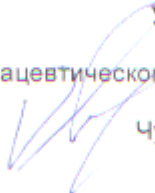


МИНОБРНАУКИ РОССИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

УТВЕРЖДАЮ
Декан фармацевтического факультета

Чупандина Е.Е.
24.04.2024 г.

**ПРОГРАММА
ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ**

1. Код и наименование направления подготовки:

33.08.01 Фармацевтическая технология

2. Профиль подготовки:

3. Квалификация выпускника: Провизор-технолог

4. Форма обучения: очная

5. Утверждена Ученым советом фармацевтического факультета

(протокол №1500-05-06 от 24.04.2024)

6. Учебный год: _2025/2026

7. Цель государственной итоговой аттестации: определение соответствия результатов освоения обучающимися основной образовательной программы 33.08.01 Фармацевтическая технология (уровень подготовки кадров высшей квалификации по программам ординатуры) соответствующим требованиям ФГОС по направлению подготовки 33.08.01 Фармацевтическая технология) в соответствии с требованиями, изложенными в приказе Министерства образования и науки РФ от 27.08.2014 №1142.

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

9. Форма(ы) государственной итоговой аттестации:

- государственный экзамен

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

| Код | Название |
|-------------------------------------|---|
| Универсальные компетенции | |
| УК-1 | готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу |
| УК-2 | готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия |
| УК-3 | готовность к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения |
| Профессиональные компетенции | |
| ПК-1 | готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств |
| ПК-2 | готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении |
| ПК-3 | готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере |
| ПК-4 | готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности |
| ПК-5 | готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере |
| ПК-6 | готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств |

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

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

12. Государственный экзамен

12.1 Процедура проведения государственного экзамена

Государственный экзамен включает в себя тестирование и решение ситуационных задач.

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

Решение ситуационных задач: Каждый билет содержит 2 ситуационные задачи. На подготовку ответа обучающемуся предоставляется 60 минут.

В ходе экзамена оценивается целостность профессиональной подготовки выпускника, способность применять знания, умения и навыки для решения конкретной ситуационной задачи.

Первый этап государственного экзамена – тестирование проводится на портале Электронный университет в Онлайн-курсе «33.08.01 Фармацевтическая технология. Государственная итоговая аттестация с использованием ДОТ» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=17475>. Каждый ординатор в присутствии членов государственной экзаменационной комиссии входит в личный кабинет на портале «Электронный университет» в курс «33.08.01 Фармацевтическая технология. Государственная итоговая аттестация с использованием ДОТ» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=17475> системой

автоматически формируется индивидуальное тестовое задание из 60 произвольных вопросов, выбранных системой из банка вопросов. Время решения тестового задания 60 минут.

Второй этап – решение ситуационных задач и собеседование по результатам решения ситуационных задач. Время, отводимое на решение ситуационной задачи составляет 60 минут. При подготовке ответов на вопросы контрольно-измерительного материала обучающийся может пользоваться программой государственного экзамена, справочными нормативными и законодательными материалами, вычислительной техникой (калькулятор).

Итоговая оценка на государственном экзамене формируется как среднее арифметическое между оценкой, полученной в результате тестирования и решения ситуационных задач (собеседования).

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

Для оценивания готовности выпускников к профессиональной деятельности используются следующие содержательные показатели:

1) знание теоретических основ и владение понятийно-категорийным аппаратом в части производственно-технологической и организационно-управленческой деятельности в области обращения лекарственных средств;

2) системность и методологичность профессионального мышления в сфере профессиональной деятельности;

3) способность к теоретическому обоснованию и практико-ориентированному подходу в решении задач в области фармацевтической технологии;

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».

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

| Коды компетенций (общекультурных, общепрофессиональных, профессиональных, дополнительных) | Результаты обучения, проверяемые на государственном экзамене | Разделы, темы дисциплины (дисциплин) ООП | Примечание |
|---|--|--|------------|
| <p>УК-1 готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу</p> | <p>знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> -основные права человека с ОВЗ в образовательной, профессиональной, научно-исследовательской деятельности с целью чёткого понимания путей саморазвития и самореализации и повышения собственной мотивации к выполнению профессиональной деятельности в области обеспечения информационной безопасности и защиты интересов личности, общества и государства, соблюдения норм профессиональной этики дидактические особенности проведения просветительской деятельности среди сотрудников, военнослужащих и служащих с целью повышения их психологической культуры: -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. - фундаментальные и научно-практические принципы разработки, производства и изготовления лекарственных препаратов в различных лекарственных формах. <p>уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - поддерживать диалог участников проекта по научно-практической проблеме с целью эффективного использования собственного творческого потенциала и трансляции социальной значимости своей профессии в общество в виде результатов общего интеллектуального труда на правовой основе; -выделять и систематизировать существенные свойства и связи предметов, отделять их от частных, несущественных; -анализировать и систематизировать любую поступающую информацию; -выявлять основные закономерности | <p>Б1.В.03. Фармакология Б2.В.02(П). Производственная педагогическая практика Б1.В.04.Тренинг конструктивного взаимодействия будущих специалистов с ОВЗ</p> <p>Б1.В.ДВ.01.03 Тренинг общения для обучающихся с ОВЗ</p> | |

| | | | |
|---|--|--|--|
| | <p>изучаемых объектов;</p> <ul style="list-style-type: none"> -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; - анализировать информацию в рецептах на лекарственные препараты, проводить контроль правильности оформления рецептов на лекарственные препараты в различных лекарственных формах (включая магистральные и экстенпоральные прописи); <p>владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками применения правовых знаний в отношении людей с ОБЗ и, таким образом, определения общих направлений и целей в личностном и профессиональном развитии для повышения собственной высокой мотивации к выполнению профессиональной деятельности в области обеспечения информационной безопасности и защиты интересов личности, общества и государства, соблюдения норм профессиональной этики -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>владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками анализа информации о фармакокинетики и фармакодинамике лекарственного средства для принятия обоснованного решения о выборе оптимальной лекарственной формы при производстве и изготовлении лекарственных препаратов | | |
| <p>УК-2 готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные,</p> | <p>знать: основные приёмы бесконфликтного взаимодействия в группе коллег при подготовке, проведении, представлении и защите результатов выполненной общей</p> | <p>Б1.В.04. Тренинг конструктивного взаимодействия будущих специалистов с лицами с</p> | |

