**

**В) метод диффузии**

Г) хромогенная методика

Д) измерение температуры тела кроликов

51. Возможные методы определения пирогенности:

А) гель-тромб-тест

Б) турбидиметрическая методика

В) метод диффузии

Г) хромогенная методика

**Д) измерение температуры тела кроликов**

52. Испытание на гистамин проводят на:

А) мышах

**Б) морских свинок**

В) кроликах

Г) крысах

Д) тест-культурах микроорганизмов

53. При использовании какого метода определения чувствительности бактерий к антибиотикам измеряют зону задержки роста по диаметру?

а) метод серийных разведений в агаре

**б) метод диффузии в агаре**

в) метод бумажных дисков

г) метод серийных разведений в МПБ

д) метод двуслойного посева на агаре

54. Анализ воды для инъекций на пирогенность в аптеке осуществляется:

А. ежедневно

Б. 1 раз в 10 дней

В. 1 раз в месяц

**Г. 1 раз в квартал**

Д. 2 раза в квартал.

**Производственная практика по фармакогнозии**

55. МЕТОДОМ ГРАВИМЕТРИИ СОГЛАСНО НОРМАТИВНЫМ ДОКУМЕНТАМ В ЛЕКАРСТВЕННОМ РАСТИТЕЛЬНОМ СЫРЬЕ ОПРЕДЕЛЯЮТ СОДЕРЖАНИЕ

А. флавоноидов

В. дубильных веществ

С. сапонинов

**Д. полисахаридов**

56. СОГЛАСНО ТРЕБОВАНИЯМ ФАРМАКОПЕЙНОЙ СТАТЬИ АММИ БОЛЬШОЙ ПЛОДЫ СТАНДАРТИЗУЮТ ПО СОДЕРЖАНИЮ

А. рутина

В. танина

С. салидрозида

**Д. фурукумаринов**

57. СОГЛАСНО ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФАРМАКОПЕЕ XIV ИЗДАНИЯ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ СОДЕРЖАНИЯ ЭКСТРАКТИВНЫХ ВЕЩЕСТВ В ЛЕКАРСТВЕННОМ РАСТИТЕЛЬНОМ СЫРЬЕ, КОТОРОЕ В ПОСЛЕДУЮЩЕМ ПОДВЕРГАЕТСЯ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКЕ РАЗЛИЧНЫМИ ЭКСТРАГЕНТАМИ, ИСПОЛЬЗУЮТ МЕТОД/МЕТОДЫ

- A. 3
- B. 2
- C. 1 и 2
- D. 1 и 3

58. СОГЛАСНО ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФАРМАКОПЕЕ 14 ИЗДАНИЯ В СЫРЬЕ «РОМАШКИ АПТЕЧНОЙ ЦВЕТКИ» ОПРЕДЕЛЯЮТ СОДЕРЖАНИЕ ЭФИРНОГО МАСЛА, ЭКСТРАКТИВНЫХ ВЕЩЕСТВ И

- A. суммы полисахаридов
- B. танидов
- C. суммы флавоноидов в пересчете на лютеолин
- D. **суммы флавоноидов в пересчете на рутин**

58. В СООТВЕТСТВИИ С ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФАРМАКОПЕЕЙ РФ XIV ИЗДАНИЯ К МЕТОДУ БИОЛОГИЧЕСКОГО АНАЛИЗА ОТНОСЯТ

- A. высокоэффективную жидкостную хроматографию
- B. цериметрию
- C. комплексонометрию
- D. **определение антимикробной активности антибиотиков методом диффузии в агар**

59. СОГЛАСНО ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФАРМАКОПЕЕ 14 ИЗДАНИЯ СОДЕРЖАНИЕ КОРЗИНОК С ЦВЕТОНОСАМИ ДЛИННЕЕ 3 СМ ОГРАНИЧИВАЕТСЯ ДЛЯ СЫРЬЯ

- A. арники
- B. ромашки аптечной
- C. василька синего
- D. **календулы лекарственной**

60. ПОКАЗАТЕЛЬ ПРЕЛОМЛЕНИЯ ИЗМЕРЯЮТ С ПОМОЩЬЮ

- A. **поляриметра**
- B. спектрофотометра
- C. иономера
- D. рефрактометра

61. РЕАКТИВ СУДАН III ЦЕЛЕСООБРАЗНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ МИКРОСКОПИЧЕСКОМ АНАЛИЗЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ

- A. лапчатки прямостоячей
- B. вахты трехлистной
- C. крапивы двудомной
- D. **льна посевного**

62. КРОМЕ ФЛАВОНОИДОВ, ЗВЕРОБОЯ ТРАВА СОДЕРЖИТ БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫЕ СОЕДИНЕНИЯ

- A. кумарины

- B. лигнаны
- C. алкалоиды
- D. антраценпроизводные**

63.СОДЕРЖАНИЕ БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ВЕЩЕСТВ В СЫРЬЕ РОДИОЛЫ РОЗОВОЙ ОПРЕДЕЛЯЮТ

- A. гравиметрическим методом
- B. титриметрическим методом
- C. спектрофотометрическим методом
- D. высокоэффективной жидкостной хроматографией**

64.ВЕЩЕСТВА, СПОСОБНЫЕ ПРИ НАГРЕВАНИИ ДО 210°C СУБЛИМИРОВАТЬСЯ, ОТНОСЯТ К ГРУППЕ

- A. флавоноидов
- B. алкалоидов
- C. кумаринов
- D. антраценпроизводных**

65.ПРЕДЕЛ ДОПУСТИМОГО СОДЕРЖАНИЯ РАДИОНУКЛИДА ЦЕЗИЯ-137 В ЛЕКАРСТВЕННОМ РАСТИТЕЛЬНОМ СЫРЬЕ И ЛЕКАРСТВЕННЫХ РАСТИТЕЛЬНЫХ ПРЕПАРАТАХ СОСТАВЛЯЕТ (В БК/КГ)

- A. 100
- B. 300
- C. 200
- D. 400**

66.СОГЛАСНО ТРЕБОВАНИЯМ ФАРМАКОПЕЙНОЙ СТАТЬИ БРУСНИКИ ЛИСТЬЯ СТАНДАРТИЗУЮТ ПО СОДЕРЖАНИЮ

- A. суммы флавоноидов
- B. дубильных веществ
- C. антраценпроизводных
- D. арбутина**

67.СОГЛАСНО ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФАРМАКОПЕЕ XIV ИЗДАНИЯ СОДЕРЖАНИЕ АСКОРБИНОВОЙ КИСЛОТЫ ОПРЕДЕЛЯЮТ В ПЛОДАХ

- A. боярышника колючего
- B. калины обыкновенной
- C. рябины обыкновенной
- D. шиповника майского**

68.ПРИ ПРОВЕДЕНИИ РЕАКЦИИ С ЩЕЛОЧНЫМИ АГЕНТАМИ (АММИАК, НАТРИЯ ГИДРОКАРБОНАТ) СИНЕЕ ИЛИ ФИОЛЕТОВОЕ ОКРАШИВАНИЕ ДАЕТ ГРУППА ФЛАВОНОИДОВ

- A. халконы
- B. флавоны
- C. флавононы
- D. антоцианы**

69.СОГЛАСНО ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФАРМАКОПЕЕ 14 ИЗДАНИЯ В СЫРЬЕ «ДУШИЦЫ ОБЫКНОВЕННОЙ ТРАВА», ПРЕДНАЗНАЧЕННОМ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ

ВОДНЫХ, СПИРТОВЫХ, СПИРТО-ВОДНЫХ ИЗВЛЕЧЕНИЙ, ЭКСТРАКТОВ, ОПРЕДЕЛЯЮТ СОДЕРЖАНИЕ

- A. эфирного масла
- B. суммы полисахаридов
- C. танидов
- D. суммы флавоноидов в пересчете на лютеолин**

70. АНАЛИЗ ПРОБЫ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ СТЕПЕНИ ЗАРАЖЕННОСТИ ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ ВРЕДИТЕЛЯМИ ЗАПАСОВ ДОЛЖЕН БЫТЬ ПРОВЕДЕН НЕ ПОЗДНЕЕ \_\_\_\_ С МОМЕНТА ПОСТУПЛЕНИЯ ПРОБЫ НА АНАЛИЗ

- A. одних суток**
- B. недели
- C. трех дней
- D. двух суток

71. ДЛЯ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ПОДЛИННОСТИ НОГОТКОВ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ЦВЕТКОВ ПО ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФАРМАКОПЕЕ XIV ИЗДАНИЯ ОПРЕДЕЛЯЮТ НАЛИЧИЕ

- A. гиперозида
- B. витамина К
- C. витамина С
- D.  $\beta$ -каротина**

72. ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТОНКОСЛОЙНОГО ХРОМАТОГРАФИЧЕСКОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ФЛАВОНОИДОВ НЕОБХОДИМО ИСПОЛЬЗОВАТЬ

- A. хроматографическую бумагу Whatman
- B. колонку с сорбентом силикагеля
- C. флэш-хроматограф
- D. пластины Sorbfil**

73. СОГЛАСНО ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФАРМАКОПЕЕ XIV ИЗДАНИЯ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ СОДЕРЖАНИЯ ЭКСТРАКТИВНЫХ ВЕЩЕСТВ В ЛЕКАРСТВЕННОМ РАСТИТЕЛЬНОМ СЫРЬЕ, КОТОРОЕ В ПОСЛЕДУЮЩЕМ ПОДВЕРГАЕТСЯ МНОГОКРАТНОЙ ОБРАБОТКЕ ОДНИМ И ТЕМ ЖЕ ЭКСТРАГЕНТОМ, ИСПОЛЬЗУЮТ МЕТОД/МЕТОДЫ

- A. 1 и 2
- B. 1 и 3
- C. 3
- D. 2**

74. ПРОБУ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ СОДЕРЖАНИЯ РАДИОНУКЛИДОВ В ЛЕКАРСТВЕННОМ РАСТИТЕЛЬНОМ СЫРЬЕ ИЗ ОБЪЕДИНЕННОЙ ПРОБЫ ВЫДЕЛЯЮТ МЕТОДОМ

- A. случайного отбора
- B. точечного отбора
- C. многоступенчатого отбора
- D. квартования**

75. ПРИ ВЗАИМОДЕЙСТВИИ ФЛАВОНОИДОВ С АЛЮМИНИЯ ХЛОРИДОМ ПОЯВЛЯЕТСЯ ОКРАШИВАНИЕ

- A. голубое

- B. черное
- C. красное
- D. желто-зеленое**

76.РУТИН ОТНОСЯТ К ХИМИЧЕСКОЙ ГРУППЕ

- A. кумаринов
- B. антраценпроизводных
- C. сапонинов
- D. флавоноидов**

77.ПОЛОЖИТЕЛЬНУЮ РЕАКЦИЮ НА ИНУЛИН НАБЛЮДАЮТ ПРИ АНАЛИЗЕ СЫРЬЯ

- A. липы широколистной
- B. подорожника большого
- C. льна обыкновенного
- D. лопуха большого**

78.В РАЗДЕЛЕ «ИСПЫТАНИЯ» ДЛЯ БЕССМЕРТНИКА ПЕСЧАНОГО ЦВЕТКОВ СОГЛАСНО ФАРМАКОПЕЙНОЙ СТАТЬЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФАРМАКОПЕИ XIV РЕГЛАМЕНТИРУЕТСЯ СОДЕРЖАНИЕ СОЦВЕТИЙ С ОСТАТКАМИ СТЕБЛЕЙ ДЛИНОЙ СВЫШЕ (В СМ)

- A. 5
- B. 4
- C. 3
- D. 1**

**Открытые вопросы:**

**Производственная практика по фармакогнозии**

1. Методом гравиметрии при оценке качества растительного сырья определяют содержание..

Полисахаридов

2. Из средней пробы выделяют ----- аналитические пробы

Три

3. ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ОТБОРА ПРОБ ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ ДЛЯ АНАЛИЗА ИЗ ОБЪЕДИНЕННОЙ ПРОБЫ ВЫДЕЛЯЮТ....ПРОБУ

Среднюю

4. СОГЛАСНО ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФАРМАКОПЕЕ XIV ИЗДАНИЯ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ СОДЕРЖАНИЯ ЭКСТРАКТИВНЫХ ВЕЩЕСТВ В ЛЕКАРСТВЕННОМ РАСТИТЕЛЬНОМ СЫРЬЕ, КОТОРОЕ В ПОСЛЕДУЮЩЕМ ПОДВЕРГАЕТСЯ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКЕ РАЗЛИЧНЫМИ ЭКСТРАГЕНТАМИ, ИСПОЛЬЗУЮТ МЕТОД/МЕТОДЫ

3

5. ЕСЛИ НЕ УКАЗАНО, ЧТО ЭТО «ТОЧНАЯ НАВЕСКА», ТОЧНОСТЬ ВЗВЕШИВАНИЯ СОСТАВЛЯЕТ (В ГРАММАХ)

0,01

6. ЕДИНИЦЕЙ ИЗМЕРЕНИЯ АКТИВНОСТИ РАДИОНУКЛИДОВ В ЛЕКАРСТВЕННОМ СРЕДСТВЕ ЯВЛЯЕТСЯ

Беккерель

7. ПРЕДЕЛ ДОПУСТИМОГО СОДЕРЖАНИЯ РАДИОНУКЛИДА ЦЕЗИЯ-137 В ЛЕКАРСТВЕННОМ РАСТИТЕЛЬНОМ СЫРЬЕ И ЛЕКАРСТВЕННЫХ РАСТИТЕЛЬНЫХ ПРЕПАРАТАХ СОСТАВЛЯЕТ (В БК/КГ)

400

8. ПОКАЗАТЕЛЬ ПРЕЛОМЛЕНИЯ ИЗМЕРЯЮТ С ПОМОЩЬЮ.....

рефрактометра

9. Эфирные масла для медицинских целей получают методом ....

дистилляции

10. Из каждой единицы продукции отбирают ..... точечные пробы

Три

### **Фармацевтический анализ**

11. ВИД ХИМИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ И ДЕТЕЙ ДО 1 ГОДА

полный (качественный и количественный)

качественный и количественный

полный химический

полный химический контроль

12. ВИДЫ ВНУТРИАПТЕЧНОГО КОНТРОЛЯ РЕГЛАМЕНТИРУЕТ ПРИКАЗ МЗ РФ

249н

13. ДОКУМЕНТ, ЯВЛЯЮЩИЙСЯ СБОРНИКОМ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ОБЩЕГОСУДАРСТВЕННЫХ СТАНДАРТОВ И ПОЛОЖЕНИЙ, НОРМИРУЮЩИХ КАЧЕСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ПРЕПАРАТОВ, ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ ВЕЩЕСТВ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ, называется

фармакопейная статья

фармакопейной статьей

14. К КАКОМУ ВИДУ КОНТРОЛЯ ОТНОСИТСЯ ПРОВЕРКА КАЧЕСТВА УКУПОРКИ ИЗГОТОВЛЕННОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ

физическому

физическому контролю

физический контроль

15. Лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства, называется

контрафактное

контрафактным

16. Лекарственное средство, не соответствующее требованиям нормативной документации, называется

недоброкачественное

недоброкачественным

17. Лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе, называется

фальсифицированным

фальсифицированное

18. ОБЯЗАТЕЛЬНЫЙ ВИД ВНУТРИАПТЕЧНОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

письменный

письменный контроль

19. ОПРОСНЫЙ КОНТРОЛЬ ПРОВОДИТСЯ ПОСЛЕ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ФАРМАЦЕВТОМ (ПРОВИЗОРОМ) ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ НЕ БОЛЕЕ

5

пяти

20. ОТКЛОНЕНИЯ, ДОПУСТИМЫЕ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, РЕГЛАМЕНТИРУЕТ ПРИКАЗ

249н

21. ПАСПОРТА ПИСЬМЕННОГО КОНТРОЛЯ ХРАНЯТСЯ В АПТЕКЕ

2 месяца

22. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ПРИЕМОЧНОГО КОНТРОЛЯ РЕГЛАМЕНТИРОВАН ПРИКАЗОМ

249н МЗРФ

249н

23. ПРИ ВЫЯВЛЕНИИ РАСХОЖДЕНИЙ В КОЛИЧЕСТВЕ И КАЧЕСТВЕ ПРИ ПРИЕМКЕ ТОВАРОВ СОСТАВЛЯЕТСЯ

акт

24. ПРИ НАРУШЕНИИ ЦЕЛОСТНОСТИ УПАКОВКИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ОН ПОМЕЩАЕТСЯ В ЗОНУ

карантинную

карантинная зона

25. РАСТВОРЫ, ОСМОТИЧЕСКОЕ ДАВЛЕНИЕ КОТОРЫХ РАВНО ОСМОТИЧЕСКОМУ ДАВЛЕНИЮ ПЛАЗМЫ КРОВИ, называются

изотоническими

изотоничными

26. С ЦЕЛЬЮ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПОСТУПЛЕНИЯ В АПТЕКУ НЕКАЧЕСТВЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ПРОВОДИТСЯ контроль

приемочный

27. СБОРНИКОМ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ОБЩЕГОСУДАРСТВЕННЫХ СТАНДАРТОВ И ПОЛОЖЕНИЙ, НОРМИРУЮЩИХ КАЧЕСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ЯВЛЯЕТСЯ

государственная фармакопея

государственной фармакопеей

28. УПАКОВКА, НЕПОСРЕДСТВЕННО СОПРИКАСАЮЩАЯСЯ С ЛЕКАРСТВЕННЫМ, называется

первичная

первичной

29. ФИЗИЧЕСКОМУ КОНТРОЛЮ ВЫБОРОЧНО ПОДЛЕЖАТ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, ИЗГОТОВЛЕННЫЕ В ТЕЧЕНИЕ РАБОЧЕГО ДНЯ, В ОБЪЕМЕ НЕ МЕНЕЕ \_\_\_% ОТ ИХ КОЛИЧЕСТВА ЗА ДЕНЬ

30. ЦВЕТ, ЗАПАХ, ОДНОРОДНОСТЬ СМЕШЕНИЯ ПРОВЕРЯЮТ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ какой лекарственной формы?

порошки

порошок

2) расчетные задачи:

#### **Физико-химические методы анализа**

При хроматографическом анализе бромкамфоры на хроматограмме обнаружено два пика: камфоры (допустимая примесь) площадью 57 мм<sup>2</sup> и бромкамфоры площадью 1929 мм<sup>2</sup>. Рассчитайте содержание бромкамфоры в исследуемом образце.

Ответ: 97,13 %.

1. Диметилсульфоксид согласно НД должен содержать не менее 99% основного вещества. При ГЖХ-анализе на хроматограмме зафиксированы следующие пики: примесь 1 (не идентифицирована) площадью 101 мм<sup>2</sup>;

диметилсульфоксид - 11876 мм<sup>2</sup>; примесь 2 (не идентифицирована) - 57 мм<sup>2</sup>.  
Соответствует ли образец требованиям НД?

Ответ: не соответствует требованиям НД.

2. Для полярографического определения содержания марганца в образце БАД методом добавок навеску образца массой 1,250 г растворили и после соответствующей обработки довели объем до 100 мл. Для снятия полярограммы взяли 10 мл этого раствора, довели фоновым раствором до 50 мл; измеренная высота полярографической волны равна 20 мм. После добавления в анализируемый раствор 2 мл стандартного раствора сульфата марганца с концентрацией  $C(1/2 \text{ MnSO}_4) = 0,02500$  моль/л высота волны увеличилась до 32 мм. Определить массовую долю марганца в анализируемом образце БАД.

Ответ: 2,42%

4. Рассчитайте удельное вращение дигитоксина в пересчете на сухое вещество, если угол вращения раствора 0,25 г дигитоксина в 25 мл хлороформа в кювете длиной 20 см равен +0,44°. Потеря в массе при высушивании испытуемого образца дигитоксина 1,0 %.

Ответ: 22,2 град.

5. Рассчитайте содержание бутадиона в одной таблетке, если оптическая плотность испытуемого раствора равна 0,321, а стандартного раствора 0,338, масса препарата 0,0802 г, масса РСО бутадиона 0,0506 г, средняя масса таблетки равна 0,2521 г. Для анализа массу препарата растворяли в 200 мл 0,1 М раствора гидроксида натрия и далее использовали разведение 1:50.

Ответ: 0,1511 г

6. Сделайте заключение (соответствует или не соответствует) о чистоте фармацевтической субстанции «Каптоприл», если при определении посторонних примесей методом ВЭЖХ время регистрации хроматограммы испытуемого раствора составила 9 мин, а время удерживания основного пика – 3 мин. Площади пиков посторонних примесей составили 2 см<sup>2</sup>; 1,5 см<sup>2</sup> и 2,5 см<sup>2</sup> соответственно, а площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения – 21 см<sup>2</sup>. Согласно требованиям ФС 42-0239-07 «Каптоприл» время регистрации хроматограммы испытуемого раствора должно не менее, чем в 3 раза превышать время удерживания основного пика. Площадь пика любой посторонней примеси на хроматограмме испытуемого раствора должно быть не более половины площади пика на хроматограмме раствора сравнения (не  $\geq 1$  %); сумма площадей всех пиков посторонних примесей должна быть не более площади пика на хроматограмме раствора сравнения (не  $\geq 2,0$  %).

**Ответ:** не соответствует

7. При определении посторонних примесей фармацевтической субстанции «Ацетилсалициловая кислота» (ФС 42-0220-07) время регистрации хроматограммы испытуемого раствора составило 14 мин, а время удерживания пика ацетилсалициловой кислоты 2 мин. Площади пиков, соответствующие посторонним примесям, – 0,01 см<sup>2</sup> и 0,05 см<sup>2</sup>. Площади пиков посторонних примесей на хроматограмме сравнения составляют 10 и 15 см<sup>2</sup>. Соответствует ли фармацевтическая субстанция «Ацетилсалициловая кислота» требованиям ФС по определяемому показателю, если время регистрации хроматограммы испытуемого раствора должно не менее, чем в 7 раз превышать время удерживания пика ацетилсалициловой кислоты; площадь пика любой примеси должна быть не более площади пика на хроматограмме раствора сравнения (не более 0,01 %), а суммарная площадь пиков примесей не должна превышать двух с половиной кратной площади пика на хроматограмме раствора сравнения (не более 0,25 %)?

**Ответ:** не соответствует

8. Рассчитайте содержание морфина гидрохлорида (г/мл) в растворе для инъекций «Омнопон 2%», если растворы для ВЭЖХ-анализа готовили по следующим схемам. Испытуемый раствор. 1 мл препарата помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, доводят объем раствора подвижной фазой до метки и перемешивают.

Раствор СО морфина гидрохлорида. Точную навеску 0,30000 г морфина гидрохлорида помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, прибавляют 10 мл подвижной фазы и встряхивают в течение 10 мин. Доводят объем раствора подвижной фазой до метки и перемешивают (раствор А). 1 мл раствора А помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, доводят объем раствора подвижной фазой до метки и перемешивают. После хроматографирования по 10 мкл испытуемого раствора и раствора СО морфина гидрохлорида получены следующие результаты: площадь пика морфина гидрохлорида на хроматограмме испытуемого раствора – 1218; площадь пика морфина на хроматограмме раствора СО – 1134.

**Ответ:** 0,0129 г/мл

9. Рассчитайте коэффициент подвижности подвижности циннаризина, если после ТСХ-анализа в системе хлороформ – метанол (90:10) были получены следующие данные: фронт подвижной фазы – 10 см; расстояние, пройденное циннаризином от точки на линии старта до центра зоны адсорбции – 7,81 см.

**Ответ:** 0,781

10. Рассчитайте коэффициент подвижности амфотерицина, если после ТСХ-анализа в системе метанол – пропанол – уксусная кислота (90:10:1) были получены следующие данные: фронт подвижной фазы – 12 см; расстояние, пройденное амфотерицином от точки на линии старта до центра зоны адсорбции – 2,16 см.

**Ответ:** 0,18

11. Рассчитайте коэффициент подвижности доксициклина, если после ТСХ-анализа в системе метанол – 25% раствор аммиака (100:1,5) были получены следующие данные: фронт подвижной фазы – 15 см; расстояние, пройденное доксициклином от точки на линии старта до центра зоны адсорбции, – 7,20 см.

**Ответ:** 0,48.

3) ситуационные, практико-ориентированные задачи / мини-кейсы:

#### **Производственная практика по фармакогнозии**

1. В результате проведения качественной реакции с хлоридом алюминия и спиртового извлечения из бессмертника цветков должно наблюдаться

- A. выпадение осадка
- B. образование лимонно - желтого окрашивания**
- C. образование розового окрашивания
- D. появление черно - фиолетового осадка

2. В результате проведения качественной реакции с железоаммонийными квасцами и извлечением из корневища змеевика было установлено наличие ...

- A. красного осадка
- B. желтого окрашивания
- C. черно - синего окрашивания**
- D. фиолетового осадка

3. Для оценки качества плодов шиповника аналитик, помимо товароведческих показателей, оценил количественное содержание аскорбиновой кислоты, суммы каротиноидов и суммы флавоноидов. Оцените его действия.

**Верно**

Неверно

4.Для оценки качества цветков календулы лекарственной аналитик провел количественное определение суммы флавоноидов в пересчете на рутин, а также оценил содержание экстрактивных веществ, извлекаемых водой и спиртом 70%. Оцените действия аналитика.

**Верно**

Неверно

5.Для оценки качества цветков василька синего аналитик оценивал содержание суммы флавоноидов в пересчете на рутин спектрофотометрическим методом. Оцените его действия.

Верно

**Неверно**

6.При оценке качества листьев мяты перечной аналитиком оценивалось содержание суммы флавоноидов и содержание эфирных масел. Верны ли его действия?

**Верно**

Неверно

7.Оценивая качество сенны листьев аналитиком была проведена количественная оценка содержания суммы антраценпроизводных в пересчете на хризофаноловую кислоту. Верно ли решение?

**Верно**

Неверно

8.Для оценки качества тыквы семян аналитиком проводилась оценка содержания полисахаридов методом гравиметрии. Верно ли его решение?

Верно

**Неверно**

9.При оценке качества травы горьцвета весеннего аналитиком было проанализировано содержание суммы экстрактивных веществ, извлекаемых 70% спиртом. Верно ли это, согласно НД?

Верно

**Неверно**

10.Для оценки качества сырья "Дуба кора" аналитиком оценивалось содержание суммы дубильных веществ, в пересчете на танин. Верно ли его решение, согласно НД?

**Верно**

Неверно

---

**ПК-7      готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в  
Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской  
Федерации**

**Период окончания формирования компетенции:** 1 семестр

**Перечень дисциплин (модулей), практик, участвующих в формировании компетенции:**

– Дисциплины (модули) (блок 1):

- Б1.Б.03    Фармацевтическая химия (1 семестр);

**Перечень заданий для проверки сформированности компетенции:**

1) тестовые задания:

**Закрытые вопросы**

Выбрать один или несколько правильных ответов.

1. Какие виды обращения ЛС связаны непосредственно с ввозом ЛС на территорию Российской Федерации:

а) разработка ЛС

**б) хранение ЛС**

**в) перевозка ЛС**

г) производство ЛС

д) изготовление ЛП

2. Требования, предъявляемые импортным ЛП для сбыта на территории Российской Федерации:

**а) регистрация уполномоченным федеральным органом исполнительной власти**

**б) не должны быть фальсифицированными**

в) быть в перечне ЖНВЛП

**г) не должны быть недоброкачественными**

**д) не должны быть контрафактными**

3. 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**

4. Начало работы общего фармацевтического рынка стран —участниц ЕАЭС:

а) 2020 г.

**б) 2016 г.**

в) 2017 г.

г) 2018 г.

д) 2019 г.

5. 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

6. 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

7. 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

8. Укажите однозначные понятия:

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

9. 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

10. 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**

11. 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**

12. Международные правила по толкованию торговых терминов в области внешней торговли:

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

13. Таможенное регулирование в РФ осуществляется в соответствии с:

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

14. Год вступления в силу Таможенного кодекса Таможенного союза:

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

15. Какие платежи считаются таможенными платежами:

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

16. 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

17. 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

18. 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

20. 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**

21. 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**

22. 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**

23. Указать меры нетарифного регулирования:

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

24. 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**

25. Указать элементы таможенного дела:

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

26. Указать виды таможенных процедур:

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

27. Указать субъекты таможенного права:

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

28. Указать лица, осуществляющие деятельность в сфере таможенного права:

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

29. Документ, являющийся видом таможенной декларации:

- а) **декларация на товары**
- б) внешнеэкономический договор
- в) **транзитная декларация**
- г) **пассажирская таможенная декларация**
- д) **декларация на транспортное средство**

30. Функции декларации на товары:

- а) экономические
- б) политические
- в) статистические**
- г) паспорт товарной партии
- д) подтверждение законности сделки**

31. Какие дополнительные документы для таможенного оформления ЛС и МИ могут быть востребованы таможенным органом:

- а) регистрационное удостоверение**
- б) сертификаты производителя**
- в) паспорт качества
- г) лицензия
- д) разрешение**

32. Меры для недопущения ввоза на территорию Российской Федерации недоброкачественных ЛС:

- а) соблюдение Правил хранения ЛС, утвержденных МЗ РФ**
- б) проведение процедуры декларирования соответствия ЛС нормативной документации**
- в) лицензирование фармацевтической деятельности складов, используемых в таможенном деле для хранения ЛС**
- г) запрет на ввоз ЛС определенных производителей ЛС
- д) уничтожение недоброкачественных ЛС**

33. Каким юридическим лицам разрешен ввоз ЛС в Российскую Федерацию:

- а) производителям ЛС
- б) организациям оптовой торговли ЛС
- в) организациям розничной торговли ЛС
- г) научно-исследовательским организациям
- д) аптечным организациям

34. Постановлением Правительства РФ от 29.09.2010 г. № 771 разрешен ввоз ЛС в РФ:

- а) для целей реализации зарегистрированных ЛС юридическими лицами, имеющими право на ввоз ЛС в РФ**
- б) на основании лицензии Минпромторга России для целей реализации
- в) для целей личного использования физическими лицами, прибывшими в РФ, в том числе незарегистрированных ЛС**
- г) конкретных партий ЛС для проведения клинических исследований
- д) конкретных партий ЛС, в том числе незарегистрированных, для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретному пациенту**

35. Виды лицензий на ввоз (вывоз) товаров:

- а) исключительная**
- б) многоразовая
- в) разовая**
- г) генеральная**
- д) целевая

36. Подтверждением личного приема при ввозе ЛП физическим лицом является:

- а) паспорт гражданина
- б) рецепт врача на имя физического лица**

- в) справка медицинской организации
- г) письмо органа управления здравоохранением
- д) пассажирская таможенная декларация

37. Подтверждением стоимости ввозимых физическим лицом ЛП может быть:

- а) заявление физического лица
- б) ценовая информация таможенного органа**
- в) кассовый чек**
- г) каталоги иностранных фирм, осуществляющих розничную продажу, находящиеся в распоряжении у таможенного органа
- д) цена, указанная на упаковке

38. Для получения разрешения МЗ РФ на ввоз незарегистрированных ЛП конкретному пациенту по жизненным показаниям кроме обязательных документов необходимо представить в МЗ РФ:

- а) письмо-просьбу пациента
- б) заключение лечащего врача
- в) заключение консилиума врачей**
- г) обращение регионального органа управления здравоохранением о необходимости ввоза незарегистрированных ЛП для конкретного пациента
- д) копия паспорта или свидетельства о рождении пациента**

39. Для ввоза (вывоза) НС из (в) страны ТС могут потребоваться:

- а) только Сертификат Росздравнадзора
- б) только Разрешение ФСКН России
- в) Сертификат Росздравнадзора, Разрешение ФСКН России, лицензия Минпромторга России**
- г) дополнительных документов не требуется
- д) Разрешение Росздравнадзора

40. Для ввоза (вывоза) НС, включенных только в Единый перечень товаров ТС, из третьих стран (в третьи страны) требуется:

- а) разовая лицензия Минпромторга России**
- б) Сертификат Росздравнадзора
- в) Разрешение ФСКН России
- г) дополнительных документов не требуется
- д) Разрешение Росздравнадзора

41. Для ввоза (вывоза) НС, включенных в Единый перечень товаров ТС и Перечень согласно постановлению № 681, из третьих стран (в третьи страны) требуется:

- а) разовая лицензия Минпромторга России**
- б) Разрешение ФСКН России**
- в) Сертификат Росздравнадзора (для ЛС)**
- г) дополнительных документов не требуется
- д) Разрешение МЗ РФ

42. Для ввоза (вывоза) НС, включенных только в Перечень согласно постановлению № 681, из третьих стран (в третьи страны) требуется:

- а) Разрешение ФСКН России**
- б) Сертификат Росздравнадзора**
- в) Разрешение МЗ РФ
- г) дополнительных документов не требуется

д) Разрешение Росздравнадзора

43. Для ввоза (вывоза) ЛС, отнесенных к сильнодействующим веществам, не являющимся прекурсорами НС и ПВ, требуется:

**а) Разрешение Росздравнадзора**

**б) Лицензия Минпромторга России**

в) Разрешение МЗ РФ

г) Разрешение ФСКН России

д) дополнительных документов не требуется

44. Для ввоза (вывоза) ЛС, отнесенных к ядовитым веществам, не являющимся прекурсорами НС и ПВ, требуется:

а) Разрешение ФСКН России

**б) Лицензия Минпромторга России**

в) дополнительных документов не требуется

г) Разрешение МЗ РФ

**д) Разрешение Федеральной службы в сфере природопользования**

45. В рамках Положения о порядке ввоза, вывоза и транзита ядовитых веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ, по таможенной территории Таможенного союза используется:

а) раздел 2.14 Единого перечня

б) раздел 2.12 Единого перечня

**в) раздел 2.13 Единого перечня**

г) Перечень, утвержденный Правительством Российской Федерации

46. Для ввоза, вывоза и транзита ядовитых веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ, по таможенной территории Таможенного союза требуется:

**а) Лицензия Минпромторга России**

б) Разрешение Федеральной службы в сфере природопользования

в) Разрешение ФСКН

г) дополнительных документов не требуется

д) Разрешение МЗ РФ

47. Заявителем на ввоз (вывоз) НС списка II может быть:

а) только ЮЛ

б) ЮЛ и ИП

**в) только ЮЛ (ГУП)**

г) ИП

д) ЮЛ (ОАО, ООО)

48. Заявителем на ввоз (вывоз) ЛС, отнесенных к сильнодействующим веществам, не являющимся прекурсорами НС и ПВ, может быть:

**а) ЮЛ и ИП**

б) только ЮЛ

в) только ЮЛ (ГУП)