| | | | |
|--|---|---|--|
| <p>этнические, конфессиональные и культурные различия</p> | <p>интеллектуальной работы</p> <p>уметь: на основе принципов конструктивного взаимодействия четко представлять и аргументированно защищать результаты совместной работы в коллективе коллег перед профессиональной аудиторией</p> <p>владеть: навыками работы в научно-исследовательском коллективе для совершенствования подготовки, проведения, представления публичного представления в докладе результатов общей научно-исследовательской и проектной работы</p> | <p>ОВЗ Б1.В.ДВ.01.03 Тренинг общения для обучающихся с ОВЗ</p> | |
| <p>УК-3 готовность к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения</p> | <p>знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> -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>уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> -применять знания основ анатомии, физиологии при изучении педагогических дисциплин, -способствовать развитию речи, памяти обучающихся; - учитывать особенности типов ВНД обучающихся в процессе их воспитания и обучения; <p>владеть (иметь навык(и)):</p> <ul style="list-style-type: none"> - создавать оптимальные внешние условия для учебных занятий; -правильно организовывать и проводить занятия с учетом мер, направленных на предупреждение чрезмерного утомления обучающихся и сохранения их здоровья; -использовать доровьесберегающие технологии в профессиональной деятельности | <p>Б1.Б.03 Педагогика Б2.В.02(П). Производственная педагогическая практика</p> | |
| <p>ПК-1 готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств</p> | <p>знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> -требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, - правила надлежущей производственной практики, нормативных правовых актов и | <p>Б1.Б.01 Промышленная фармацевтическая технология Б1.Б.02 Аптечная фармацевтическая технология Б1.В.ДВ.02.01.</p> | |

| | | |
|--|--|---|
| | <p>стандартов.</p> <ul style="list-style-type: none"> -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; -фармацевтическую технологию в части выполняемых технологических процессов; - принципы разработки и постановки на производство инновационных лекарственных средств - современные технологии поиска новых молекул; - современные материалы, используемые в качестве вспомогательных веществ и носителей; -нормативную документацию, регламентирующую изготовление лекарственных препаратов в аптеках; -номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение; -технологию изготовления лекарственных средств в различных лекарственных формах в условиях аптеки; -правила охраны труда и техники безопасности при изготовлении лекарственных средств; -фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстремпоральном изготовлении лекарственных форм; -фармацевтические несовместимости и пути их устранения. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> -применять положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств в сфере производства и изготовления лекарственных средств; -готовить все виды лекарственных форм; -регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах; -самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время; -осуществлять проверку идентичности, количества и качества исходных материалов, используемых в технологическом процессе; -определять документы, необходимые для | <p>Инновационные технологии в фармацевтической промышленности Б1.В.ДВ.02.02. Фармацевтическая гомеопатия Б2.Б.01(П). Производственная практика по фармацевтической технологии</p> |
|--|--|---|

| | | | |
|---|--|---|--|
| | <p>описания технологического процесса.</p> <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> -навыками подготовки к изготовлению лекарственных препаратов по рецептам и требованиям; -навыками выбора оптимального технологического процесса для изготовления лекарственных препаратов; -навыками изготовления лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса; -навыками выполнения технологических операций при производстве лекарственных средств; -навыками выбора типов и форм документов для описания технологических процессов при производстве лекарственных средств; -навыками разработки промышленного регламента и стандартных операционных процедур выполнения технологических операций при производстве лекарственных средств. | | |
| <p>ПК-1 готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств</p> | <p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> -требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правила надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов. -фармацевтическую технологию в части выполняемых технологических процессов; -характеристики производственных помещений, используемых в выполняемом технологическом процессе -особенности выполняемых технологических процессов, типичные причины возникновения отклонений, возможности их устранения -стадии технологического процесса производимых лекарственных средств и критические точки внутрипроизводственного контроля <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> -применять процедуры системы фармацевтического качества в отношении выполняемых технологических процессов -определять вероятности и причины возникновения отклонений от технологического процесса, возможности их обнаружения -осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, с целью совершенствования технологических процессов и оптимизации технологических циклов <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> -способами ведения типичного | <p>Б2.Б.01(П). Производственная практика по фармацевтической технологии</p> | |

| | | | |
|---|---|--|--|
| | <p>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</p> <p>-навыками выполнения технологических операций при производстве лекарственных средств.</p> <p>-навыками подбора состава разрабатываемых лекарственных форм для оптимизации технологического процесса.</p> | | |
| <p>ПК-2 готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении</p> | <p>знать:</p> <p>-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</p> <p>-аналитические методики, используемые при внутрипроизводственном контроле технологического процесса</p> <p>-процедуры фармацевтической системы качества применительно к выполняемым технологическим процессам</p> <p>-требования к качеству исходных материалов, используемых в технологическом процессе</p> <p>-требования к качеству получаемой промежуточной и готовой продукции</p> <p>-стадии технологического процесса производимых лекарственных средств и критические точки внутрипроизводственного контроля</p> <p>-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</p> <p>-современные методы анализа лекарственных веществ и лекарственного растительного сырья;</p> <p>- системы обеспечения качества фармацевтической продукции;</p> <p>--систему стандартизации ЛС в РФ;</p> <p>-правила валидации аналитических методик;</p> <p>- процедуры аккредитации контрольно-аналитической лаборатории;</p> <p>-основные принципы создания новых ЛС;</p> <p>-экспресс-методы анализа ЛП.</p> <p>-основную действующую НД в области контроля качества ЛС; включая постадийный контроль при изготовлении, контроль готовой продукции; контроль при отпуске; типовые расчетные формулы,</p> | <p>Б1.Б.01 Промышленная фармацевтическая технология</p> <p>Б1.Б.02 Аптечная фармацевтическая технология</p> <p>Б1.В.02 Фармацевтическая химия и фармакогнозия</p> <p>Б1.В.03. Фармакология</p> <p>Б2.Б.01(П). Производственная практика по фармацевтической технологии</p> <p>Б2.В.01(П). Производственная практика по контролю качества лекарственных средств</p> | |

| | | | |
|---|--|--|--|
| | <p>применяемые при проведении контроля качества лекарственных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> -правила использования основных приборов и оборудования; <p>уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> -разрабатывать планы контроля качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды - оценивать досье на серию лекарственного средства -оценивать качество ЛС в соответствии с требованиями НД. -проводить контроль качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды -оценивать качество ЛС в соответствии с требованиями НД. -навыками проведения фармакопейного анализа ЛС и ЛРС; -уметь грамотно и профессионально, согласно требованиям НД и с использованием необходимого оборудования, провести контроль качества изготавливаемых ЛС; <p>владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> -навыками проведения контроля в процессе производства (внутрипроизводственный контроль, межоперационный контроль) с целью проверки соответствия промежуточной продукции и готовой продукции заданным требованиям навыками организации работ по мониторингу работы лабораторного оборудования и состояния лабораторных помещений, идентификации их статуса - навыками организации работ по внутреннему и внешнему контролю качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды -навыками проведения фармакопейного анализа ЛС и ЛРС; навыками построения системы в качества фармацевтической организации. -владеть навыками построения системы в качества фармацевтической организации. -владеть навыками работы с НД в области контроля качества ЛС; -навыками проведения фармакопейного анализа ЛС и ЛРС; навыками построения системы в качества фармацевтической организации. | | |
| <p>ПК-3 готовность к применению специализированного оборудования,</p> | <p>знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> -характеристики и правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых | <p>Б1.Б.01 Промышленная фармацевтическая технология Б1.В.02 Фармацевтическая</p> | |