г) ИП

д) ЮЛ (кроме ГУП)

49. В процессе оказания гуманитарной помощи участвуют:

а) реципиенты

**б) получатели ГП**

- в) доноры ГП**
- г) конечные получатели**
- д) спасатели

50. Донорами гуманитарной помощи могут быть:

- а) иностранные государства
- б) иностранные федеральные или муниципальные образования
- в) международные и иностранные учреждения
- г) НКО
- д) иностранные физические лица
- е) все ответы верные**

51. Получателями гуманитарной помощи могут быть:

- а) Российская Федерация
- б) субъект Российской Федерации
- в) орган государственной власти и местного самоуправления
- г) ЮЛ, в том числе НКО
- д) физическое лицо
- е) все ответы верные**

52. Для ввоза ЛП для гуманитарной помощи дополнительно требуется:

- а) Разрешение МЗ РФ на ввоз на территорию Российской Федерации ЛП, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях**
- б) Разрешение МЗ РФ
- в) Сертификат Росздравнадзора
- г) Разрешение Росздравнадзора
- д) дополнительных документов не требуется

53. Юридическим лицом для получения Разрешения МЗ РФ на ввоз ЛП в качестве гуманитарной помощи к заявлению в обязательном порядке прилагается:

- а) письмо уполномоченного органа исполнительной власти о поддержке ГП по ввозу ЛП**
- б) дарственная (или соглашение)**
- в) копия плана целевого распределения ГП**
- г) документ МЧС с подтверждением необходимости оказания ГП
- д) копия Устава ЮЛ

54. Физическим лицом для получения Разрешения МЗ РФ на ввоз ЛП в качестве гуманитарной помощи к заявлению в обязательном порядке прилагается:

- а) регистрационное удостоверение на ЛП
- б) паспорт**
- в) документ, подтверждающий необходимость ввоза ЛП для медицинской помощи по жизненным показаниям конкретному пациенту**
- г) письмо-просьба пациента
- д) письмо-просьба родственников пациента

55. Для ввоза (вывоза) биологических материалов, полученных при проведении клинических исследований ЛП для медицинского применения, дополнительно для таможенного органа требуется:

- а) Разрешение МЗ РФ**
- б) Разрешение Росздравнадзора

- в) Сертификат Росздравнадзора
- г) обращение ЮЛ, проводящего клинические исследования ЛП
- д) дополнительных документов не требуется

56. Уголовная ответственность за ввоз в Российскую Федерацию фальсифицированных ЛС, недоброкачественных ЛС или МИ наступает при сумме ввоза, превышающей:

- а) 500 тыс. рублей
- б) 1 млн рублей
- в) 300 тыс. рублей
- г) 100 тыс. рублей**
- д) 200 тыс. рублей

57. Административная ответственность за ввоз в Российскую Федерацию фальсифицированных ЛС, недоброкачественных ЛС или МИ наступает при сумме ввоза:

- а) менее 500 тыс. рублей
- б) менее 100 тыс. рублей**
- в) менее 1 млн рублей
- г) менее 200 тыс. рублей
- д) менее 300 тыс. рублей

58. Уголовная ответственность за ввоз в Российскую Федерацию в целях сбыта незарегистрированных ЛП наступает при сумме ввоза, превышающей:

- а) 500 тыс. рублей
- б) 1 млн рублей
- в) 300 тыс. рублей
- г) 200 тыс. рублей
- д) 100 тыс. рублей**

59. Административная ответственность за ввоз в Российскую Федерацию в целях сбыта незарегистрированных ЛП наступает при сумме ввоза:

- а) менее 100 тыс. рублей**
- б) менее 500 тыс. рублей
- в) менее 1 млн рублей
- г) менее 200 тыс. рублей
- д) менее 300 тыс. рублей

60. Формы сотрудничества Федеральной таможенной службы Российской Федерации и Министерства здравоохранения Российской Федерации:

- а) предоставление документации**
- б) совместные проверки
- в) предоставление информации**
- г) предоставление отчетности**
- д) законодательно не предусмотрены

#### **Открытые тесты**

1. Укажите год начала работы общего фармацевтического рынка стран — участниц ЕАЭС:

- а) 2020 г.
- б) 2016 г.**
- в) 2017 г.
- г) 2018 г.

д) 2019 г.

2. Укажите год вступления в силу Таможенного кодекса Таможенного союза:

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

3. Для исчисления таможенных пошлин применяются ставки, установленные (указать нормативный документ):

- а) Налоговым кодексом РФ
- б) Ф3-311
- в) Единым таможенным тарифом ТС**
- г) Бюджетным кодексом РФ
- д) Центробанком РФ

4. Какой документ, выписанный на имя физического лица является подтверждением личного приема при ввозе ЛП физическим лицом:

- а) паспорт гражданина
- б) рецепт врача**
- в) справка медицинской организации
- г) письмо органа управления здравоохранением
- д) пассажирская таможенная декларация

5. Для ввоза (вывоза) наркотических средств, включенных только в Единый перечень товаров ТС, из третьих стран (в третьи страны) требуется:

- а) розовая лицензия Минпромторга России**
- б) Сертификат Росздравнадзора
- в) Разрешение ФСКН России
- г) дополнительных документов не требуется
- д) Разрешение Росздравнадзора

6. В рамках Положения о порядке ввоза, вывоза и транзита ядовитых веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ, по таможенной территории Таможенного союза используется:

- а) раздел 2.14 Единого перечня
- б) раздел 2.12 Единого перечня
- в) раздел 2.13 Единого перечня**
- г) Перечень, утвержденный Правительством Российской Федерации

7. Для ввоза, вывоза и транзита ядовитых веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ, по таможенной территории Таможенного союза требуется:

- а) Лицензия Минпромторга России**
- б) Разрешение Федеральной службы в сфере природопользования
- в) Разрешение ФСКН
- г) дополнительных документов не требуется
- д) Разрешение МЗ РФ

8. Заявителем на ввоз (вывоз) наркотического средства списка II может быть:

- а) только ЮЛ
- б) ЮЛ и ИП
- в) только ЮЛ (ГУП)**
- г) ИП
- д) ЮЛ (ОАО, ООО)

9. Заявителем на ввоз (вывоз) ЛС, отнесенных к сильнодействующим веществам, не являющимся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ, может быть:

- а) ЮЛ и ИП**
- б) только ЮЛ
- в) только ЮЛ (ГУП)
- г) ИП
- д) ЮЛ (кроме ГУП)

10. Для ввоза ЛП для гуманитарной помощи дополнительно требуется:

- а) Разрешение МЗ РФ на ввоз на территорию Российской Федерации ЛП, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях**
- б) Разрешение МЗ РФ
- в) Сертификат Росздравнадзора
- г) Разрешение Росздравнадзора
- д) дополнительных документов не требуется

11. Для ввоза (вывоза) биологических материалов, полученных при проведении клинических исследований ЛП для медицинского применения, дополнительно для таможенного органа требуется:

- а) Разрешение МЗ РФ**
- б) Разрешение Росздравнадзора
- в) Сертификат Росздравнадзора
- г) обращение ЮЛ, проводящего клинические исследования ЛП
- д) дополнительных документов не требуется

12. Уголовная ответственность за ввоз в Российскую Федерацию фальсифицированных ЛС, недоброкачественных ЛС или МИ наступает при сумме ввоза, превышающей (тыс. рублей):

- а) 500 тыс. рублей
- б) 1 млн рублей
- в) 300 тыс. рублей
- г) 100**
- д) 200 тыс. рублей

13. Административная ответственность за ввоз в Российскую Федерацию фальсифицированных ЛС, недоброкачественных ЛС или МИ наступает при сумме ввоза менее (тыс. рублей):

- а) менее 500 тыс. рублей
- б) 100**
- в) менее 1 млн рублей
- г) менее 200 тыс. рублей
- д) менее 300 тыс. рублей

14. Уголовная ответственность за ввоз в Российскую Федерацию в целях сбыта незарегистрированных ЛП наступает при сумме ввоза, превышающей (тыс. рублей):

а) 500 тыс. рублей

б) 1 млн рублей

в) 300 тыс. рублей

г) 200 тыс. рублей

**д) 100**

15. Административная ответственность за ввоз в Российскую Федерацию в целях сбыта незарегистрированных ЛП наступает при сумме ввоза менее (тыс. рублей):

**а) 100**

б) менее 500 тыс. рублей

в) менее 1 млн рублей

г) менее 200 тыс. рублей

д) менее 300 тыс. рублей



**ПК-8      готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций**

**Период окончания формирования компетенции:** 4 семестр

**Перечень дисциплин (модулей), практик, участвующих в формировании компетенции:**

– Дисциплины (модули) (блок 1):

Б1.Б.07 Контрольно-надзорная система в сфере обращения ЛС (2 семестр).

– Практики (блок 2):

• Б2.Б.01(П) Производственная практика по фармацевтической химии (4 семестр);

• Б2.В.01(П) Производственная практика по организации фармацевтической деятельности (2 семестр).

**Перечень заданий для проверки сформированности компетенции:**

1) тестовые задания:

**Закрытые вопросы:**

**Контрольно-надзорная система в сфере обращения ЛС**

1. Согласно ст. 56 федерального закона 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», не имеют право осуществлять изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения:

**медицинские организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленные подразделения, расположенные в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации**

аптечные организации

ветеринарные организации

ветеринарные аптечные организации

2. Обязанности по обеспечению безопасных условий и охраны труда в аптечной организации возлагаются на:

**руководителя аптечной организации**

учредителей

Министерство труда и соцзащиты

комитеты (комиссии) по охране труда

3. Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями осуществляется по:

**рецептам на ЛП, по требованиям медицинских организаций**

просьбе посетителя аптеки на основании предъявленного им флакона с этикеткой ранее применяемого изготовленного в аптеке ЛП

рецептам на ветеринарные препараты

требованиям ветеринарных организаций

4. Основанием для начала плановой проверки соблюдения лицензионных требований является

**Приказ руководителя/заместителя руководителя Росздравнадзора**

Приказ руководителя аптечной организации

Приказ Министра здравоохранения

## Решение должностного лица Росздравнадзора

5. Лицензионным требованием для осуществления деятельности по изготовлению лекарственных препаратов является:

**соблюдение Правил изготовления и отпуска**

соблюдение Правил надлежащей дистрибьюторской практики

соблюдение Порядка допуска лиц к деятельности, связанной с оборотом наркотических средств

наличие дистилляционно-стерилизационного помещения

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

**владеть видами внутриаптечного контроля**

проводить метрологическую поверку разновесов

проводить инструктаж по технике безопасности

проводить мониторинг безопасности лекарственных средств

7. Качество фармацевтической субстанции определяется в соответствии с требованиями

СНиП

Государственной Фармакопеи

Государственного реестра

**фармакопейной статьи**

8. Письменный контроль (Приказ № 249н) заключается в проверке:

соответствия оформления этикеток, поступающих в аптеку лекарственных средств действующим требованиям

правильности оформления поступающих в аптеку рецептов на лекарственные средства экстемпорального изготовления

соответствия упаковки лекарственных средств физико-химическим свойствам, входящих в них веществ

**соответствия записей в паспорте письменного контроля прописи в рецепте, правильности произведённых расчётов**

9. Под проведением испытаний на соответствие требованиям нормативной документации понимают:

государственную стандартизацию

отбор проб

подлинность

**контроль качества**

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

**хранить в недоступном для детей месте**

хранить в прохладном месте

хранить в прохладном месте и защищенном от света месте

перед употреблением взбалтывать

11. К нормативному документу, регламентирующему правила хранения лекарственных средств, в том числе сильнодействующих и ядовитых, относят Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от \_\_\_\_ №

11.07.2017; 403н  
14.01.2019; 4н  
**23.08.2010; 706н**  
13.11.1996; 377

12. Государственные стандарты, определяющие качество лекарственных средств, прописаны в:

Отраслевом стандарте  
Промышленном регламенте  
**Государственной Фармакопее**  
Правилах GMP

13. Контроль растворов на отсутствие механических включений осуществляет контролер

провизор-технолог с провизором-аналитиком  
провизор-аналитик  
**провизор-технолог**

14. К опасному фактору, воздействующему на провизора-аналитика, относят повышенную влажность

физико-химический анализ лекарственных препаратов  
воздействие температуры окружающей среды  
**неосторожную работу с концентрированными кислотами, раздражающими и ядовитыми веществами**

15. В соответствии с Федеральным законом РФ № \_\_\_\_ был разработан Приказ Министерства здравоохранения РФ № 249н

326-ФЗ от 29.19.2010  
273-ФЗ от 29.12.2012  
323-ФЗ от 21.11.2011  
**61-ФЗ от 12.04.2010**

16. Приемку лекарственного растительного сырья «ангро» осуществляют по весу

**партиями**  
единицами продукции  
сериями

17. Процедура государственной регистрации лекарственных препаратов в РФ установлена

Федеральным законом № 102 «Об обеспечении единства измерений»  
Государственной фармакопеей  
Федеральным законом № 184 «О техническом регулировании»  
**Федеральным законом № 61 «Об обращении лекарственных средств»**

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

1  
**12**  
2  
6

19. Нормативными документами, регламентирующими контроль качества

лекарственных средств внутриаптечного изготовления, является Приказ  
Министерства здравоохранения РФ №  
757н от 26.08. 2010  
751н от 26.10.2015  
308 от 21.10.1997  
309 от 21.10.1997  
**249н от 22.05.2023**

20. Органолептический контроль лекарственных средств аптечного изготовления заключается в проверке:

**внешнего вида лекарственного средства**

вкуса всех лекарственных средств

температуры кипения жидких лекарственных препаратов

температуры плавления твердых субстанций лекарственных средств

21. В специальном журнале регистрируют результаты полного химического анализа:

реактивы, величину, измеренную при количественном определении, заключение записывая реактивы и аналитический эффект, приводя расчеты

реактивы, аналитический эффект, величину, измеренную при количественном определении

**качественный анализ по шкале: «плюс» «минус», количественный – математические расчеты, заключение**

22. При хранении иммунобиологические препараты требуют защиты от:  
действия влаги

действия солнечного света

**пониженной температуры**

повышенной температуры

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

полуфабрикатов при изготовлении лекарственных средств

внутриаптечной заготовки (мелкооптового производства)

**лекарственных препаратов по индивидуальным рецептам**

концентрированных растворов для бюреточной установки

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

**Государственную фармакопею РФ**

Государственный реестр лекарственных средств

инструкцию по заготовке лекарственного сырья

технические условия

25. Для упаковки сырья «ангро» используют:

пачки картонные

**ящики деревянные**

банки

контурную ячеистую упаковку

26. Испытание по показателю «видимые механические включения» проводят для:  
порошков

концентрированных растворов  
пластырей трансдермальных  
**глазных лекарственных форм**

27. Только качественному анализу подвергают (Приказ МЗ РФ № 249н):

**воду очищенную**

тритурации

концентраты

буферные растворы

28. 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:

лабораторных испытаний на животных

оптовой и розничной реализации

технического регламента

**клинических испытаний**

29. Проверка соответствия качества партии ЛРС/серии ЛРП требованиям нормативной документации должна осуществляться путем отбора \_\_\_\_ пробы:

средней

**репрезентативной**

аналитической

точечной

30. Сроки и условия хранения лекарственных средств внутриаптечного изготовления утверждены:

**приказом Министерства здравоохранения РФ № 249н от 22.05.2023**

Федеральным законом РФ № 61-ФЗ от 12.04.2010

приказом Министерства здравоохранения РФ № 757н от 21.11.2011

Федеральным законом РФ № 323-ФЗ от 21.11.2011

31. Физический вид внутриаптечного контроля качества заключается в проверке: внешнего вида, цвета, запаха, однородности смешения, отсутствия механических включений

**количества и массы отдельных доз, общей массы или объема жидкой лекарственной формы, качества укупорки**

внешнего вида, подлинности, количественного содержания, качества укупорки

цвета, запаха, количества и массы отдельных доз, общей массы или объема

жидкой лекарственной формы

32. При письменном виде внутриаптечного контроля качества немедленно после изготовления лекарственной формы по памяти производится запись в паспорте всех ингредиентов:

на русском языке в соответствии с прописью в рецепте

на латинском языке в соответствии с прописью в рецепте

на латинском языке в алфавитном порядке

**на латинском языке в соответствии с последовательностью технологических операций**

на русском языке в соответствии с последовательностью технологических операций

33.Опросный контроль применяется в аптеке выборочно и проводится после изготовления фармацевтом:

**не более пяти ЛФ**

не более трех ЛФ

каждой ЛФ

не более десяти ЛФ

34.Полному химическому контролю подвергаются в обязательном порядке следующие лекарственные формы, за исключением:

**воды для инъекций**

растворов для инъекций и инфузий

стерильных растворов для наружного применения

концентратов и полуфабрикатов

внутриаптечной заготовки (каждой серии)

35.Какой нормативно-правовой документ регламентирует процедуру контроля качества ЛС, изготовленных в аптечной организации:

ФЗ РФ № 61-ФЗ

**Приказ МЗ РФ № 249н**

Приказ МЗ РФ № 309

Приказ МЗ РФ № 305

35.Укажите неправильный ответ. Объектами внутриаптечного контроля качества являются:

ЛП, изготовленные в аптечной организации

внутриаптечная заготовка

фасовка

**готовые лекарственные препараты**

концентраты и полуфабрикаты

36.Органолептический вид внутриаптечного контроля качества заключается в проверке:

**внешнего вида, цвета, запаха, однородности смешения, отсутствия механических включений**

внешнего вида, количества и массы отдельных доз, общей массы или объема жидкой лекарственной формы

внешнего вида, подлинности, количественного содержания, качества укупорки

цвета, запаха, количества и массы отдельных доз, общей массы или объема жидкой лекарственной формы

37.Не допускается изготовление суспензий, содержащих:

**ядовитые вещества**

сильнодействующие вещества

эфирные масла

спирт этиловый

38. Приемочный контроль качества лекарственных средств не проводится по показателям качества:

**подлинности**

упаковки

маркировки

описания

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

**приёмочный**

органолептический

физический

химический

40.Контроль при отпуске заключается в проверке:

**соответствия упаковки физико-химическим свойствам лекарственных веществ**

общего объёма лекарственной формы

общей массы лекарственной формы

качества укупорки

41.В аптеке контроль качества воды очищенной согласно требованиям нормативной документации проводят:

**ежедневно**

1 раз в 3 дня

1 раз в неделю

1 раз в месяц

42.К обязательным видам внутриаптечного контроля относятся:

**письменный, органолептический, контроль при отпуске**

письменный, опросный, контроль при отпуске

письменный, органолептический, физический

физический, химический, контроль при отпуске

43. При физическом внутриаптечном контроле проверяют:

**массу отдельных доз**

прозрачность, цвет и запах

подлинность компонентов прописи

количественное содержание компонентов прописи

44. Опросный контроль проводят после изготовления:

**не более 5 лекарственных форм**

не менее 10 лекарственных форм

не более 3 лекарственных форм

ежедневно в конце рабочего дня

45.Одновременное изготовление на одном рабочем месте нескольких инъекционных и инфузионных растворов, содержащих лекарственные средства одного наименования в разных концентрациях:

**запрещается**

разрешается

допускается в присутствии провизора-аналитика

допускается при наличии на рецепте пометки «Cito»

46.Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями осуществляется по:

**рецептам на ЛП, по требованиям медицинских организаций**

рецептам на ветеринарные ЛП  
требованиям ветеринарных организаций  
просьбе посетителя аптеки на основании предъявленного им флакона с этикеткой  
ранее применяемого изготовленного в аптеке ЛП

47. Допуск лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами осуществляется

**руководителями организаций или лицами, их замещающими**

органом управления фармацевтической службой

органом по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ

органом внутренних дел

48. Допуск лиц к работе с наркотическими средствами, психотропными веществами и прекурсорами списка IV перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, не предусматривает:

**прохождение аттестации о знании законодательства РФ о наркотических средствах, психотропных веществах и их прекурсорах**

ознакомление лиц с законодательством РФ о наркотических средствах, психотропных веществах и их прекурсорах

заключение трудового договора с включением взаимных обязательств организации и лица, связанного с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров

предоставление работником справки об отсутствии заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом

49. К работе с наркотическими средствами, психотропными веществами не допускаются лица:

**больные наркоманией, токсикоманией и хроническим алкоголизмом**

достигшие 18-летнего возраста

не имеющие непогашенных или неснятых судимостей за преступления средней тяжести, тяжкие преступления, особо тяжкие преступления

достигшие пенсионного возраста

**Производственная практика по фармацевтической химии**

50. Отличить гидрокарбонаты от карбонатов можно, используя реакцию

окрашивания тропеолина в малиновый цвет в растворах карбонатов

выделения пузырьков газа при действии минеральной кислоты на растворы гидрокарбонатов

образования зеленого осадка при действии натрия хлорида на растворы гидрокарбонатов

**окрашивания фенолфталеина в малиновый цвет в растворах карбонатов**

51. Отличить рутин от кверцетина можно реакцией

с натрия гидроксида раствором

цианидиновой пробы

образования азокрасителя

**с реактивом Фелинга**

52. Относительным показателем преломления называют

величину интенсивности флуоресцентного света, излучаемого испытуемым веществом в возбужденном состоянии

**отношение скорости света в воздухе к скорости света в испытуемом веществе**

величину отклонения плоскости поляризации при прохождении через испытуемое вещество поляризованного света

уменьшение величины интенсивности монохроматического излучения при прохождении через испытуемое вещество

53. Оценивая качество протаргола убеждаются, что серебра в субстанции содержится ...

**7,8-8,3**

78-80

5,0-18,0

49,8-50,2

54. Оценку качества воды очищенной по показателю «бактериальные эндотоксины»

для получения воды для инъекций

для внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов

если она получена из воды питьевой методом дистилляции

**при использовании в производстве растворов для диализа**

55. Ошибка спектрофотометрического метода будет минимальной при значении ...

**0,43**

0,30

0,50

0,20

56. Паспорта письменного контроля заполняются при изготовлении (по стандартным

аптечным методикам)

полуфабрикатов при изготовлении лекарственных средств

концентрированных растворов для бюреточной установки

внутриаптечной заготовки (мелкооптового производства)

**лекарственных препаратов по индивидуальным рецептам**

57. Пентоксифиллин по химической структуре относится к производным тропана

изоаллоксазина

хинолина

**ксантина**

58. Письменный контроль (приказ № 249н) заключается в проверке соответствия оформления этикеток, поступающих в аптеку лекарственных средств действующим требованиям

правильности оформления поступающих в аптеку рецептов на лекарственные средства экстенпорального изготовления

соответствия упаковки лекарственных средств физико-химическим свойствам, входящих в них веществ

**соответствия записей в паспорте письменного контроля прописи в рецепте, правильности произведённых расчётов**

59. Подлинность викасола по фармакопейной статье можно подтвердить по окрашиванию пламени горелки в цвет  
сиреневый  
зелёный  
карминно-красный  
**желтый**

**Открытые вопросы:**

**Производственная практика по организации фармацевтической деятельности**

1. С целью предупреждения поступления в аптеку некачественных лекарственных препаратов проводится контроль

Ответ: приемочный

2. Опросный контроль проводится после изготовления не более \_\_\_ лекарственных форм

Ответ: 5, пяти

3. Если при проведении приемочного контроля обнаружено, что лекарственное средство имеет нечеткую, размытую маркировку, то такое лекарственное средство помещают в \_\_\_\_\_

Ответ: карантинную зону

4. При изготовлении в аптеке контроль растворов на отсутствие механических включений осуществляет \_\_\_\_\_

Ответ: провизор-технолог

5. Весы и гири подлежат обязательной поверке не реже 1 раза в \_\_\_ месяцев

Ответ: 12

6. Проверка соответствия качества партии ЛРС/серии ЛРП требованиям нормативной документации должна осуществляться путем отбора \_\_\_\_\_ пробы

Ответ: репрезентативной

7. В аптеке контроль качества воды очищенной, согласно требованиям нормативной документации, проводят один раз в \_\_\_\_\_

Ответ: день

8. Под проведением испытаний на соответствие требованиям нормативной документации понимают \_\_\_\_\_

Ответ: контроль качества

9. Процедуру контроля качества ЛП, изготовленных в аптечной организации, регламентирует Приказ Минздрава РФ № \_\_\_\_\_

Ответ: 249н

10. Паспорт письменного контроля хранится в течение \_\_\_\_\_ месяцев со дня изготовления ЛП

Ответ: 2, двух

11. При органолептическом контроле на вкус проверяются выборочно лекарственные формы \_\_\_\_\_

Ответ: для детей, детские, предназначенные для детей

12. Лекарственные препараты, изготовленные по рецептам, требованиям, подлежат физическому контролю выборочно в течение рабочего дня с учетом всех видов изготовленных лекарственных форм, но не менее \_\_\_% от их количества за день

Ответ: 3

13. Гранулы гомеопатические, изготовленные в виде внутриаптечной заготовки, подвергаются контролю распадаемости выборочно, но не менее \_\_\_ % от общего числа изготовленных за месяц серий

Ответ: 10

14. Посторонние подвижные нерастворимые вещества, кроме пузырьков газа, случайно присутствующие в растворах лекарственных препаратов называются

\_\_\_\_\_  
Ответ: механические включения, механическими включениями

15. В целях проведения инструментального обследования, испытаний, экспертизы лекарственных средств на соответствие требованиям нормативной документации орган государственного контроля проводит \_\_\_\_\_ контроль качества

Ответ: выборочный

16. В ходе выборочного контроля качества отбор проб лекарственных средств для проведения инструментального обследования, испытаний, экспертизы по всем или отдельным показателям нормативной документации осуществляется в количествах, необходимых для \_\_\_\_\_ воспроизведения методов контроля качества лекарственного средства

Ответ: двукратного

17. Для проведения инструментального обследования, испытаний, экспертизы методами неразрушающего анализа отбираются \_\_\_ упаковки лекарственного препарата

Ответ: 3, три

18. Соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа – это

Ответ: качество, качество лекарственного средства, качество ЛС

19. При изготовлении лекарственных препаратов для инъекций и инфузий все стадии изготовления регистрируются в \_\_\_ регистрации результатов контроля отдельных стадий изготовления лекарственных препаратов для инъекций и инфузий

Ответ: журнале

20. Глазные капли и растворы изготавливаются в \_\_\_\_\_ условиях

Ответ: асептических

21. Вода очищенная и вода для инъекций должны раз в \_\_\_ подвергаться полному качественному и количественному анализу

Ответ: квартал

22. Качественному анализу должны подвергаться выборочно лекарственные препараты различных лекарственных форм, изготовленные фармацевтом (провизором) в течение рабочего дня, но не менее \_\_\_\_ % от общего количества изготовленных каждым фармацевтом лекарственных препаратов

Ответ: 10

23. До и после стерилизации стерильных растворов выполняется их контроль на \_\_\_\_ включения

Ответ: механические

24. Этикетки для лекарственных препаратов для внутреннего применения имеют на белом фоне поле \_\_\_\_ цвета

Ответ: зеленого

25. Этикетки для лекарственных препаратов для наружного применения имеют на белом фоне поле \_\_\_\_ цвета

Ответ: оранжевого

2) расчетные задачи:

#### **Производственная практика по фармацевтической химии**

1. При хроматографическом анализе бромкамфоры на хроматограмме обнаружено два пика: камфоры (допустимая примесь) площадью 57 мм<sup>2</sup> и бромкамфоры площадью 1929 мм<sup>2</sup>. Рассчитайте содержание бромкамфоры в исследуемом образце (в %).

**97.13**

2. Рассчитайте коэффициент подвижности амфотерицина, если после ТСХ-анализа в системе метанол – пропанол – уксусная кислота (90:10:1) были получены следующие данные: фронт подвижной фазы – 12 см; расстояние, пройденное амфотерицином от точки на линии старта до центра зоны адсорбции – 2,16 см.

**0.18**

3. Рассчитайте коэффициент подвижности доксицилина, если после ТСХ-анализа в системе метанол – 25% раствор аммиака (100:1,5) были получены следующие данные: фронт подвижной фазы – 15 см; расстояние, пройденное доксициклином от точки на линии старта до центра зоны адсорбции, – 7,20 см.

**0.48**

4. Для полярографического определения содержания марганца в образце БАД методом добавок навеску образца массой 1,250 г растворили и после соответствующей обработки довели объем до 100 мл. Для снятия полярограммы взяли 10 мл этого раствора, довели фоновым раствором до 50 мл; измеренная высота полярографической волны равна 20 мм. После добавления в анализируемый раствор 2 мл стандартного раствора сульфата марганца с концентрацией  $C(1/2 \text{ MnSO}_4) = 0,02500$  моль/л высота волны увеличилась до 32 мм. Определить массовую долю марганца в анализируемом образце БАД.

**2.42**

5. Рассчитайте удельное вращение дигитоксина (в град.) в пересчете на сухое вещество, если угол вращения раствора 0,25 г дигитоксина в 25 мл хлороформа в

кувете длиной 20 см равен  $+0,44^\circ$ . Потеря в массе при высушивании испытуемого образца дигитоксина 1,0 %.

## **22.2**

6. Рассчитайте содержание бутадиона в одной таблетке, если оптическая плотность испытуемого раствора равна 0,321, а стандартного раствора 0,338, масса препарата 0,0802 г, масса РСО бутадиона 0,0506 г, средняя масса таблетки равна 0,2521 г. Для анализа массу препарата растворяли в 200 мл 0,1 М раствора гидроксида натрия и далее использовали разведение 1:50.

### **0.1511**

7. Рассчитайте содержание морфина гидрохлорида (г/мл) в растворе для инъекций «Омнопон 2%», если растворы для ВЭЖХ-анализа готовили по следующим схемам. Испытуемый раствор. 1 мл препарата помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, доводят объем раствора подвижной фазой до метки и перемешивают.

### **0.0129**

8. Рассчитайте коэффициент подвижности подвижности циннаризина, если после ТСХ-анализа в системе хлороформ – метанол (90:10) были получены следующие данные: фронт подвижной фазы – 10 см; расстояние, пройденное циннаризином от точки на линии старта до центра зоны адсорбции – 7,81 см.

### **0.781**

9. Диметилсульфоксид согласно НД должен содержать не менее 99% основного вещества. При ГЖХ-анализе на хроматограмме зафиксированы следующие пики: примесь 1 (не идентифицирована) площадью 101 мм<sup>2</sup>; диметилсульфоксид - 11876 мм<sup>2</sup>; примесь 2 (не идентифицирована) - 57 мм<sup>2</sup>. Соответствует ли образец требованиям НД?

**не соответствует**

10. Сделайте заключение (соответствует или не соответствует) о чистоте фармацевтической субстанции «Каптоприл», если при определении посторонних примесей методом ВЭЖХ время регистрации хроматограммы испытуемого раствора составила 9 мин, а время удерживания основного пика – 3 мин. Площади пиков посторонних примесей составили 2 см<sup>2</sup>; 1,5 см<sup>2</sup> и 2,5 см<sup>2</sup> соответственно, а площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения – 21 см<sup>2</sup>. Согласно требованиям ФС 42-0239-07 «Каптоприл» время регистрации хроматограммы испытуемого раствора должно не менее, чем в 3 раза превышать время удерживания основного пика. Площадь пика любой посторонней примеси на хроматограмме испытуемого раствора должно быть не более половины площади пика на хроматограмме раствора сравнения (не  $\geq 1\%$ ); сумма площадей всех пиков посторонних примесей должна быть не более площади пика на хроматограмме раствора сравнения (не  $\geq 2,0\%$ ).

**не соответствует**

11. При определении посторонних примесей фармацевтической субстанции «Ацетилсалициловая кислота» (ФС 42-0220-07) время регистрации хроматограммы испытуемого раствора составило 14 мин, а время удерживания пика ацетилсалициловой кислоты 2 мин. Площади пиков, соответствующие посторонним примесям, – 0,01 см<sup>2</sup> и 0,05 см<sup>2</sup>. Площади пиков посторонних примесей на хроматограмме сравнения составляют 10 и 15 см<sup>2</sup>. Соответствует ли

фармацевтическая субстанция «Ацетилсалициловая кислота» требованиям ФС по определяемому показателю, если время регистрации хроматограммы испытуемого раствора должно не менее, чем в 7 раз превышать время удерживания пика ацетилсалициловой кислоты; площадь пика любой примеси должна быть не более площади пика на хроматограмме раствора сравнения (не более 0,01%), а суммарная площадь пиков примесей не должна превышать двух с половиной кратной площади пика на хроматограмме раствора сравнения (не более 0,25 %)?

**не соответствует**

3) ситуационные, практико-ориентированные задачи / мини-кейсы:

#### **Контрольно-надзорная система в сфере обращения ЛС**

1. Потребитель, получив лекарственный препарат индивидуального изготовления, сделал замечание провизору по его оформлению. Он указал на отсутствие состава выписанного препарата и его серии. Прав ли потребитель? Укажите нормативный документ для обоснования.

**Ответ:** Не прав. Приказ Минздрава РФ №249н

2. Фармацевт изготовил 13 лекарственных форм, после чего провизор стал осуществлять опросный контроль, в ходе которого он сделал замечание фармацевту о том, что он не запомнил содержание ингредиентов в микстуре. Правильно ли поступил провизор?

**Ответ:** Нет. Опросный контроль проводится после изготовления не более 5 ЛФ.

3. Укажите, какой результат (дооценку или уценку) следует отразить в журнале лабораторных и фасовочных работ, если стоимость всех компонентов, выданных в работу, составляет 567,85 руб., а стоимость готовой продукции – 568,00 руб.

**Ответ:** Дооценка 0,15 руб.

4. При проведении предупредительных мероприятий провизором-аналитиком были выявлены признаки инфекционного заболевания у фасовщицы (чихание, кашель). Исходя из этого, провизор-аналитик отстранил фасовщицу от работы. Верно ли он поступил? Обоснуйте.

**Ответ:** Верно. ФЗ «О санитарном благополучии населения».

5. Посетитель обратился в центр контроля качества лекарственных средств с жалобой на изготовленный в аптеке препарат (содержит механические примеси). На кого будет возложена ответственность за неудовлетворительное качество препарата?

**Ответ:** за грубое нарушение лицензионных требований к ответственности привлекается должностное лицо – руководитель (заведующий).

6. В ходе проверки, проводимой территориальным органом Росздравнадзора, производственной аптеки выявлено, что в аптеке используются фармацевтические субстанции, не внесенные в Государственный реестр лекарственных средств. Кроме того, в штате не числится должность провизора-аналитика. Являются ли выявленные факты нарушением?