| | | | |
|---|---|--|--|
| <p>предусмотренного для использования в профессиональной сфере</p> | <p>при проведении технологического процесса; - требования санитарного режима и пожарной безопасности - устройство и принципы работы современного лабораторного оборудования</p> <p>уметь: - вести мониторинг работоспособности технологического оборудования, используемого в технологическом процессе; - осуществлять выбор специализированного оборудования для проведения фармацевтического анализа</p> <p>владеть: - навыками подготовки оборудования к проведению технологических работ. - навыками эксплуатации технологического оборудования при производстве лекарственных средств; - навыками проведения идентификации используемого в ходе технологического процесса оборудования с целью предупреждения перепутывания; - навыками выбора и применения специализированного оборудования, предусмотренного для использования в контроле качества лекарственных средств</p> | <p>химия и фармакогнозия Б2.Б.01(П). Производственная практика по фармацевтической технологии</p> | |
| <p>ПК-4 готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности</p> | <p>знать: - основные экономические показатели деятельности аптечной организации с правом изготовления лекарственных препаратов и предприятия по производству лекарственных препаратов; - правовые основы организации фармацевтической деятельности.</p> <p>уметь: - планировать и анализировать основные экономические показатели деятельности аптечной организации с правом изготовления лекарственных препаратов/предприятия по производству лекарственных препаратов.</p> <p>владеть (иметь навык(и)): - навыками анализа деятельности аптечной организации для разработки стандартных операционных процедур по основным процессам системы менеджмента качества аптечной организации с правом изготовления лекарственных препаратов.</p> | <p>Б1.В.1 Организация фармацевтической деятельности</p> | |
| <p>ПК-5 готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере</p> | <p>знать: - модели и подходы по управлению качеством фармацевтических услуг; - классификацию основных видов процессов, их взаимосвязь в системе управления качеством лекарственных препаратов при осуществлении производства и изготовления лекарственных препаратов на основе международных стандартов серии ИСО; - структуру и наполнение стандартных</p> | <p>Б1.В.1 Организация фармацевтической деятельности</p> | |

| | | | |
|--|---|---|--|
| | <p>операционных процедур; -надлежащую практику хранения лекарственных препаратов и их транспортировки; - надлежащую дистрибьюторскую практику.</p> <p>уметь: - осуществлять измерение, анализ основных процессов аптечной организации и на основе полученных результатов составлять мероприятия с учетом риск-менеджмента.</p> <p>владеть (иметь навык(и)): -навыками анализ основных процессов аптечной организации для разработки стандартных операционных процедур по основным процессам системы менеджмента качества аптечной организации с правом изготовления лекарственных препаратов.</p> | | |
| <p>ПК-6 готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств</p> | <p>знать:</p> <p>-основные методы очистки стоков, выбросов фармацевтических предприятий, утилизации отходов производства;</p> <p>-основные методы химического, физического и физико-химического анализа объектов окружающей среды, лекарственного сырья и лекарственных препаратов на предмет загрязнения основными экотоксикантами.</p> <p>- принципы надлежащих практик производственной деятельности, хранения и перевозки;</p> <p>- 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;</p> <p>- структуру и наполнение стандартных операционных процедур.</p> <p>-требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правила надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов.</p> <p>-принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем</p> <p>уметь:</p> <p>-обеспечивать надлежащие условия труда для персонала и правильное использование</p> | <p>Б1.В.1 Организация фармацевтической деятельности Б1.В.ДВ.01.02. Фармацевтическая экология Б2.Б.01(П). Производственная практика по фармацевтической технологии</p> | |

| | | | |
|--|---|--|--|
| | <p>средств индивидуальной защиты;</p> <p>-обеспечивать надлежащую очистку стоков и выбросов, а также утилизацию отходов производства; проводить пробоподготовку и исследование объектов окружающей среды, лекарственного сырья и лекарственных препаратов на предмет загрязнения основными поллютантами.</p> <p>- разрабатывать стандартные операционные процедуры по основным процессам системы менеджмента качества аптечной организации с правом изготовления лекарственных препаратов;</p> <p>-осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств</p> <p>владеть (иметь навык(и)):</p> <p>-эксплуатации производственных помещений, технологического и измерительного оборудования, средств измерений при производстве лекарственных средств;</p> <p>- грамотного подбора оборудования и оснащения производственных помещений для проведения технологического процесса с учетом всех норм и требований законодательства, в том числе, по охране окружающей природной среды;</p> <p>-навыками отбора проб и анализа объектов окружающей среды, лекарственного сырья и лекарственных препаратов на предмет загрязнения основными поллютантами.</p> <p>-навыками разработки стандартных операционных процедур по основным процессам системы менеджмента качества аптечной организации с правом изготовления лекарственных препаратов.</p> <p>-навыками организации технологических процессов при производстве лекарственных средств в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества</p> | | |
|--|---|--|--|

12.3 Фонд оценочных средств для проведения государственного экзамена

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

1. Перечень практических заданий (ситуационных задач):

Ситуационная задача ПК-1, ПК-2

1. Аптека изготавливает большое количество растворов антисептиков (водорода пероксида, хлорамина Б, серебра нитрата, йода, калия перманганата).

- Какая НД регламентирует изготовление данных лекарственных форм?
- Какую воду необходимо использовать при этом? Требуется ли дополнительная ее подготовка?
- После изготовления 5% раствора калия перманганата для новорожденного ребенка было отмечено выпадение осадка. В чем причина этого явления и как его предотвратить? Может ли быть отпущен такой препарат?
- В растворе эуфиллина, изготовленном в аптеке, наблюдалось появление осадка. Какое соединение выпало в осадок и почему?
- Можно ли использовать для изготовления лекарственных средств воду очищенную независимо от даты ее получения?

Ситуационная задача ПК-1, ПК-2

2. Охарактеризуйте стабильность кислоты аскорбиновой в инъекционном растворе.

- Какая НД регламентирует изготовление данной лекарственной формы?
- Назовите вещества, входящие в состав инъекционного раствора и обоснуйте их роль.
- Напишите ППК для изготовления 10-и доз инъекционного раствора кислоты аскорбиновой изотонической концентрации.

Ситуационная задача ПК-1, ПК-2

3. Каким должен быть порядок изготовления и контроля качества инъекционных растворов и глазных капель в аптеке? Какая НД регламентирует изготовление данных лекарственных форм?

Ситуационная задача ПК-1, ПК-2

4. В аптеке был изготовлен раствор состава:

Гексаметилентетрамина
Натрия салицилата по 2,0
Воды очищенной 100 мл

- В соответствии с каким НД осуществлялся технологический процесс.
- Напишите ППК, отражающий оптимальный вариант изготовления препарата.

Ситуационная задача ПК-1, ПК-2

5. Предложите оптимальный вариант изготовления настоя корней алтея.

- Какая НД регламентирует правила изготовления данной лекарственной формы?
- Напишите ППК, отражающий технологию изготовления. На оборотной стороне ППК должны быть представлены все расчеты с указанием использованных коэффициентов и формул.

Ситуационная задача ПК-1, ПК-2

6. Проверьте осмотическую активность 2 % раствора пилокарпина гидрохлорида.

- После выполнения соответствующих расчетов предложите оптимальный вариант изготовления 15 мл глазных капель.
- Напишите ППК.
- Каким образом можно пролонгировать действие раствора?
- Допустимо ли это в соответствии с требованиями нормативной документации?

Ситуационная задача ПК-1, ПК-2

7. При получении рецепта у провизора-технолога (молодого специалиста) на этапе фармацевтической экспертизы рецепта возникли сомнения о возможности изготовления препарата по прописи:

Возьми: Фенобарбитала 0,3

Раствора натрия бромида 2 % 200 мл

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 2 раза в день.

- Помогите молодому специалисту принять правильное решение. Ответ обоснуйте.

Ситуационная задача ПК-1, ПК-2

8. Для изготовления в аптеках в условиях малосерийного производства утверждены суппозитории детские с эуфиллином «Suppositoria rectalia cum Euphyllino 0,05 seu 0,1 pro infantibus».

В качестве основы предложен твердый жир тип А или масло какао. Масса свечи 1,35-1,37 г. 1/Е эуфиллина - 0,8. Срок хранения при Т не > 5°C - 6 мес.

- Рассчитайте количество лекарственного средства и основы для изготовления суппозиторий с концентрацией эуфиллина 0,1 методом выливания в формы.
- Обоснуйте технологию изготовления
- Дайте биофармацевтическую характеристику лекарственной формы «суппозитории».

Ситуационная задача ПК-1, ПК-2

9. В аптеку поступил рецепт на изготовление 300,0 г эмульсии семян тыквы.

Технология изготовления эмульсии вызвала затруднение у молодого специалиста (фармацевта). Провизор-технолог проконсультировал его и после изготовления проверил ППК и качество изготовленной эмульсии.

- Отрадите это в своем ответе. Ответ обоснуйте.
- Укажите эмульгатор, который обеспечил относительную стабильность препарата.

Ситуационная задача ПК-1, ПК-2

10. В аптеке была изготовлена микстура состава:

Rp.: Infusi herbae Adonidis vernalis 200 ml

Barbitali natrii 1,0

Natrii bromidi 6,0

Tincturae Convallariae 10 ml

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

- Какой нормативный документ регламентирует правила изготовления микстур?
- Обоснуйте особенности введения лекарственных веществ в состав настоя горлицы весеннего?

Ситуационная задача ПК-1, ПК-2

11. В аптеку поступил рецепт состава:

Rp.: Terpini hydrati 1,2

Codeini 0,15

Natrii benzoatis

Natrii hydrocarbonatis ana 1,0

Aquae purificatae 120 ml

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

- Какое заключение сделал провизор-технолог на этапе фармацевтической экспертизы прописи рецепта? Какой НД он для этого воспользовался?
- Какие характерные признаки лекарственной формы будут отмечены при контроле изготовленного лекарственного средства.
- Отрадите технологию изготовления в ППК.

Ситуационная задача ПК-1, ПК-2

12. Проверьте дозы кодеина в каплях, содержащих валидол:

Rp.: Codeini phosphatis 0,2

Validoli 2,0

Tincturae Valerianae

Tincturae Convallariae ana 10 ml

M.D.S. По 15 капель внутрь 3 раза в день.

- Отрадите технологию изготовления в ППК
- Какой нормативный документ регламентирует правила изготовления микстур?

Ситуационная задача ПК-1, ПК-2

13. Обоснуйте особенности изготовления водных извлечений из пижмы обыкновенной и бессмертника песчаного.

- Как учитывают физико-химические свойства действующих, сопутствующих и балластных веществ, выбирая режим экстракции?

Ситуационная задача ПК-1, ПК-2

14. Перед изготовлением лекарственного средства по прописи:

Возьми: Кодеина фосфата 0,015

Фенобарбитала 0,1

Папаверина гидрохлорида 0,04

Фенацетина

Анальгина поровну по 0,25

Смешай, пусть будет сделан порошок.

Дай такие дозы числом 10.

Обозначь. По 1 порошку 2 раза в день.

Была проведена фармацевтическая экспертиза прописи рецепта.

- Каковы особенности этого этапа профессиональной деятельности?
- Если необходимо, внесите изменения в пропись в соответствии с НД.
- Выберите лекарственное средство для предварительного измельчения, с целью уменьшения потери веществ при диспергировании в ступке.

Примечание: значения абсолютной потери при диспергировании в ступке №1 соответственно составляют, мг:

Кодеин – 7; Фенобарбитал – 18; Папаверин гидрохлорид – 10; Фенацетин – 19; Анальгин – 22.

Ситуационная задача ПК-1, ПК-2

15. В аптеку часто поступают рецепты, содержащие в составе прописи настой цветков ромашки.

Rp.: Infusi Foliorum Chamomillae 100 ml.

- Какая НД регламентирует правила изготовления данной лекарственной формы?
- Сделайте необходимые расчеты, предложите оптимальный вариант технологии.

Ситуационная задача ПК-1, ПК-2

16. Предложите оптимальный вариант изготовления настоя корней алтея.

- Какая НД регламентирует правила изготовления данной лекарственной формы?
- Напишите ППК, отражающий технологию изготовления. На оборотной стороне ППК должны быть представлены все расчеты с указанием использованных коэффициентов и формул.

Ситуационная задача ПК-1, ПК-2

17. Рассчитайте миллиосмолярную концентрацию 1 % раствора морфина гидрохлорида и изотоническую концентрацию морфина гидрохлорида с использованием изотонического эквивалента вещества по натрия хлориду.

Ситуационная задача ПК-1, ПК-2

18. Сделайте необходимые расчеты для изготовления 30 мл 5% раствора йода.