**Ответ:** Да. Все фармсубстанции, используемые при изготовлении ЛП, должны быть внесены в Реестр ЛС – ФЗ №61.

7. Территориальный орган Росздравнадзора произвел отбор проб лекарственных средств с целью контроля их качества. На основании каких документов оформляется списание лекарственных средств?

**Ответ:** Акт о списании, протокол отбора.

**ПК-9      готовность использовать основы экономических и правовых  
знаний в профессиональной деятельности**

**Период окончания формирования компетенции: 2 семестр**

**Перечень дисциплин (модулей), практик, участвующих в формировании компетенции:**

- Дисциплины (модули) (блок 1):
- Б1.В.02 Организация фармацевтической деятельности (2 семестр).
- Практики (блок 2):
- Б2.В.01(П) Производственная практика по организации фармацевтической деятельности (2 семестр).

**Перечень заданий для проверки сформированности компетенции:**

1) тестовые задания:

**Закрытые вопросы:**

**Организация фармацевтической**

1. Укажите правильный ответ. Аптечная организация имеет убытки от реализации, если:

- 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%

2. Для анализа сезонных колебаний товарооборота необходимо

- 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

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

4. 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**

5. 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

6. 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

7. 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

8. В каких единицах измеряется общий показатель рентабельности продаж:

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

9. 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

10. 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

11. 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

12. Относительная величина издержек обращения называется:

- A) Сумма издержек обращения
- B) **уровень издержек обращения**

- C) перерасход издержек обращения  
D) экономия издержек обращения
13. 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
14. 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
15. Количество статей, по которым ведется учет и анализ издержек, определяет:  
**A) АО самостоятельно**  
B) Минфин РФ  
C) Минздрав РФ  
D) Государственная промышленная палата
16. Если темп роста объема товарооборота превышает темп роста суммы издержек, то уровень издержек:  
**A) Снижается**  
B) Повышается  
C) не меняется
17. К абсолютным показателям относится:  
A) Темп роста  
**B) Количество реализованного товара**  
C) Индекс цен  
D) Уровень прибыли
18. К основным методикам экономического анализа не относится:  
A) Балансовый метод  
B) Нормативный метод  
**C) Анкетирование потребителей**  
D) Экономико-математический метод
19. 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)  $O_n + O_k = P + B$
20. 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

- С) высокая стоимость и длительный срок эксплуатации**  
D) высокая стоимость и недолгий срок эксплуатации
21. Стратегическое планирование осуществляет:  
**A) руководитель организации**  
B) руководитель подразделения  
C) ответственный работник  
D) независимый эксперт
22. 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
23. Постоянными и переменными являются издержки, которые характеризуются зависимостью от:  
**A) объема продажи товаров**  
B) времени  
C) присутствия в структуре затрат АО  
D) чистых издержек
24. Планирование товарооборота на основе текущего ресурсного обеспечения относится к методу:  
**A) восходящего планирования**  
B) нисходящего планирования  
C) метод обеспечения целевой прибыли  
D) балансовый метод
25. 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)  $TO_{\text{год}} \times TO_{\text{кварт}} \setminus 100\%$
26. 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
27. 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

28. 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

29. Уровень издержек обращения рассчитывается в процентах по отношению к:

- A) величине чистой прибыли
- B) величине экономической прибыли
- C) величине товарооборота в розничных ценах**
- D) величине товарооборота в оптовых ценах

30. 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»

31. Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации утверждена:

- A) Министерством здравоохранения РФ**
- B) Правительством РФ
- C) Президентом РФ
- D) Министерством труда и соцзащиты

32. Утверждение методики расчета предельных размеров оптовых и розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями на ЖНВЛП, контроль за ее соблюдением является функцией:

- A) Министерства здравоохранения РФ
- B) Органов исполнительной власти субъектов Федерации
- C) Федеральной антимонопольной службы РФ**
- D) Росздравнадзора

33. Срок хранения рецептов в аптечной организации на лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету (за исключением наркотических средств и психотропных веществ) составляет:

- A) пять лет
- B) десять лет
- C) три года**

34. Укажите формы рецептурных бланков, необходимых для отпуска психотропных веществ Списка III или иных лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, отпускаемых бесплатно или со скидкой:

- A) рецептурный бланк №107/у-НП и №148-1/у-04(п)
- B) рецептурный бланк № 148-1/у-88
- C) рецептурный бланк формы №148-1/у-88 и № 107-1/у

**D) рецептурный бланк №148-1/у-88 и рецептурный бланк формы № 148-1/у-04 (л)**

35. За нарушение Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечная организация может быть привлечена к ответственности:

- A) административной**
- В) дисциплинарной
- С) материальной
- D) уголовной

36. Лекарственные препараты для медицинского применения, отпускаемые без рецепта врача, не подлежат продаже через:

- A) ветеринарные аптеки**
- В) аптечные киоски
- С) аптеки
- D) аптечные пункты

37. Виды аптечных организаций утверждены:

- А) Федеральной антимонопольной службой
- В) Правительством РФ
- С) Органами исполнительной власти субъектов РФ
- D) Министерством здравоохранения РФ**

38. Розничную торговлю лекарственными препаратами дистанционным способом не имеет право осуществлять:

- A) индивидуальный предприниматель, имеющий лицензию на фармацевтическую деятельность**
- В) аптека
- С) производственная аптека с правом изготовления лекарственных препаратов
- D) аптечный пункт

39. Функциями фармаконадзора являются все, кроме:

- А) изучение безопасности зарегистрированных лекарственных средств в условиях клинического их применения на большой популяции людей
- В) выявление фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств
- С) продвижение лекарственных препаратов на фармацевтическом рынке**
- D) выявление злоупотребления лекарственными препаратами

40. Запас наркотических, психотропных ЛС в аптеках не должен превышать:

- А) недельной потребности
- В) 2 - месячной потребности
- С) 3-месячной потребности**
- D) месячной потребности

41. Лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ предоставляются на срок:

- А) 1 год
- В) бессрочно**
- С) 5 лет
- D) 10 лет

42. Минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, устанавливается для:

- A) всех фармацевтических организаций
- B) только для аптек и аптечных пунктов
- C) только для аптек и ветеринарных аптек
- D) **аптек, аптечных пунктов, аптечных киосков**

43. Порядок хранения ключей от сейфов, металлических шкафов и помещений, где хранятся наркотические средства и психотропные вещества, устанавливается приказом руководителя:

- A) Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
- B) **аптечной организации**
- C) Федеральной службы по контролю за оборотом наркотиков
- D) лицензирующего органа

44. Инвентаризация наркотических лекарственных средств в аптечных организациях проводится:

- A) ежеквартально
- B) **ежемесячно**
- C) 2 раза в год
- D) ежегодно

45. Референтный лекарственный препарат используется для оценки биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности, качества, эффективности и безопасности (какого) препарата:

- A) **Воспроизведенного**
- B) оригинального
- C) взаимозаменяемого
- D) нового

46. В соответствии с профессиональным стандартом «Провизор», к виду профессиональной деятельности провизора относят организацию и ведение фармацевтической деятельности в сфере:

- A) организации фармацевтической помощи
- B) производства и реализации лекарственных средств
- C) **обращения лекарственных средств**
- D) здравоохранения

47. Помещения аптечных организаций, предназначенные для хранения 3-месячного запаса наркотических средств и психотропных веществ, относятся к \_\_\_\_\_ категории:

- A) 1
- B) **2**
- C) 3
- D) 4

48. К факторам, влияющим на экономическую эффективность предприятия можно отнести:

- A) социальные

- В) факторы макроуровня, факторы микроуровня, внутренняя среда организации**  
С) природные  
D) неценовые факторы спроса

49. К классическим экономическим ресурсам относят:  
A) временные, материальные, организационные, контрольные  
B) природные, временные, информационные, социальные  
**С) трудовые, естественные, инвестиционные, предпринимательские способности**  
D) капитал, труд, знания, информация

50. К экономическим факторам, влияющим на фармацевтический рынок не относят:  
A) субсидии и налоговую политику  
B) инвестиционную привлекательность бизнеса  
**С) структуру заболеваемости**  
D) инфляцию

### **Открытые вопросы:**

#### **Организация фармацевтической деятельности**

1. Разница между стоимостью реализованных лекарственных препаратов в розничных и оптовых ценах – это

Ответ: валовый доход

2. Экономический показатель, определяющий уровень прибыли от реализации товаров на каждый рубль товарооборота, это

Ответ: рентабельность продаж, рентабельность

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

Ответ: индекс цен

4. Если темп роста объема товарооборота превышает темп роста суммы издержек, то уровень издержек

Ответ: снижается / уменьшается / сокращается

5. Валовый доход аптеки планируется в \_\_\_\_ ценах

Ответ: розничных

6. Издержки обращения в аптечной организации экономически выгодно

Ответ: снижать, уменьшать

7. Совокупность нормативов, с помощью которых регулируется уровень заработной платы различных групп и категорий работников в зависимости от квалификации, сложности выполняемой работы, условий, характера и интенсивности труда, условий выполнения работ, вида производства, характеризует \_\_\_\_ систему оплаты труда

Ответ: тарифную

8. Деятельность, включающая в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, в том числе дистанционным способом – это \_\_\_\_

Ответ: фармацевтическая деятельность

9. Организационным документом, который определяет порядок образования, структуру и организацию работы предприятия, является \_\_\_\_

Ответ: Устав

10. Административное приостановление деятельности заключается во временном прекращении деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на срок до \_\_\_\_ суток

Ответ: 90

11. Совокупность факторов производственной среды и трудового процесса, оказывающих влияние на работоспособность и здоровье работника, - это \_\_\_\_

Ответ: условия труда

12. Инструкция по охране труда для работника должна пересматриваться не реже одного раза в \_\_\_\_

Ответ: 5 лет

13. Совокупность требований, которые установлены положениями о лицензировании конкретных видов деятельности, основаны на соответствующих требованиях законодательства Российской Федерации и направлены на обеспечение достижения целей лицензирования – это \_\_\_\_

Ответ: лицензионные требования

14. Специальное разрешение на право осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем конкретного вида деятельности – это \_\_\_\_

Ответ: лицензия

15. Общий показатель рентабельности продаж измеряется в \_\_\_\_

Ответ: процентах, %

16. Для приведения товарооборота отчетного года к сопоставимым ценам необходимо товарооборот отчетного года \_\_\_\_ на индекс цен

Ответ: разделить/ поделить

17. Лицензия на осуществление фармацевтической деятельности действует \_\_\_\_

Ответ: бессрочно

18. Инвентаризация наркотических лекарственных средств в аптечных организациях проводится раз в \_\_\_\_

Ответ: месяц

19. Референтный лекарственный препарат используется для оценки биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности, качества, эффективности и безопасности \_\_\_\_\_ препарата

Ответ: воспроизведенного

20. Помещения аптечных организаций, предназначенные для хранения 3-месячного запаса наркотических средств и психотропных веществ, относятся к \_\_\_\_\_ категории

Ответ: 2, II, второй

21. Производитель обязан зарегистрировать \_\_\_\_\_ отпускную цену на лекарственный препарат Перечня ЖНВЛП

Ответ: предельную

22. Предельные оптовые и розничные надбавки для жНВЛП устанавливаются в \_\_\_\_\_ (измеритель)

Ответ: %, процентах

23. Налог на прибыль для организаций, находящихся на общей системе налогообложения, составляет \_\_\_\_\_ %

Ответ: 20%, 20

24. Если коэффициент ценовой эластичности больше 1, то такой спрос считается \_\_\_\_\_

Ответ: эластичным, эластичный

25. Если коэффициент ценовой эластичности меньше 1, то такой спрос считается \_\_\_\_\_

Ответ: неэластичным, неэластичный

2) расчетные задачи:

### **Организация фармацевтической деятельности**

1. Определите для аптечной организации плановую прибыль от реализации и рентабельность продаж, если плановый товарооборот предусмотрен в размере 1700 тыс. руб., ожидаемые доходы от реализации товара 460 тыс. руб., издержки обращения - 250 тыс. руб., прочие расходы – 10 тыс. руб.

Ответ: Прибыль от реализации =  $460 - 250 = 210$  тыс. руб. , Валовая прибыль =  $210 - 10 = 200$  тыс. руб., Рентабельность =  $200/1700 \times 100\% = 11,8\%$

2. Запланируйте издержки обращения аптечной организации на I квартал в сумме и по уровню, если условно-постоянные расходы в предплановом квартале составляли 280 тыс. руб. и их сумма не изменится. Условно-переменные расходы в IV квартале составляли 210 тыс. руб. при товарообороте 2900 тыс. руб. и в плановом квартале их процент к товарообороту не изменится. Аптечной организацией определен план товарооборота на I квартал в размере 3000 тыс. руб.

Ответ: переменные издержки в I квартале по уровню – 7,2%, по сумме – 216 тыс. руб. Валовые издержки в I квартале =  $216 + 280 = 496$  тыс. руб., по уровню – 16,5%.

3. За отчетный период товарооборот аптечной организации составил 17600 тыс. руб., валовый доход - 1950 тыс. руб., бэк – маржа в сумме составила 250 тыс. руб., а суммарные расходы - 900 тыс. руб. Рассчитайте сумму прибыли аптечной организации и рентабельность. Определите величину налога на прибыль.

Ответ: Прибыль =  $1950 + 250 - 900 = 1300$  тыс. руб. Рентабельность =  $1300/17600 \times 100\% = 7,4\%$

4. Розничный товарооборот аптечной организации за год составил 19800 тыс. руб. Остатки товаров на 01.01 составили 3130,0 тыс. руб., на 31.12. – 2440 тыс. руб. Коэффициент себестоимости – 73 %. Рассчитайте скорость оборота товаров и среднюю продолжительность одного оборота.

Ответ: Товарооборот в закупочных ценах =  $19800 \times 0,73 = 14454$  тыс. руб. Средний товарный запас =  $(3130 + 2440)/2 = 2785$  тыс. руб. Количество оборотов =  $14454/2785 = 5$ , продолжительность одного оборота =  $360/5 = 72$  дня.

5. Рассчитайте сумму чистой прибыли аптечной организации и рентабельность продаж, если товарооборот за месяц составил 5 325 000 руб., маржинальность составила 35%. Затраты на заработную плату за месяц составили 235 000 рублей, затраты на арендную плату и коммунальные услуги: 340 000 рублей. Затраты на уплату налогов и страховых взносов – 110 000 руб.

Ответ: Доход от реализации =  $5325000 \times 0,35 = 1863750$  руб. Чистая прибыль =  $1863750 - 235000 - 340000 - 110000 = 1178750$  руб., Рентабельность =  $1178750/5325000 \times 100\% = 22\%$

6. Определите принадлежность лекарственного средства к спискам Перечня наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации.

1. Бупренорфин
2. Аллилпродин
3. Аллобарбитал
4. Псевдоэфедрин 10% и более
5. Сомбревин
6. Фенилпропаноламин 10% и более
7. Барбитал
8. Дигидрокодеин
9. Ацетилкодеин
10. Диазепам
11. Клоназепам
12. Пиперидин 15% и более
13. Бензилморфин
14. Героин
15. Кокаин
16. Калия перманганат 45% и более
17. Кодеин
18. Омнопон
19. Мепробамат
20. Дезоморфин

Ответ:

Списки наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации	Лекарственные средства
Список I	Ацетилкодеин, Героин, Бензилморфин, Дезоморфин

Список II	Бупренорфин, Сомбревин, Кокаин, Кодеин, Дигидрокодеин, Омнопон
Список III	Аллобарбитал, Барбитал, Диазепам, Клоназепам, Мепробамат
Список IV	Псевдоэфедрин 10% и более, Фенилпропаноламин 10% и более, Пиперидин 15% и более, Калия перманганат 45% и более

7. Аптечная организация г. Воронежа закупила Фамотидин табл. №30. В протоколе согласования цен была указана оптовая отпускная цена за упаковку 55,00 рублей. Фактическая отпускная цена производителя составила 58,30 рублей. Осуществите расчет розничной цены Фамотидина №30 с применением предельной розничной торговой надбавки.

Ответ: Розничная цена =  $55 + 25,7\% \times 58,30 = 69,98$  руб.

8. Сформируйте максимальную розничную цену на ЛП в Воронежской области: Кагоцел таблетки 12 мг № 10, производитель ООО«НИАРМЕДИК ФАРМА», если предельная отпускная цена производителя 220,14 руб., фактическая отпускная цена производителя (б/НДС) – 220,10 руб. Поставка осуществляется через оптового посредника. Аптека «Фармация» является плательщиком НДС.

Ответ: РЦ =  $(220,10 + 0,105 \times 220,10 + 0,22 \times 220,10) \times 1,1 = 320,79$  руб.

9. Сформируйте максимальную розничную цену на ЛП Воронежской области: Промедол, раствор для инъекций 2% - 1 мл, №10, производитель ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД", Россия, если предельная отпускная цена производителя 371 руб., фактическая отпускная цена производителя (б/НДС) – 300 руб. Поставка осуществляется в аптеку через оптового посредника. Аптека является плательщиком НДС.

Ответ: РЦ =  $(300 + 300 \times 0,195 + 300 \times 0,293) \times 1,1 = 491,04$  руб.

10. Медицинская организация оказывает амбулаторную помощь 5600 прикрепленным гражданам. Рассчитайте годовую потребность аптечной организации, обслуживающей прикрепленных граждан, в Морфине, таблетки 25 мг. Воспользуйтесь Приказом МЗ РФ от 01.12.2016 №917н.

Ответ: Норматив = 4,32 г на 1000 прикрепленных граждан, соответственно, на 5600 – 24,192 г, что составляет 968 таблеток по 25 мг.