- Отметьте особенности расчетов и технологии изготовления раствора.
- Какой НД вы воспользуетесь?

Ситуационная задача ПК-1, ПК-2

19. В аптеку часто поступают рецепты на изготовление микстур, содержащих адонизид.

- С какой целью их назначают?
- В чем состоят особенности проверки доз адонизида?
- Каковы особенности и последовательность введения в состав микстур галеновых и максимально-очищенных препаратов?

Ситуационная задача ПК-1, ПК-2

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

Rp.: Foliorum Menthae piperitae 10,0
Spiritus aethylici 90 % 5 ml
Aquaе purificatae
Sacchari āā 60 ml

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

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

Ситуационная задача ПК-1, ПК-2, ПК-3

21. В условиях промышленного производства изготавливают таблетки с гексаметилентетраминном.

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

Ситуационная задача ПК-1, ПК-2, ПК-3

22. В условиях промышленного производства изготавливают таблетки стрептоцида.

- На основании физических свойств лекарственного средства, объясните использование технологической схемы таблетирования (прямое прессование или с предварительной грануляцией).
- Поясните принцип работы современных грануляторов?
- Перечислите критерии качества таблеток и методы их определения согласно требованиям ОФС ГФ 15.

Ситуационная задача ПК-1, ПК-2

23. Обоснуйте целесообразность создания лекарственных форм с модифицированным высвобождением и дайте сравнительную характеристику методам пролонгирования.

Ситуационная задача ПК-1, ПК-2

24. Проанализировав основные группы вспомогательных веществ, укажите их влияние на терапевтическую эффективность лекарственной формы - таблетки.

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

Ситуационная задача ПК-1, ПК-2, ПК-3

25. Охарактеризуйте способы экстрагирования лекарственного растительного сырья.

Объясните принципы работы соответствующего оборудования.

Ситуационная задача ПК-1, ПК-2, ПК-3

26. Предложите возможные методы экстрагирования для получения настойки травы полыни горькой.

- Какие расчеты проводят перед приготовлением настойки травы полыни горькой?
- Дайте характеристику технологии производства, укажите основные технологические стадии и применяемое оборудование.

Ситуационная задача ПК-1, ПК-2, ПК-3

27. В условиях промышленного производства изготавливают новогаленовый препарат «Адонизид».

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

Ситуационная задача ПК-1, ПК-2, ПК-3

28. Охарактеризуйте основные физико-химические и технологические показатели таблетированных масс, оказывающие влияние на процесс таблетирования, а так же их влияние на качество готовых таблеток.

Какой НД и каким оборудованием необходимо воспользоваться при проведении подобных испытаний?

Ситуационная задача ПК-1, ПК-2, ПК-3

29. Дайте характеристику лекарственной формы «Эликсиры».

- Опишите технологию получения, методы стандартизации согласно ГФ 15, условия хранения.
- Приведите номенклатуру эликсиров.

Ситуационная задача ПК-1, ПК-2

30. В условиях фармацевтического производства получают сухой экстракт бессмертника песчаного.

- Каким образом необходимо провести основные технологические стадии: экстрагирование, очистку извлечений, чтобы получить высококачественный сухой экстракт?
- Какие необходимо принять производственные меры, если содержание экстрактивных веществ окажется ниже показателей, регламентируемых нормативной документацией?

Ситуационная задача ПК-1, ПК-2

31. Возможно ли влияние дисперсности лекарственной субстанции на биофармацевтические показатели и технологию лекарственной формы?

- Поясните метод определения степени измельченности материалов? Какой НД необходимо воспользоваться для правильного проведения данного определения?
- Как влияет измельченность лекарственных и вспомогательных веществ на процесс таблетирования?

Ситуационная задача ПК-1, ПК-2, ПК-3

32. Охарактеризуйте различные способы экстрагирования лекарственного растительного сырья.

- Перечислите факторы, влияющие на скорость и полноту экстрагирования.
- Приведите возможные способы интенсификации процесса.

Ситуационная задача ПК-1, ПК-2, ПК-3

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

- Предложите оптимальную технологию производства.
- Перечислите показатели качества согласно действующей НД.
- Предложите пути интенсификации процесса экстрагирования.

Ситуационная задача ПК-1, ПК-2, ПК-3

34. Поясните цели нанесения покрытий на таблетки.

- Перечислите виды покрытий и методы их нанесения.
- Поясните работу оборудования для нанесения покрытий.

Ситуационная задача ПК-1, ПК-2, ПК-3

35. Охарактеризуйте основные способы гранулирования сыпучих материалов.

- Дайте их сравнительную характеристику.
- Назовите основные точки и параметры контроля технологического процесса, позволяющего получить качественный продукт.

Ситуационная задача ПК-1, ПК-2, ПК-3

36. Предложите технологическую схему получения максимально-очищенных препаратов на примере адонизида.

- Укажите способы очистки извлечений, применяемые в производстве новогаленовых препаратов.

Ситуационная задача ПК-1, ПК-2, ПК-3

37. Укажите основные показатели качества таблеток согласно требованиям ГФ 15 издания.

Предложите лабораторное оборудование, позволяющее провести контроль качества таблетированных лекарственных форм. Поясните принцип его работы.

2. Перечень тестовых заданий:

| | |
|--|---|
| Код Коды компетенций (общекультурных, общепрофессиональных, профессиональных, дополнительных) | ФОС (тестовые задания) |
| УК-1 готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу | <p>Что называется обучением?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Передача знаний от учителя к ученикам с целью подготовки их к жизни. 2. организация самостоятельной учебной работы учеников с целью овладения знаниями, умениями, навыками. 3. Двусторонний процесс деятельности учителя и учащихся, направленный на сознательное и прочное овладение системой знаний, умений и навыков, в ходе которого осуществляется развитие умственных способностей и познавательных интересов, овладение методами познавательной деятельности, формируется научное мировоззрение. 4. Процесс деятельности учителя, направленный на передачу ученикам знаний, умений, навыков, подготовку к жизни. <p>Выберите полный ответ. Развитие – это:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Накопление количественных изменений в организме человека. 2. Становление человека как социального существа, которое происходит в процессе жизни и деятельности. 3. Количественные и качественные изменения в организме человека, происходящие во времени под воздействием различных факторов. 4. Целенаправленный процесс формирования заданных качеств. <p>От чего главным образом зависит развитие способностей, интересов и дарований.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. От организации и осуществления целенаправленного учебно-воспитательного процесса. 2. От природных задатков. 3. От объема приобретенных знаний, умений. 4. От общения со сверстниками. <p>Что такое акселерация?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Процесс активной деятельности личности. 2. Ускоренное физическое развитие личности в детском и подростковом возрасте. 3. Ускоренное индивидуальное развитие. 4. Проявление настойчивости личности в достижении поставленных целей. <p>Под термином токсическое действие ЛС понимают:</p> <ol style="list-style-type: none"> а) изменение физиологических функций организма при действии ЛС б) любую нежелательную и вредную реакцию организма на ЛС, сопровождающуюся изменением состояния пациента в) нежелательную реакцию, развивающуюся при превышении средней терапевтической дозы ЛС <p>На какой по счету контакт с ЛВ развивается лекарственная аллергия:</p> <ol style="list-style-type: none"> а) на первый контакт с данным ЛВ б) на повторный контакт с данным ЛВ в) после отмены длительно назначавшегося ЛС <p>Синергизм при взаимодействии веществ выражается всем кроме:</p> <ol style="list-style-type: none"> а) сенситизацией (0А+1Б=1,5) б) антагонизмом (1А+1Б=0) |

- в) аддической (1А+1Б=1,75)
- г) суммацией (1А+1Б=2)
- д) потенцированием (1А+1Б=3)

Идиосинক্রазия на конкретное ЛС развивается:

- а) при приеме данного конкретного ЛС данным пациентом впервые
- б) при повторном приеме данного ЛС
- в) сразу после завершения курса лечения данным ЛС
- г) через длительное время после окончания курса лечения

Патогенетической основой иммунокомплексной аллергической реакции на ЛВ является:

- а) повышение концентрации иммуноглобулинов классов IgG, IgA, IgE
- б) образование циркулирующих иммунных комплексов с участием IgE, антигена, системы комплемента с образованием антинуклеарных антител и повреждением эндотелия сосудов
- в) образование клонов сенсibilизированных клеток лимфоидной системы – Т-лимфоцитов и макрофагов
- г) высвобождение гистамина в периферических тканях
- г) газообразные
- д) заряженные

НПВС проявляют все эффекты кроме одного:

- а) снижают нормальную температуру тела
- б) обладают ulcerогенным эффектом
- в) могут вызывать отеки, бронхоспазм
- г) снимают головную, зубную, суставную, мышечную боль
- д) оказывают выраженное противовоспалительное действие

Жаропонижающий эффект НПВС:

- а) проявляется при нормальной и повышенной температурах;
- б) связан с блокадой синтеза простагландинов и снижением их концентрации в спинномозговой жидкости
- в) связан с непосредственным ингибированием интерлейкина-1
- г) связан с угнетением серотониновых рецепторов в гипоталамусе
- д) обусловлен прямым угнетающим действием на центр терморегуляции в гипоталамусе

Бронхоспазм могут вызвать (все ответы верны, кроме одного):

- А. Ацеклидин
- Б. Прозерин
- В. Гистамин
- Г. Анаприлин
- Д. Адреналин

Свойствами мелоксикама являются (все утверждения верны, кроме одного):

- а) длительное действие (принимают 1 раз в сутки)
- б) выраженные противовоспалительные свойства
- в) болеутоляющий эффект
- г) избирательное блокирование циклооксигеназы 2
- д) разрушение хрящевой ткани при длительном применении

Фармакологические эффекты бензодиазепинов (все ответы верны, кроме одного):

- а) анксиолитический
- б) антипсихотический
- в) снотворный, седативный
- г) миорелаксантный, противосудорожный

Показания к применению глюкокортикоидов (все ответы верны, кроме одного):

- А. Шок
- Б. Гипертоническая болезнь
- В. Аллергические заболевания
- Г. Воспалительные заболевания
- Д. Тяжелые интоксикации

Осложнения, возникающие при применении глюкокортикоидов (все ответы

предоставления ему определенной выгоды.

Эмпатия - это

- а) индивидуальные эмоциональное сопереживание человека;
15
- б) качество личности, ее способность проникать с помощью чувств в душевные переживания других людей, сочувствовать им, разделять их переживания;
- в) собственные эмоциональное сопереживание человека;
- г) качество личности, ее способность оставаться равнодушным к переживаниям других людей.

Т-группа - это

- а) группа, создаваемая для воздействия в системе межличностных отношений на ее членов с целью развития у них социально-психологической компетентности, навыков общения и взаимодействия;
- б) группа, создаваемая для развития индивидуальности ее членов;
- в) группа, создаваемая для развития самопознания ее членов;
- г) группа, создаваемая для воздействия в системе межгрупповых отношений на ее членов с целью развития у них социально-психологической компетентности, навыков общения и взаимодействия.

Задача работы Б-групп - это

- а) выработка у участников определенных стереотипов поведения, помогающих им справляться с проблемами и приспосабливаться к определенным жизненным обстоятельствам;
- б) выработка у участников знаний, умений и навыков в сфере общения;
- в) выработка у участников определенных стереотипов поведения, не помогающих им справляться с проблемами;
- г) выработка у участников определенных стереотипов поведения, иногда помогающих им приспосабливаться к определенным жизненным обстоятельствам.

Социально-психологический тренинг - это

- а) область практической психологии, ориентированная на использование активных методов групповой психологической работы с целью развития компетентности в общении;
- б) область практической психологии, ориентированная на использование пассивных методов групповой психологической работы с целью развития компетентности в общении;
- в) область практической психологии, ориентированная на использование малоактивных методов групповой психологической работы с целью развития компетентности в общении;
- г) совокупность малоактивных методов практической психологии и педагогики, которые используются с целью развития способностей как основы формирования готовности педагогов к профессиональной деятельности.

Структура тренинговой группы - это

- а) роли, которые выполняют ее участники, а также социометрический статус, которым они обладают;
- б) роли, которые не выполняют ее участники;
- в) роли, которые выполняют ее участники, а также социометрический статус, который они хотят приобрести;
- г) социометрический статус, которым обладают ее участники.

Выделяют парадигмы тренинга – это

- а) тренинг как дрессура, тренинг как тренировка, тренинг как форма активного обучения, тренинг как метод создания условий для саморазвития;
- б) тренинг как тренировка, тренинг как форма активного обучения;
- в) тренинг как дрессура, тренинг как тренировка;
- г) тренинг как форма активного обучения, тренинг как метод создания условий для саморазвития.

Предметом конфликтологии являются:

- а) конфликты;
- б) закономерности и механизмы возникновения конфликтов, а также принципы и технологии управления ими;
- в) любые столкновения;
- г) механизмы поведения личности в конфликте и технологии переговорного процесса по разрешению конфликта.

Какой из приведенных методов относится к группе методов управления конфликтами:

- а) социологический метод;
- б) метод тестирования;
- в) метод картографии;
- г) метод наблюдения.