3) ситуационные, практико-ориентированные задачи / мини-кейсы:

1. Потребитель, получив лекарственный препарат индивидуального изготовления, сделал замечание провизору по его оформлению. Он указал на отсутствие состава выписанного препарата и его серии. Прав ли потребитель? Укажите нормативный документ для обоснования.

2. Посетитель обратился в центр контроля качества лекарственных средств с жалобой на изготовленный в аптеке препарат (содержит механические примеси).

На кого будет возложена ответственность за неудовлетворительное качество препарата?

3. Территориальный орган Росздравнадзора произвел отбор проб лекарственных средств с целью контроля их качества. На основании каких документов оформляется списание лекарственных средств?

4. Фармацевт изготовил 13 лекарственных форм, после чего провизор стал осуществлять опросный контроль, в ходе которого он сделал замечание фармацевту о том, что он не запомнил содержание ингредиентов в микстуре. Правильно ли поступил провизор?

**Нет**

5. Укажите, какой результат (дооценку или уценку) следует отразить в журнале лабораторных и фасовочных работ, если стоимость всех компонентов, выданных в работу, составляет 567,85 руб., а стоимость готовой продукции – 568,00 руб.

**Дооценка 0,15 руб.**

6. В ходе проверки, проводимой территориальным органом Росздравнадзора, производственной аптеки выявлено, что в аптеке используются фармацевтические субстанции, не внесенные в Государственный реестр лекарственных средств. Кроме того, в штате не числится должность провизора-аналитика. Являются ли выявленные факты нарушением?

**Да**

7. При проведении предупредительных мероприятий провизором-аналитиком были выявлены признаки инфекционного заболевания у фасовщицы (чихание, кашель). Исходя из этого, провизор-аналитик отстранил фасовщицу от работы. Верно ли он поступил? Обоснуйте.

**ПК-10: готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере**

**Период окончания формирования компетенции: 2 семестр**

**Перечень дисциплин (модулей), практик, участвующих в формировании компетенции:**

- Дисциплины (модули) (блок 1):
- Б1.В.02 Организация фармацевтической деятельности (2 семестр).
- Практики (блок 2):
- Б2.В.01(П) Производственная практика по организации фармацевтической деятельности (2 семестр).

**Перечень заданий для проверки сформированности компетенции:**

2) тестовые задания:

**Закрытые вопросы:**

**Организация фармацевтической деятельности**

1. 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

2. Инструкция по охране труда для работника должна пересматриваться не реже одного раза в:

- A) **5 лет**
- B) 3 года
- C) 2 года
- D) Год

3. К распорядительному документу относится:

- A) инструкцию
- B) устав
- C) **приказ**
- D) положение

4. Оценку деятельности аптечной организации с целью определения корректирующих действий проводит:

- A) аудиторская организация
- B) **руководитель аптечной организации**
- C) налоговая инспекция
- D) лицензирующий орган

5. В методологии менеджмента понятие «субъект управления» включает в себя:

- A) персонал аптеки

В) **руководителя аптеки**

С) коллектив

Д) качество товаров

6. Обязательным элементом, присущим определенному виду документа, считается:

А) формуляр-образец

В) регистрация

С) **реквизит**

Д) номенклатура дел

7. Под выходом процесса «управление документацией» понимают:

А) внешние нормативные и справочно-информационные документы

В) **актуальные, утвержденные, идентифицированные и учтенные внутренние и внешние документы**

С) нормативные акты, применяемые в конкретной ситуации

Д) неструктурированную внутреннюю информацию

8. Э. Деминг сформулировал принципы TQM в количестве:

А) **14**

В) 10

С) 8

Д) 15

9. К документами управления качеством не относятся:

А) приказы и распоряжения

В) лицензия

С) политика качества

Д) **Перечень ЖНВЛП**

10. Правила надлежащей аптечной практики утверждены:

А) **Минздравом РФ**

В) Правительством РФ

С) Органами исполнительной власти субъектов РФ

Д) руководителем аптечной организации

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

А) хранение ЛП

В) приемка ЛП

С) отпуск и реализация ЛП

Д) **управление персоналом**

12. К основным принципам менеджмента качества не относится:

А) ориентация на потребителя

В) лидерство руководителя

С) **функциональный подход**

Д) процессный подход

13. Внутренний аудит в аптечной организации не проводится:

А) **лицами, осуществляющими государственный контроль (надзор)**

В) внешними аудиторами, привлекаемыми на договорной основе

- С) независимыми аудиторскими организациями
- Д) специально назначенными руководителем лицами, состоящими в штате субъекта розничной торговли лекарственными препаратами

14. В коммуникационном менеджменте объектами управления являются:

- А) деятельность организации в целом
- В) подразделения организации
- С) инновации в области технологии
- Д) коммуникации**

15. В теории менеджмента впервые официально учитывать человеческий фактор начала школа:

- А) классическая школа управления
- В) человеческих отношений и поведенческих наук**
- С) школа научного управления
- Д) школа человеческих резервов

16. К общим функциям менеджмента относятся:

- А) приём посетителей аптеки, работа с жалобами и предложениями потребителей
- В) приём на работу, перевод, увольнение
- С) приём посетителей аптеки, аттестация рабочих мест и создание безопасных условий труда
- Д) планирование, организация, координация, мотивация и контроль**

17. Целенаправленность, непрерывность, эффективность являются основными характеристиками:

- А) компонент внешней среды
- В) организационной структуры
- С) аптечной организации как системы
- Д) процесса управления**

18. Организационная роль каждого работника фармацевтической организации определяет:

- А) горизонтальное и вертикальное разделение труда
- В) содержательную и организационную сторону его деятельности**
- С) неформальные отношения в коллективе
- Д) стиль руководства

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

- А) проектирование организационных структур**
- В) процесс принятия управленческих решений
- С) кадровая политика
- Д) управление конфликтами

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

- А) стиль руководства
- В) авторитет руководителя
- С) управленческое решение**
- Д) тип организационной структуры

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

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

22. Что не поступает в организацию из внешней среды:

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

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

- A) цели**
- B) миссия
- C) стратегия
- D) тактика деятельности организации

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

- B) анализом организации
- C) департаментализацией**
- D) проектированием
- E) интегрированием

25. Процесс регулирования разных видов деятельности, структур организации - это:

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

### **Производственная практика по организации фармацевтической деятельности**

1. 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

2. 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

3. Внешняя среда организации подразделяется на:
- A) **среду прямого воздействия, среду косвенного воздействия**
  - B) постоянные и переменные факторы среды
  - C) отраслевые и общие факторы
4. Управление фармацевтической организацией относится к:
- A) **отраслевому менеджменту**
  - B) функциональному менеджменту
  - C) общему менеджменту
5. 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
6. Частью управленческого контроля на предприятии является \_\_\_\_\_ аудит:
- A) **Внутренний**
  - B) Внешний
  - C) Периодический
  - D) Первоначальный
7. Регистрация документов в фармацевтической организации в процессе документооборота должна быть:
- A) **Ежедневной**
  - B) Еженедельной
  - C) Квартальной
  - D) ежегодной
8. В планомерный и целенаправленный процесс воздействия на факторы и условия, обеспечивающие соответствие характеристик создаваемой продукции требованиям, включают:
- A) **управление качеством**
  - B) контроль
  - C) планирование
  - D) обеспечение качества
9. Экономические, социально-психологические и административные методы относят к современным методам управления \_\_\_\_\_ организации:
- A) **Персоналом**
  - B) Прибылью
  - C) маркетинговой деятельностью
  - D) расходами
10. Принципы менеджмента качества сформулированы в стандартах, входящих в семейство:
- A) **ИСО 9000**
  - B) ИСО 8000
  - C) ИСО 7000
  - D) ИСО 5000
11. К социально-психологическим методам стимулирования труда относят:

- A) **комфортный климат в коллективе**  
B) предоставление транспорта и питания во время работы  
C) похвалу и критику  
D) возможность участвовать в управлении производством, трудом и коллективом
12. Комплекс взаимосвязанных документов, которые предусматривают осуществление конкретной инновационной деятельности в определенный период времени, представляет собой:  
A) инновационный потенциал  
B) **инновационный проект**  
C) инновационную инфраструктуру  
D) инновационную сферу
13. К основным переменным внутренней среды организации не относят:  
A) Персонал  
B) Цели  
C) Структуру  
D) **функции**
14. Текущую деятельность аптечной организации регламентирует \_\_\_\_\_ план:  
A) **Тактический**  
B) Среднесрочный  
C) Тратегический  
D) долгосрочный
15. Под функцией управления, состоящей в установлении постоянных и временных взаимоотношений между всеми подразделениями организации, определении порядка и условий ее функционирования, понимают:  
A) Мотивацию  
B) **Организацию**  
C) планирование  
D) Контроль
16. В случае возникновения конфликта интересов фармацевтический работник обязан проинформировать об этом в письменной форме:  
A) руководителя медицинской организации  
B) **руководителя аптечной организации**  
C) лицензирующий орган  
D) руководителя \_\_\_\_\_ отдела \_\_\_\_\_ закупок
17. Субъектом управления называют того:  
A) на кого направлена управленческая деятельность  
B) **кто отдает управленческие распоряжения**  
C) кто имеет субъективный взгляд на систему управления  
D) кто \_\_\_\_\_ получает \_\_\_\_\_ управленческие \_\_\_\_\_ указания
18. Менеджмент, который ориентирован на управление предприятием в целом для достижения поставленных целей, называется:  
A) Организационным  
B) Финансовым  
C) **Общим**

D) функциональным

19. Управление документацией в системе менеджмента качества не должно предусматривать:

A) анализ и актуализацию по мере необходимости и переутверждения документов

B) обеспечение идентификации изменений и статуса пересмотра документов

C) **использование устаревших документов, оставленных для каких-либо целей**

D) обеспечение сохранения документов четкими и легко идентифицируемыми

20. Совокупность факторов производственной среды и трудового процесса, оказывающих влияние на работоспособность и здоровье работника, относят к:

A) охране труда

B) **условиям труда**

C) трудовому распорядку

D) безопасности

21. Типовым сроком исполнения документа называют срок исполнения, установленный:

A) **согласно нормативно-правовому акту**

B) в организационно-распорядительном документе или в резолюции

C) после согласования с исполнителем

D) сложившимся в организации обычаем

22. Цикл Шухарта – Деминга включает:

A) **планирование, внедрение, контроль и реализацию**

B) организацию, мотивацию, корректировку

C) управление, производство и обеспечение качества

D) маркетинг, разработку, утилизацию

23. По истечении срока текущего хранения дела:

A) хранятся у руководителя организации

B) хранятся у секретаря руководителя организации

C) **хранятся в архиве**

D) подлежат аннулированию

24. Разработка правил надлежащей практики при обращении лекарственных средств входит в полномочия:

A) органов местного самоуправления

B) органов исполнительной власти субъекта

C) **Федеральных органов исполнительной власти**

D) юридического лица (организации)

25. Система менеджмента качества фармацевтической организации должна быть построена на соблюдении:

A) принципов управления персоналом

B) **законодательства в области фармацевтической деятельности**

C) стандартов проведения проверок

**D) принципов распределения полномочий по центрам ответственности**

**Открытые вопросы:**

1. Э. Деминг сформулировал \_\_\_ принципов TQM

Ответ: 14

2. Процесс регулирования разных видов деятельности, структур организации – это \_\_\_

Ответ: координация

3. Под функцией управления, состоящей в установлении постоянных и временных взаимоотношений между всеми подразделениями организации, определении порядка и условий ее функционирования, понимают \_\_\_

Ответ: организация/организацию

4. Деятельность, охватывающую вопросы документирования и организации работы с документами при осуществлении процесса управления, относят к \_\_\_

Ответ: делопроизводству

5. Руководитель субъекта розничной торговли должен постоянно повышать результативность системы качества, используя результаты \_\_\_ аудита

Ответ: внутреннего

6. Совокупность связанных и взаимодействующих действий, которые преобразуют входные данные в выходные и создают ценность для потребителя – это \_\_\_

Ответ: процесс

7. Результат выбора альтернативы из множества вариантов достижения конкретной цели представляет собой управленческое \_\_\_

Ответ: решение

8. К функции менеджмента качества, направленной на увеличение способности выполнения требования к качеству, относят \_\_\_

Ответ: улучшение

9. Стиль руководства, при котором управленческие решения принимаются руководителем совместно с коллективом, называют

Ответ: демократическим, демократический, авторитарный

10. Контроль над выполнением поставленных задач по качеству перед коллективом аптечной организации осуществляет \_\_\_

Ответ: руководитель

11. В планомерный и целенаправленный процесс воздействия на факторы и условия, обеспечивающие соответствие характеристик создаваемой продукции требованиям, включают \_\_\_ качеством

Ответ: управление

12. Документ организации, в котором отражаются способы обеспечения минимизации рисков попадания в гражданский оборот недоброкачественных,

фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов, представляет собой \_\_\_\_\_

Ответ: Руководство по качеству

13. Процесс передачи части функций руководителя другим управляющим или сотрудникам для достижения конкретных целей организации – это \_\_\_\_\_

Ответ: делегирование, делегирование полномочий

14. В рамках СМК, документ, содержащий достигнутые результаты или свидетельства осуществленной деятельности, - это \_\_\_\_\_

Ответ: запись

15. Принцип менеджмента качества, заключающийся в том, что желаемый результат достигается эффективнее, когда деятельностью и соответствующими ресурсами управляют как процессом, - это \_\_\_\_\_ подход

Ответ: процессный

16. Информация, представленная на соответствующем носителе, - это \_\_\_\_\_

Ответ: документ

17. Часть менеджмента качества, направленная на создание уверенности, что требования к качеству будут выполнены, - это \_\_\_\_\_ качества

Ответ: обеспечение

18. Часть менеджмента качества, направленная на увеличение способности выполнить требования к качеству, - это \_\_\_\_\_ качества

Ответ: улучшение

19. Документы, описывающие порядок предоставления субъектом розничной торговли фармацевтических услуг, - это \_\_\_\_\_

Ответ: стандартные операционные процедуры, СОП

20. Комплекс взаимосвязанных и взаимодействующих между собой элементов, устанавливающих политику и цели в области охраны труда у конкретного работодателя и процедуры по достижению этих целей – это \_\_\_\_\_

Ответ: система управления охраной труда

21. Принцип менеджмента качества, заключающийся в том, что руководитель обеспечивает единство цели и направления деятельности организации, - это \_\_\_\_\_

Ответ: лидерство руководителя

22. Обязательным элементом, присущим определенному виду документа, считается \_\_\_\_\_

Ответ: реквизит

23. Повторяющаяся деятельность по увеличению способности выполнить требования – это \_\_\_\_\_ улучшение

Ответ: постоянное

24. Группа работников и необходимых средств с распределением ответственности, полномочий и взаимоотношений – это \_\_\_\_\_

Ответ: организация

25. Степень соответствия совокупности присущих характеристик требованиям - это \_\_\_\_

Ответ: качество

2) расчетные задачи:

-

3) ситуационные, практико-ориентированные задачи / мини-кейсы:

### **Организация фармацевтической деятельности**

1. Распределите процессы аптечной организации по группам.

Группы процессов	Процессы в рамках группы
1.Процессы управленческой деятельности	Приемка товара, Управление персоналом, Хранение ЛС, Внутренний аудит, Распределение ответственности работников, Контроль качества услуг, Управление документацией, Стратегическое управление
2.Основные процессы	
3.Поддерживающие процессы	
4.Процессы анализа и улучшения	

**Ответ:**

Группы процессов	Ключевые процессы в рамках группы
1.Процессы управленческой деятельности	Распределение ответственности работников, Стратегическое управление
2.Основные процессы	Приемка товара, Хранение ЛС
3.Поддерживающие процессы	Управление персоналом, Управление документацией
4.Процессы анализа и улучшения	Внутренний аудит, Контроль качества услуг

2. Изучите Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 июля 2020 г. № 780н «Об утверждении видов аптечных организаций» и укажите субъекты фармацевтического рынка, которые могут осуществлять изготовление ЛП для медицинского применения.

**Ответ:** Аптека, осуществляющая розничную торговлю (отпуск) лекарственных препаратов населению и аптека как структурное подразделение медицинской организации.

3. Обоснуйте ответ вопрос: считается ли нарушением лицензионных требований временное невыполнение работ и услуг по изготовлению лекарственных препаратов, на которые у аптеки имеется лицензия?

**Ответ:** Нет, к нарушениям лицензионных требований эта ситуация не относится. Временное или периодическое невыполнение работ и услуг по изготовлению лекарственных препаратов может возникнуть при функционировании других отделов аптеки при условии, что материально-техническое, санитарно-эпидемиологическое состояние и кадровое обеспечение рецептурно-производственного отдела соответствует лицензионным требованиям.

4.Изучив цикл Деминга, или цикл PDCA, обоснуйте, какой принцип менеджмента качества реализуется при использовании данного цикла.

**Ответ:** Принцип процессного подхода.

5. Приведите примеры документов, применяемых в СМК АО. Оформите ответ в виде таблицы. Обратите внимание, что запись – это документ, содержащий достигнутые результаты или свидетельства осуществленной деятельности.

Таблица

Виды документов в СМК аптечной организации

Группа документов	Примеры
1. документы, предоставляющие согласованную информацию о СМК, предназначенную как для внутреннего, так и внешнего пользования	
2. документы, содержащие информацию о последовательности выполнения действий и процессов	
3. организационно-распорядительные документы	
4. документы, содержащие объективные свидетельства выполненных действий или достигнутых результатов	

**Ответ:** эссе.

6. В аптечной организации введена система менеджмента качества, принято более 150 локальных нормативных актов, из которых большинство - производственного или узкопрофильного характера. Обязан ли работодатель ознакомить работника под подпись со всеми актами, чтобы работодателя не привлекли к административной ответственности при проведении проверки трудовой инспекцией или прокуратурой? Обоснуйте ссылкой на нормативно-правовой акт.

**Ответ:** Нет, основание - ТК РФ.

7. Сотруднику аптечной организации по его просьбе установлен режим неполного рабочего времени (0,5 ставки). Руководитель требует норму рабочего времени распределить на все дни недели, таким образом, сотрудник будет работать без выходных. Сотрудник указывает на нарушение своих прав в сфере трудовых отношений. Прав ли сотрудник.

**Ответ:** Да, прав. Согласно ТК РФ, непрерывный еженедельный отдых не менее 42 ч.

8. Фармацевт устроился на работу, но трудовой договор пригласили подписать только спустя месяц. Условия труда озвучили на словах. Трудовой договор на руки не отдали, ссылаясь на строку в их экземпляре, что трудовой договор получен. Прав ли работодатель?

**Ответ:** Трудовой договор оформляется только в письменной форме в двух экземплярах, один из которых обязательно отдается работнику, ТК РФ. Трудовой договор вступает в силу:

- в день подписания работником и работодателем, если иное не установлено ТК РФ, - в день фактического допущения работника к работе с ведома или по поручению работодателя или его уполномоченного на это представителя.

9. У аптечной организации изменилось название, но при этом вид деятельности остался прежним. Необходимо ли вносить изменения, касающиеся наименования организации, в локальные нормативные акты (правила внутреннего трудового распорядка, инструкции по охране труда, должностные инструкции), действующие в организации, а также в трудовые договоры, заключенные с работниками?

**Ответ:** Нет. Законодательством не установлена обязанность работодателя вносить изменения, касающиеся наименования организации, в локальные нормативные акты (правила внутреннего трудового распорядка, инструкции по охране труда, должностные инструкции), действующие в организации, а также в трудовые договоры, заключенные с работниками. При изменении значительного количества положений правил внутреннего трудового распорядка работодатель вправе по своему усмотрению утвердить их в новой редакции или внести необходимые изменения в первоначальный текст.

**ПК-11: готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению**

**Период окончания формирования компетенции: 2 семестр**

**Перечень дисциплин (модулей), практик, участвующих в формировании компетенции:**

- Дисциплины (модули) (блок 1):
- Б1.Б.03 Фармацевтическая химия (1 семестр);
- Б1.Б.07 Контрольно-надзорная система в сфере обращения ЛС (2 семестр).
- Практики (блок 2):
- Б2.В.01(П) Производственная практика по организации фармацевтической деятельности (2 семестр).

**Перечень заданий для проверки сформированности компетенции:**

3) тестовые задания:

**Закрытые вопросы:**

**Фармацевтическая химия**

1. Дайте определение термину «Фальсификация»:

**\*+Фальсификация – это преднамеренное и противоправно снабжение этикеткой, неверно указывающей подлинность препарата и (или) изготовителя ЛП**

**\*+Фальсификация – это преднамеренное скрывание информации о действительном наименовании и происхождении ЛП**

\* Фальсификация – это подмена доброкачественного сертифицированного продукта на аналогичный продукт

\* Фальсификация – это подмена доброкачественного сертифицированного продукта на некачественный продукт

\* Фальсификация – это подмена доброкачественного продукта на дешевый некачественный продукт

2. Чем могут заменить доброкачественное сертифицированное лекарственное средство при фальсификации?

**\*+При фальсификации доброкачественное сертифицированное лекарственное средство (ЛС) заменяют на некачественный несертифицированный продукт**

\* При фальсификации доброкачественное сертифицированное ЛС заменяют на аналогичный доброкачественный продукт

\* При фальсификации доброкачественное сертифицированное ЛС заменяют на аналогичный продукт

\* При фальсификации доброкачественное сертифицированное ЛС заменяют на некачественный продукт

\* При фальсификации доброкачественное сертифицированное ЛС заменяют на дешевый некачественный продукт

3. Где производят фальсифицированные ЛС?

**\*+Фальсифицированные ЛС производят в хорошо оснащенных производственных участках**

\* Фальсифицированные ЛС производят в непригодных помещениях

- \* Фальсифицированные ЛС производят в химических лабораториях
- \* Фальсифицированные ЛС производят в современных лабораториях
- \* Фальсифицированные ЛС производят в сертифицированных лабораториях

4. Чем отличается фальсифицированное ЛС от нефальсифицированного?

**\*+Фальсифицированное ЛС отличается от нефальсифицированного по внешнему виду, по содержанию активной субстанции, по маркировке, по вспомогательным веществам**

- \* По внешнему виду
- \* По агрегатному состоянию
- \* По растворимости
- \* По запаху

5. Синоним фальсифицированного ЛС:

**\*+Контрафактное ЛС**

- \* Подлинное ЛС
- \* Измененное ЛС
- \* Замененное ЛС
- \* Настоящее ЛС

6. Дайте определение понятию «Фальсифицированное ЛС» по версии ВОЗ:

**\*+Фальсифицированное (контрафактное) ЛС - продукт, преднамеренно и противоправно снабженный этикеткой, неверно указывающий подлинность препарата и (или) изготовителя**

- \* Фальсифицированное (контрафактное) ЛС - продукт, преднамеренно и противоправно снабженный этикеткой, неверно указывающий подлинность препарата
- \* Фальсифицированное (контрафактное) ЛС - продукт, преднамеренно и противоправно снабженный этикеткой, неверно указывающий название продукта
- \* Фальсифицированное (контрафактное) ЛС - продукт, преднамеренно и противоправно снабженный этикеткой на которой неверно указан изготовитель
- \* Фальсифицированное (контрафактное) ЛС - продукт, преднамеренно и противоправно снабженный этикеткой, неверно указывающий подлинность препарата

7. Последствия применения фальсифицированных ЛС:

**\*+Серьезные негативные последствия для здоровья человека**

- \* Отравления
- \* Легкое недомогание
- \* Простуда
- \* Диарея

8. Могут ли пройти контроль при производстве и реализации фальсифицированные ЛС:

**\*+Не могут**

- \* Фальсифицированные ЛС не пройдут контроль при сертификации
- \* Фальсифицированные ЛС пройдут частичный контроль
- \* Фальсифицированные ЛС пройдут контроль
- \* Фальсифицированные ЛС не контролируют

9. Чем закончилась фальсификация глицерина диэтиленгликолем?

**\*+Смертью детей**

- \* Легким недомоганием

- \* Диареей
- \* Простудой
- \* Повышением температуры

10. Укажите, сколько процентов подделок занимает фармацевтический рынок развитых стран?

- \* **+5-7 %.**
- \* 10-20%.
- \* 20-30 %.
- \* 1-2 %.
- \* Более 40 %.

11. Распределение фальсифицированных ЛС в разных странах мира:

**\*+ 25 % подделок приходятся на промышленно развитые страны; 65 % на развивающиеся страны; 10 % на остальные страны мира.**

\* 15 % подделок приходятся на промышленно развитые страны; 65 % на развивающиеся страны; 20 % на остальные страны мира.

\* 25 % подделок приходятся на промышленно развитые страны; 75 % на развивающиеся страны

\* 10 % подделок приходятся на промышленно развитые страны; 65 % на развивающиеся страны; 25 % на остальные страны мира.

\* 20 % подделок приходятся на промышленно развитые страны; 65 % на развивающиеся страны; 15 % на остальные страны мира.

12. Дайте понятие о фальсификатах, препаратах – плацебо:

**\*+Это фальсификаты не содержащие активную фармацевтическую субстанцию (API), не отличающиеся по консистенции и цвету от оригинальных препаратов.**

\* Это фальсификаты содержащие незначительное количество API

\* Это фальсификаты содержащие API, не отличающиеся по консистенции и цвету от оригинальных препаратов.

\* Это фальсификаты не содержащие API, отличающиеся по консистенции и цвету от оригинальных препаратов.

\* Это фальсификаты содержащие API, отличающиеся по цвету от оригинальных препаратов.

13. Дайте понятие фальсификаты, препараты – имитаторы:

**\*+Это фальсификаты содержащие иную дешевую и менее эффективную API, не отличающиеся по консистенции и цвету от оригинальных препаратов.**

\* Это фальсификаты не содержащие API, не отличающиеся по консистенции и цвету от оригинальных препаратов.

\* Это фальсификаты содержащие иную дешевую и менее эффективную API, отличающиеся по консистенции и цвету от оригинальных препаратов.

\* Это фальсификаты не содержащие API, отличающиеся по цвету от оригинальных препаратов.

\* Это фальсификаты содержащие иную дешевую и менее эффективную API, отличающиеся по консистенции от оригинальных препаратов.

14. Дайте понятие о фальсификатах, препаратах, отличающиеся по происхождению от оригинальных:

**\*+Это препараты, отличающиеся по происхождению от оригинальных, содержащие ту же API, но в меньших или больших количествах**

- \* Это препараты, отличающиеся по происхождению от оригинальных, не содержащие АРІ
- \* Это препараты, отличающиеся по происхождению от оригинальных препаратов, содержащие ту же АРІ, но в меньших количествах
- \* Это препараты, отличающиеся по происхождению от оригинальных, содержащие другую АРІ, но в больших количествах
- \* Это препараты, не отличающиеся по происхождению от оригинальных, не содержащие АРІ

15. Дайте понятие о фальсификатах, препаратах-копиях:

- \*+ **Фальсификаты, препараты-копии – содержат те же АРІ и в тех же количествах, что и оригинальные, но отличающиеся по происхождению**
- \* Фальсификаты, препараты-копии – содержат те же АРІ и в тех же количествах, что и оригинальные, произведенные на другой площадке.
- \* Фальсификаты, препараты-копии – содержат другие АРІ, в других количествах, в отличие от оригинальных
- \* Фальсификаты, препараты-копии – содержат те же АРІ и в тех же количествах, что и оригинальные, с неизвестным происхождением
- \* Фальсификаты, препараты-копии – содержат другие АРІ, в тех же количествах, что и оригинальные, отличающиеся по происхождению

16. Укажите первый фальсификат, появившийся в России:

- \*+ **Первый фальсификат ставший известным в 1997 г – полиглюкин, производства Красноярского фармацевтического завода**
- \* Первый фальсификат – полиглюкин, производства Новосибирского химико-фармацевтического завода
- \* Первый фальсификат ставший известным в 1997 г – новокаин, производства Новосибирского химико-фармацевтического завода
- \* Первый фальсификат ставший известным в 1997 г – пенициллин, производства Красноярского фармацевтического завода
- \* Первый фальсификат ставший известным в 1997 г – стрептоцид, производства Красноярского фармацевтического завода

17. Укажите распределение фальсифицированных ЛС в России:

- \*+ **67 % подделок приходятся на российские препараты; 31 % на зарубежные и 2 % на препараты производства стран СНГ.**
- \* 60 % подделок приходятся на российские препараты; 35 % на зарубежные и 5 % на препараты производства стран СНГ.
- \* 70 % подделок приходятся на российские препараты; 25 % на зарубежные и 5 % на препараты производства стран СНГ.
- \* 60 % подделок приходятся на российские препараты; 30 % на зарубежные и 10 % на препараты производства стран СНГ.
- \* 50 % подделок приходятся на российские препараты; 40 % на зарубежные и 10 % на препараты производства сальсификацтран СНГ.

18. Укажите распределение фальсифицированных ЛС по показателям качества:

- \*+ **52 % приходятся на фальсификацию по разделам «Описание» и «Маркировка», 40 % приходится на раздел «Идентификация», 6 % приходится на раздел «Количественное определение и 2 % приходится на другие разделы.**

- \* 50 % приходится на фальсификацию по разделам «Описание» и «Маркировка», 40 % приходится на раздел «Идентификация», 5 % приходится на раздел «Количественное определение и 5 % приходится на другие разделы.
- \* 60 % приходится на фальсификацию по разделам «Описание» и «Маркировка», 35 % приходится на раздел «Идентификация», 2 % приходится на раздел «Количественное определение и 3 % приходится на другие разделы.
- \* 70 % приходится на фальсификацию по разделам «Описание» и «Маркировка», 15 % приходится на раздел «Идентификация», 10 % приходится на раздел «Количественное определение и 5 % приходится на другие разделы.
- \* 40 % приходится на фальсификацию по разделам «Описание» и «Маркировка», 40 % приходится на раздел «Идентификация», 10 % приходится на раздел «Количественное определение и 10 % приходится на другие разделы.

19. Можно ли причислить к подделкам ЛС (по терминологии ВОЗ), при отсутствии патента на известные бренды?

\*+ **Да**

\* Нет

\* Нет, поскольку препараты с этим же названием выпускаются многими производителями

\* Нет, поскольку препараты с этим же названием выпускаются многими известными производителями

\* Нет, поскольку препараты с этим же названием выпускаются после окончания срока действия патента

20. Причины распространения фальсифицированных ЛС:

\*+ **Неконтролируемый рост фармацевтического рынка**

\*+ **Слабая выявляемость фальсифицированных ЛС**

\*+ **Недостаточная база данных**

\* Слабый фармацевтический контроль

\* Отсутствие контроля ЛС

21. Основанием для изъятия из гражданского оборота и уничтожения контрафактных лс является:

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

22. Уничтожение ЛС не производится:

A) **владельцами ЛС, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность**

B) организациями, имеющими соответствующую лицензию

C) на специально оборудованных площадках, полигонах

D) в специально оборудованных помещениях

23. Чаще всего фальсифицируют лекарственные средства фармакотерапевтической группы, а именно:

A) средства, влияющие на желудочно-кишечный тракт

B) гормональные препараты различной природы

C) **антибиотики системного действия**

D) анальгетики и нестероидные противовоспалительные средства

24. Уничтожение или вывоз из Российской Федерации контрафактных лекарственных средств осуществляется за счет:

- A) **лица, осуществившего их ввоз**
- B) Министерства внутренних дел РФ
- C) Росздравнадзора, входящего в структуру Минздрава РФ
- D) Министерства иностранных дел РФ

**Производственная практика по организации фармацевтической деятельности**

25. Допускается ввоз конкретной партии зарегистрированных и/или незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, на основании:

- 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
- D) копии разрешения Минздрава РФ на проведение доклинического исследования лекарственного препарата

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

- A) **фальсифицированным**
- B) оригинальным
- C) контрафактным
- D) недоброкачественным

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

- A) **ФЗ "Об обращении лекарственных средств" в 2010 году**
- B) ФЗ № 323 "Об основах охраны здоровья граждан в РФ" в 2011 году
- C) Конституцией РФ
- D) Указом Президента РФ № 613 от 2012 года

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

- A) **карантинную зону**
- B) помещение для хранения ЛП
- C) торговый зал
- D) помещение для приемки

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

- A) химический
- B) физический
- C) опросный
- D) **приёмочный**

30. Документом, подтверждающим соответствие БАДов, является:

- A) Сертификат производства МИБП
- B) Сертификат соответствия
- C) Свидетельство об утверждении типа средства измерения
- D) **Свидетельство о государственной регистрации**
- E) Сертификат соответствия МИБП

31. Субъект обращения лекарственных средств, осуществляющий вывод из оборота лекарственных препаратов путем передачи лекарственных препаратов на уничтожение, представляет сведения в систему МДЛП в течение:

- A) 1 рабочего дня
- B) 10 рабочих дней
- C) **5 рабочих дней**

32. По итогам уничтожения лекарственных препаратов субъект обращения лекарственных средств осуществляет передачу сведений в систему МДЛП в течение \_\_\_\_\_ рабочих дней с даты получения акта об уничтожении:

- A) **5**
- B) 10
- C) 3

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

- A) **Акту**
- B) Справке
- C) Накладной
- D) Заявлению
- E) Претензии

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

- A) **Ежедневно**
- B) Еженедельно
- C) Ежемесячно
- D) 1 раз в 2 дня

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

- A) **Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения**
- B) ФБГУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава
- C) территориальные органы Росздравнадзора
- D) Министерство здравоохранения

36. Специализированная пищевая продукция подлежит:

- A) Сертификации
- B) Декларированию
- C) Стандартизации
- D) **регистрации**

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

- A) **контрафактным**
- B) недоброкачественным
- C) безопасным
- D) фальсифицированным

38. 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

39. 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**

40. 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

41. 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

42. 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

43. 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

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

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

**реестр**

45. Эффективность лекарственных препаратов определяется в процессе:

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

46. 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**

48. 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**

49. 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
- D) решает вопрос в претензионном порядке

50. Совместно с держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата мониторинг эффективности и безопасности лекарственного препарата проводится:

- 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

**Контрольно-надзорная система в сфере обращения ЛС**

51. 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:

- 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

52. Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» контрафактное лекарственное средство характеризуется как:

- 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**

53. Лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа, является:

- A) Недоброкачественным**
- B) Фальсифицированным
- C) Воспроизведенным
- D) контрафактным

54. Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств в целях государственной регистрации лекарственных препаратов применяется в отношении первых \_\_\_\_ лекарственных препаратов, регистрируемых в Российской Федерации в качестве воспроизведенных лекарственных препаратов:

- A) 10
- B) 3**
- C) 5
- D) 6

55. Качество фармацевтической субстанции определяется в соответствии с требованиями:

- A) Государственной Фармакопеи
- B) государственного надзора
- C) СНИП
- D) фармакопейной статьи**

56. При получении информации о нежелательных реакциях при применении лекарственного препарата, не указанных в инструкции по применению, серьезных нежелательных реакциях, об особенностях его взаимодействия с другими лекарственными препаратами, которые могут представлять угрозу жизни или здоровью человека, либо животного, а также о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению, Росздравнадзор рассматривает вопрос о/об \_\_\_\_ такого лекарственного препарата:

- A) снятии с производства
- B) отмене регистрации
- C) **возможности приостановления обращения**
- D) контрольной закупке

57. Упаковка лекарственного препарата, полученного из субстанции растительного сырья, содержит обязательную информацию:

- A) «Для животных»
- B) «Только для экспорта»
- C) **«Продукция прошла радиационный контроль»**
- D) «Для клинических исследований»

58. Остаточный срок годности вакцин при поступлении в аптеку должен быть не менее:

- A) 30% от всего срока годности
- B) 6 месяцев
- C) **4 месяцев**
- D) 50% от всего срока годности

59. Отклонения в количестве и качестве товаров от сопроводительных документов при поступлении оформляются в:

- A) приемном акте
- B) **акте об установленном расхождении в количестве и качестве**
- C) карточке учета претензий и недостач
- D) журнале учета рецептуры

60. Периодические отчеты направляются производителем лекарственного препарата в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения на бумажном носителе в течение первого года от даты государственной регистрации лекарственного препарата:

- A) Ежеквартально
- B) Ежедневно
- C) Еженедельно
- D) **каждые 6 месяцев**

61. Государственную регистрацию БАДов проводит \_\_\_\_ РФ:

- A) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
- B) Министерство здравоохранения
- C) **Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека**
- D) Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии

62. Одним из видов деятельности по мониторингу эффективности и безопасности лекарственных препаратов, направленным на выявление, оценку и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов, является:

- A) Фармакоэкономика
- B) **Фармаконадзор**
- C) фармацевтическая деятельность
- D) обращение лекарственных средств

63. Росздравнадзор принимает решение о проведении выборочного контроля качества соответствующего лекарственного препарата, в случае, если согласно заключению экспертной организации, причиной нежелательной реакции могло являться:

- A) **несоответствие лекарственного препарата требованиям качества**
- B) нарушение субъектами обращения ЛП законодательных требований к фармаконадзору
- C) нарушение правил надлежащей клинической практики
- D) несоблюдение норм обращения ЛП

64. Сбыт фальсифицированных, недоброкачественных лекарственных средств считается совершенным в крупном размере, если сумма их стоимости \_\_\_\_\_ рублей:

- A) составляет 10 000-50 000
- B) **превышает 100 000**
- C) составляет 5 000-10 000
- D) составляет 50 000-90 000

65. Под аналогичной эффективностью и безопасностью лекарственного препарата, которые доказаны в ходе клинических исследований, понимают:

- A) Биоэквивалентность
- B) фармацевтическую эквивалентность
- C) **терапевтическую эквивалентность**
- D) фармакологическую эквивалентность

66. В случае, если согласно заключению экспертной организации нарушение субъектами обращения лекарственных средств законодательных требований к фармаконадзору или нарушение правил надлежащей клинической практики могло являться причиной нежелательной реакции или угрозы жизни и здоровью человека, Росздравнадзор принимает решение о/об:

- A) отмене регистрации соответствующего лекарственного препарата
- B) **проведении проверки соблюдения субъектами обращения лекарственных средств требований к клиническим исследованиям лекарственных препаратов, хранению, перевозке, ввозу в Российскую Федерацию, отпуску, реализации лекарственных средств, применению лекарственных препаратов**
- C) приостановлении обращения соответствующего лекарственного препарата
- D) проведении выборочного контроля качества соответствующего лекарственного препарата

67. Замерзание исключено при хранении:

- A) раствора аммиака
- B) **препаратов инсулина**
- C) раствора аскорбиновой кислоты
- D) противовирусных средств

68. Действующие правила уничтожения недоброкачественных лекарственных средств (ЛС), фальсифицированных ЛС и контрафактных ЛС регламентируют: уполномоченный орган в случае выявления фактов ввоза на территорию РФ или фактов обращения на территории РФ недоброкачественных ЛС и/или фальсифицированных ЛС принимает решение, обязывающее:

- A) владельца указанных ЛС осуществить перемещение указанных ЛС в карантинную зону для изолированного хранения от других ЛС

- В) производителя указанных ЛС осуществить их изъятие, уничтожение и вывоз в полном объеме с территории РФ
- С) владельца указанных ЛС осуществить их возврат производителю
- Д) владельца указанных ЛС осуществить их изъятие, уничтожение и вывоз в полном объеме с территории РФ**

69. Для отправления через автоматизированную информационную систему Росздравнадзора при выявлении побочного действия, нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного средства, заполняют:

- А) справку о выявленном побочном действии лекарственного средства
- В) извещение о случае выявления не описанного в инструкции побочного действия лекарственного препарата
- С) извещение о побочном действии, нежелательной реакции или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта лекарственного средства**
- Д) выписку из журнала регистрации побочных действий, нежелательных реакций или отсутствия терапевтического эффекта лекарственного средства

70. Понятие «контрафактный лекарственный препарат» обозначено в федеральном законе РФ от:

- А) 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»
- В) 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
- С) 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»**
- Д) 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»

71. Остаточный срок годности иммуноглобулинов при поступлении в аптеку должен быть не менее:

- А) 6 месяцев
- В) 30% от всего срока годности
- С) 4 месяцев**
- Д) 50% от всего срока годности

72. Понятие «недоброкачественное лекарственное средство» обозначено в федеральном законе РФ от:

- А) 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»
- В) 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
- С) 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»**
- Д) 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»

### **Открытые вопросы:**

#### **Контрольно-надзорная система в сфере обращения ЛС**

1. В течение первых двух лет регистрации лекарственного препарата его разработчиком и/или производителем, на имя которого выдано регистрационное удостоверение лекарственного препарата, каждые \_\_\_\_\_ месяцев направляются периодические отчеты в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

Ответ: 6

2. Лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и/или производителе, называют \_\_\_\_

Ответ: фальсифицированное, фальсифицированным

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

Ответ: карантинную зону

4. Лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства, называют \_\_\_\_

Ответ: контрафактным, контрафактное

5. Государственная регистрация лекарственного препарата, ведение государственного реестра относятся к полномочиям \_\_\_\_ РФ

Ответ: Минздрава, Министерства здравоохранения

6. Лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа, является \_\_\_\_

Ответ: недоброкачественным

7. Периодические отчеты направляются производителем лекарственного препарата в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения на бумажном носителе в течение первого года от даты государственной регистрации лекарственного препарата каждые \_\_\_\_

Ответ: 6 месяцев, шесть месяцев, полгода

8. Одним из видов деятельности по мониторингу эффективности и безопасности лекарственных препаратов, направленным на выявление, оценку и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов, является \_\_\_\_

Ответ: Фармаконадзор

9. Основанием для изъятия из гражданского оборота и уничтожения контрафактных ЛС является \_\_\_\_

Ответ: решение суда

10. Для перемещения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента в карантинную зону составляется \_\_\_\_

Ответ: акт

11. При вынесении уполномоченным органом решения об изъятии и уничтожении фальсифицированных лекарственных средств и недоброкачественных лекарственных средств владелец таких лекарственных средств обязан уничтожить изъятые лекарственные средства в течение \_\_\_\_ месяцев со дня вынесения решения.

Ответ: 6, шести

12. Правила уничтожения изъятых недоброкачественных лекарственных средств утверждает \_\_\_\_ РФ

Ответ: Правительство

13. Официальным источником информации о лекарственных препаратах, прошедших государственную регистрацию, является \_\_

Ответ: государственный реестр лекарственных средств

14. 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 \_\_ дней

Ответ: 15

15. Продажа фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств, контрафактных лекарственных средств \_\_\_\_\_

Ответ: запрещена, запрещается

16. В целях проверки соблюдения субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения, запрета продажи фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств проводится \_\_\_\_\_ закупка

Ответ: контрольная

17. Сбыт фальсифицированных лекарственных средств считается совершенным в крупном размере, если сумма их стоимости превышает \_\_\_\_\_ рублей

Ответ: 100000, сто тысяч

18. Акт об установленном расхождении в количестве и качестве при приемке лекарственного препарата составляется в \_\_ экземплярах

Ответ: 3, трех

19. Защита населения от фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов и предоставление неограниченному кругу потребителей (граждан) возможности проверки легальности зарегистрированных лекарственных препаратов, находящихся в гражданском обороте, осуществляется с использованием системы \_\_\_\_\_

Ответ: мониторинга движения лекарственных препаратов

20. Лекарственный препарат с истекшим сроком годности подлежит уничтожению как \_\_\_\_\_ лекарственный препарат

Ответ: недоброкачественный

21. Уничтожение наркотических средств и психотропных веществ осуществляется по мере накопления, но не реже одного раза в \_\_\_\_\_

Ответ: квартал

22. По итогам уничтожения лекарственных препаратов субъект обращения лекарственных средств в течение \_\_ рабочих дней с даты получения акта об уничтожении представляет сведения в систему мониторинга

Ответ: 5, пяти

23. Расходы, связанные с уничтожением фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств возмещаются \_\_\_\_\_

Ответ: владельцем

24. Документом, подтверждающим уничтожение фальсифицированных, недоброкачественных лекарственных средств, является \_\_\_\_\_ об уничтожении

Ответ: акт

25. Основанием для уничтожения недоброкачественных лекарственных средств является \_\_\_\_\_ владельца лекарственных средств

Ответ: решение

26. В 61-ФЗ «ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» ЛС, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа, называется

**НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫМ ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВОМ**  
**НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННОЕ ЛС**

27. В 61-ФЗ «ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» ЛС, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе, называется

**ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫМ ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВОМ**  
**ФАЛЬСИФИЦИРОВАННОЕ ЛС**

28. Верно ли высказывание? "Фальсифицированное ЛС отличается от нефальсифицированного по внешнему виду, по содержанию активной субстанции, по маркировке, по вспомогательным веществам".

**верно**

**да**

29. Верно ли утверждение, что метод раман-спектроскопии относится к неразрушающим методам экспресс-выявления фальсификатов?

**верно**

**да**

30. ДОКУМЕНТ, ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ КАЧЕСТВО ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ ИЗ АПТЕКИ, НОСИТ НАЗВАНИЕ

**сертификат соответствия**

**сертификат качества**

31. ЛС, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства, называется

**контрафактное**

**контрафактным**

32. Можно ли причислить к подделкам ЛС (по терминологии ВОЗ), при отсутствии патента на известные бренды ?

**да**

**можно**

33. ОСНОВАНИЕМ ДЛЯ ИЗЪЯТИЯ ИЗ ГРАЖДАНСКОГО ОБОРОТА И УНИЧТОЖЕНИЯ КОНТРАФАКТНЫХ ЛС ЯВЛЯЕТСЯ  
**решение суда**

**Фармацевтическая химия**

34. Основным методом неразрушающего контроля ЛС с целью выявления фальсификатов является

**БИК**

**ИКС**

**ИКС в ближней области спектра**

**ближняя ИКС**

35. По определению ВОЗ, продукт, преднамеренно и противоправно снабженный этикеткой, неверно указывающий подлинность препарата и (или) изготовителя, называется

**Фальсифицированное ЛС**

**контрафактное ЛС**

36. Преднамеренное и противоправно снабжение этикеткой, неверно указывающей подлинность препарата и (или) изготовителя ЛП или преднамеренное скрытие информации о действительном наименовании и происхождении ЛП, называется

**фальсификация**

**фальсификацией**

37. При исследовании раствора для приема внутрь с калия бромидом реакция на бром-ион оказалась отрицательной. Может ли препарат быть фальсифицированным. Если да, то к какой группе препаратов можно отнести этот фальсификат?

**плацебо**

**пустышка**

38. При исследовании раствора натрия хлорида 0.9 % реакция на хлор-ион оказалась отрицательной. Может ли препарат быть фальсифицированным. Если да, то к какой группе препаратов можно отнести этот фальсификат?

**плацебо**

**пустышка**

39. Приведите синоним понятия "фальсифицированное" ЛС

**контрафактное**

40. Согласно 61-ФЗ «ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» ЛС, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства, называется

**контрафактное ЛС**

**Контрафактное лекарственное средство**

41. Укажите, сколько процентов подделок занимает фармацевтический рынок развитых стран?

**5-7**

42. Фальсификаты, не содержащие активную фармацевтическую субстанцию (API), не отличающиеся по консистенции и цвету от оригинальных препаратов, называются

**плацебо  
пустышки**

43. Фальсификаты, содержащие иную дешевую и менее эффективную API, не отличающиеся по консистенции и цвету от оригинальных препаратов, называются

**имитаторы  
имитация**

44. Фальсификаты, содержащие те же активные фармацевтические субстанции и в тех же количествах, что и оригинальные, но отличающиеся по происхождению, называются

**копии  
копия**

45. Фальсифицированные препараты, содержащие ингредиенты, о которых ничего не сказано на упаковке, называются

**подмена**

2) ситуационные, практико-ориентированные задачи / мини-кейсы:

**Производственная практика по организации фармацевтической деятельности**

1. В аптечную организацию поступила информация следующего содержания:

Письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 16 февраля 2020 г. N 02И-379/20 «О необходимости изъятия из обращения фальсифицированного лекарственного препарата»

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании предоставленных территориальным органом Росздравнадзора по Краснодарскому краю сведений информирует о необходимости изъятия из обращения фальсифицированного лекарственного препарата «Лирика», капсулы 150 мг, бл.14, пачки картонные. 4, серии 051219, на упаковках которого указан производитель «Пфайзер Мэньюфэкчеринг Дойчланд ГмбХ», Германия.

Субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия вышеуказанной серии лекарственного препарата и о результатах информировать территориальные органы Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за изъятием и уничтожением фальсифицированного лекарственного препарата. О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Ответственный за работу провизор Иванова И.И. изъела препарат из обращения. Поместила его в сейф и в конце месяца уничтожила путем дробления капсул до порошкообразного состояния, разведения водой в соотношении 1:100 и слива образовавшейся суспензии в канализацию. Верно ли поступила провизор Иванова И.И.?

**Ответ:** Нет. Уничтожение фальсифицированных и недоброкачественных ЛП осуществляет организация, имеющая лицензию на работу с отходами I-IV класса, Постановление Правительства №1447. После уничтожения аптеке направляется

копия акта об уничтожении по электронным каналам связи.

2. Потребитель обратился в аптеку с жалобой на некачественный препарат, приобретенный ранее. Где фармработник может уточнить информацию об изъятах из обращения ЛС?

**Ответ:** сайт Росздравнадзора.

3. Женщиной 45 лет был приобретен в аптечной организации недавно выведенный на рынок лекарственный препарат для снижения веса. После недельного применения женщина почувствовала слабость и повышенную утомляемость, о чем не было заявлено в инструкции по медицинскому применению препарата. Потребитель обратилась в аптеку, сообщив о возникших побочных эффектах. Обязан ли фармработник принять во внимание информацию и передать сведения в соответствующий орган исполнительной власти?

**Ответ:** Да.

8. Женщина по рецепту приобрела в аптеке лекарственный препарат Афобазол, табл., 10 мг, ОАО "Отисифарм", Россия. При применении данного препарата у нее на 2-й день появился зуд кожных покровов и отечность лица. После отмены препарата зуд прекратился на следующий день, отечность осталась. Должен ли фармработник принять во внимание информацию. Если да, то какой документ необходимо оформить?

**Ответ:** Да. Карту-извещение для регистрации нежелательных реакций.

9. Потребитель приобрел в аптечной организации лекарственные препараты. На следующий день он обратился в аптеку, чтобы вернуть один лекарственный препарат, так как на упаковке не указан срок годности. Обязана ли аптечная организация принять лекарственный препарат? Укажите нормативное обоснование.

**Ответ:** Да, обязана. Постановление Правительства РФ РФ от 31 декабря 2020 г. № 2463

10. Является ли нарушением продажа аптечной организацией немаркированных лекарственных препаратов? Если да, то к какой ответственности будет привлечена организация?

**Ответ:** Да, является. К административной.

11. Аптечная организация в кредит приобрела лекарственные препараты, после чего получила письмо от производителя о том, что, возможно, эти лекарства являются фальсифицированными. Правоохранительные органы изъяли из оборота указанные лекарственные препараты и отправили на экспертизу. В процессе экспертизы все лекарства были истрачены. При этом было установлено, что лекарства являются качественными. Кто должен оплатить поставку лекарств?

**Ответ:** Аптечная организация.

12. В ходе проверки, осуществляемой должностными лицами прокуратуры в аптеке, были обнаружены препараты с истекшим сроком годности, на момент проверки находились вместе с другими лекарственными препаратами. Постановлением прокурора было возбуждено дело об административном правонарушении по ч. 2 ст. 6.33 КоАП РФ – «реализация недоброкачественных лекарственных средств». Заведующий аптекой выразил сомнение в правильности квалификации нарушения. Разъясните, является ли верной квалификация органов прокуратуры. Обоснуйте порядок действий по выявлению и

предупреждению продажи лекарственных препаратов с истекшим сроком годности.

**Ответ:** Верная. Ответ в виде эссе.