Конфликт — это:

- а) борьба мнений;
- б) спор, дискуссия по острой проблеме;
- в) противоборство на основе столкновения противоположно направленных мотивов или суждений;
- г) соперничество, направленное на достижение победы в споре.

Необходимыми и достаточными условиями возникновения конфликта между субъектами социального взаимодействия являются:

- а) наличие у них противоположных суждений или мотивов и желание хотя-бы одного из них одержать победу над другим;
- б) наличие у них противоположно направленных мотивов или суждений, а также состояние противоборства между ними;
- в) наличие у них противоположных позиций и активные действия обеих сторон по достижению своих позиций;
- г) наличие у них противоположно направленных мотивов и открытые заявления о своих требованиях.

Конфликтная ситуация — это:

- а) случайные столкновения интересов субъектов социального взаимодействия;
- б) накопившиеся противоречия, связанные с деятельностью субъектов социального взаимодействия, которые создают почву для противоборства между ними;
- в) процесс противоборства между субъектами социального взаимодействия, направленный на выяснение отношений;
- г) причина конфликта.

Образ конфликтной ситуации — это:

- а) то, из-за чего возникает конфликт;
- б) субъективное отражение в сознании субъектов конфликтного взаимодействия, предмета конфликта;
- в) истинные внутренние побудительные силы, подталкивающие субъект социального взаимодействия к конфликту;
- г) то, о чем заявляют друг другу конфликтующие стороны.

Конфликтогены — это:

- а) слова, действия (или бездействия), которые могут привести к конфликту;
- б) проявления конфликта;
- в) причины конфликта, обусловленные социальным статусом личности;
- г) состояния личности, которые наступают после разрешения конфликта.

Содержание управления конфликтами включает:

- а) прогнозирование, предупреждение (стимулирование), регулирование, разрешение,
- б) прогнозирование, предупреждение (стимулирование), разрешение;
- в) прогнозирование, регулирование, разрешение;
- г) прогнозирование, анализ, предупреждение, разрешение.

Предпосылками разрешения конфликта являются:

- а) достаточная зрелость конфликта, потребность субъектов конфликта в его

| | |
|--|---|
| | <p>разрешении, наличие необходимых ресурсов и средств для разрешения конфликта.</p> <p>б) достаточная зрелость конфликта, высокий авторитет одной из конфликтующих сторон;</p> <p>в) наличие необходимых ресурсов и средств для разрешения конфликта, потребность субъектов конфликта в его разрешении, коллективная форма деятельности;</p> <p>г) высокий авторитет одной из конфликтующих сторон, коллективная форма деятельности, лидерство в группе.</p> <p>Какое из сочетаний приводимых понятий имеет отношение к стратегиям поведения в конфликте:</p> <p>а) компромисс, критика, борьба;</p> <p>б) уступка, уход, сотрудничество;</p> <p>в) борьба, уход, убеждение;</p> <p>г) сотрудничество, консенсус, уступка.</p> <p>Определите тип конфликтной личности по следующим поведенческим характеристикам: хочет быть в центре внимания; хорошо приспосабливается к различным ситуациям; планирование своей деятельности осуществляет ситуативно; кропотливой, систематической работы избегает.</p> <p>а) ригидный тип;</p> <p>б) неуправляемый тип;</p> <p>в) демонстративный тип;</p> <p>г) сверхточный тип.</p> |
| <p>УК-3</p> <p>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 образование в порядке, установленном федераль</p> | <p>Почему в педагогике используется несколько определений воспитания.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Наличие определений позволяет отличать воспитание в теоретическом смысле от употребления аналогичного термина в бытовой речи. 2. Обилие дефиниций придает педагогике статус развитой теоретической науки. 3. Бытовое употребление понятия «воспитание» неточно передает смысл последнего и не может быть использовано для построения научной теории. 4. Воспитание — понятие настолько широкое и общее, что без специальных уточнений невозможно понять, о каком, собственно, воспитании идет речь. <p>Укажите, в какую группу включены науки, входящие в систему педагогических</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Психология, история, философия, школоведение, теория воспитания, школьная гигиена, сравнительная педагогика. 2. Общая педагогика, возрастная педагогика, социальная педагогика, методики изучения отдельных предметов, специальная педагогика, история педагогики. 3. Педагогика дошкольных учреждений, педагогика высшей школы, педагогика школы, педагогика профессионального образования. 4. Этика, эстетика, возрастная физиология, дошкольная педагогика, школоведение, история школы. <p>Какое наблюдение можно отнести к методу научного исследования?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Дежурный учитель наблюдает за порядком в столовой. 2. Педагог ведет наблюдение за развитием школьников при изучении отдельных тем курса с помощью компьютерных программ. 3. Классный руководитель наблюдает за опрятностью одежды школьников. 4. Молодой учитель наблюдает за действиями опытного коллеги при изложении трудного учебного материала. <p>Какое требование к педагогическому наблюдению среди предложенных альтернатив неверное.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ранжирование объектов наблюдения. 2. Выделение объектов наблюдения. 3. Постановка задач наблюдения. 4. Предсказание ожидаемых результатов наблюдения. <p>Какие из приведенных ниже бесед можно назвать методом научно-педагогического исследования?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Беседа классного руководителя с родителями о воспитании детей в семье. 2. Беседа учителя с опоздавшими на урок учениками. 3. Беседа с учениками о правилах поведения в общественных местах. 4. Беседа учителя с учениками, в процессе которой выясняется, как они понимают правила техники безопасности. <p>Какой из перечисленных ниже экспериментов больше других похож на естественный?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Экспериментальное изучение «двигательного беспокойства» у подростков. |

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

2. Экспериментальная проверка эффективности нового учебника.
3. Экспериментальное исследование влияния числа повторений на прочность запоминания.
4. Исследование электрической проводимости у подростков.

Какой шкалой является пятибалльная шкала школьных оценок?

1. Номинальной.
2. Ранговой.
3. Интервальной
4. Шкалой отношений.

В чем заключается целостность педагогического процесса

1. В подчинении всех процессов, его образующих, главной, общей и единой цели – формированию всесторонне и гармонически развитой личности.
2. В том, что процессы, его образующие, имеют много общего между собой.
3. В том, что все процессы, его образующие, протекают в одних и тех же условиях.
4. В том, что педагогический процесс делится на составные части.

Что такое педагогические инновации

1. Все изменения, касающиеся педагогической системы.
2. Нововведения в образовательном процессе с целью повышения его эффективности.
3. Мобилизация внутренних ресурсов педагогической системы, приводящая к улучшению результатов.
4. Верны все ответы.

Какая из перечисленных характеристик педагогической системы является основной

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

Что является приоритетным для гуманистической педагогики

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

Наиболее объективно педагога характеризуют

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

Понятие «профессиональный потенциал педагога» вводится, чтобы:

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

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

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

Квалификационная категория педагога зависит от

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

Педагогическая квалиметрия – это

1. Направление исследований, при котором измеряются и оцениваются педагогические параметры и характеристики.
2. Направление исследований, при котором измеряются анатомо-физиологические особенности учащихся.
3. Направление исследований, при котором измеряются санитарно-гигиенические нормы учебного заведения.
4. Направление исследований, при котором измеряются половозрастные характеристики участников образовательного процесса.

| | |
|---|---|
| | <p>Что такое педагогика?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Педагогика изучает закономерности развития ребенка и определяет пути его воспитания. 2. Педагогика — это наука о воспитании, образовании и обучении людей. 3. Педагогика — это искусство воздействия воспитателя на воспитанника с целью формирования его мировоззрения. 4. Педагогика занимается изучением вопросов обучения и образования подрастающего поколения. <p>Какие задачи ставятся перед педагогической наукой?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Воспитание, обучение подрастающего поколения. 2. Изучение воспитания как фактора духовного развития людей. 3. Познание законов воспитания, вооружение педагогов-практиков знанием теории учебно-воспитательного процесса. 4. Изучение проблем образования и обучения людей в современном мире. <p>Что определило развитие педагогики как науки.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Забота родителей о детях. 2. Биологический закон сохранения рода. 3. Объективная потребность в подготовке человека к жизни и труду. 4. Повышение роли воспитания в общественной жизни. |
| Профессиональные компетенции | |
| <p>ПК-1 готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств</p> | <p>Что такое технологический регламент?</p> <ol style="list-style-type: none"> A. Стандарт качества продукта под торговым названием, содержащий перечень показателей и методов контроля качества. B. Производственный документ, содержащий подробное описание технологии производства, обеспечивающей надлежащее качество лекарственного средства. B. Нормативный документ, устанавливающий методы производства, технологические нормативы, технические средства, условия и порядок проведения технологического процесса в производстве фармацевтической продукции, обеспечивающий получение лекарственного средства с показателями качества, отвечающими требованиям фармакопейной статьи предприятия, а также устанавливающий критерии безопасности ведения работ и достижение оптимальных технико-экономических показателей конкретного производства. <p>Что такое рабочая (технологическая) инструкция?</p> <ol style="list-style-type: none"> A. Документ, детально описывающий выполнение технологических процедур при производстве конкретного препарата и составленный по стандартной, унифицированной форме. B. Инструкции, касающиеся стандартных работ, процедур, операций, выполняемых на предприятии. B. Производственный документ, содержащий подробное описание технологии производства <p>Какое свойство характерно для микроэмульсии?</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Микроэмульсии прозрачные жидкости b. Микроэмульсии имеют темно-серый цвет c. Микроэмульсии непрозрачные жидкости d. Микроэмульсии являются хорошими проводниками электричества <p>Какая из наноструктур является термодинамически неустойчивой?</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Микроэмульсия b. Мицеллы c. Углеродные нанотрубки d. Наноструктуры, формирующиеся интенсивной пластической деформацией <p>Лекарственным препаратом, фармацевтическая субстанция которого является рекомбинантной нуклеиновой кислотой, позволяющей осуществлять изменение генетической последовательности, называется</p> <ol style="list-style-type: none"> A) генотерапевтический лекарственный препарат B) биоаналоговый лекарственный препарат B) взаимозаменяемый лекарственный препарат Г) воспроизведенный лекарственный препарат <p>Лекарственные препараты, которые используют изменение генов для достижения нужных медицинских эффектов называют:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Генными b. Клеточными |

с. Моноклональными

d. Редактирующими

Совокупность генно-инженерных (биотехнологических) и медицинских методов, направленных на внесение изменений в генетический аппарат соматических клеток человека в целях лечения заболеваний это :

a. генно-инженерная деятельность

b. генная терапия

с. генная инженерия

Паспорт письменного контроля должен храниться в течение (мес.)

A) 2

Б) 1

В) 3

Г) 6

Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями осуществляется по

A) рецептам на ЛП, по требованиям медицинских организаций

Б) рецептам на ветеринарные ЛП

В) требованиям ветеринарных организаций

Г) просьбе посетителя аптеки на основании предъявленного им флакона с этикеткой ранее применяемого изготовленного в аптеке ЛП

В соответствии с каким документом предприятие — производитель лекарственных средств выпускает лекарственные средства?

A. Постановление Правительства Российской Федерации.

Б. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств».

В. План производства.

Г. Федеральный закон «О лицензировании отдельных видов деятельности».

Что такое лекарственное растительное сырье?

A. Лекарственные растения или их части, собранные в медицинских целях.

Б. Свежие или высушенные растения либо их части, используемые для производства лекарственных средств организациями — производителями лекарственных средств или для изготовления лекарственных препаратов аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

В. Целые или части лекарственных растений, используемые в качестве исходного материала при производстве готовых лекарственных средств на основе растительного сырья.

Какова последовательность этапов заготовки лекарственного растительного сырья?

A. Сушка сырья.

Б. Организация заготовки.

В. Сбор сырья и первичная обработка.

Г. Стандартизация сырья.

Д. Упаковка и хранение сырья.

Что такое минеральная примесь в лекарственном растительном сырье?

A. Земля, стекло, мелкие камешки, песок, пыль.

Б. Примесь любых веществ минерального происхождения.

В. Комочки земли, мелкие камешки, песок.

Г. Осадок, полученный после взмучивания навески сырья с 10 мл воды.

Д. Остаток после сжигания и последующего прокаливания навески сырья.

Что делают с навеской лекарственного растительного сырья при определении числового показателя «зола общая»?

A. Смачивают в тигле концентрированной серной кислотой, нагревают, а затем прокаливают при 50 °С до постоянной массы.

Б. Осторожно обугливают в тигле, затем прокаливают при 50 °С до постоянной массы.

В. Тщательно обугливают в тигле до постоянной массы.

Г. Сжигают, прокаливают, обрабатывают 10 % HCl, полученный осадок высушивают до постоянной массы.

Д. Разбирают, тщательно отбирают минеральные примеси и прокаливают их при 50 °С до постоянной массы.

Комплекс каких веществ называют экстрактивными веществами?

A. Органических веществ, извлекаемых из растительного сырья органическими

растворителями.

- Б. Органических и неорганических веществ, извлекаемых из свежезаготовленного сырья водой.
- В. Органических и неорганических веществ, извлекаемых из высушенного сырья водой.
- Г. Органических и неорганических веществ, извлекаемых из растительного сырья соответствующим растворителем, указанным в НД.

Соответствие чему понимают под доброкачественностью лекарственного растительного сырья?

- А. Срокам годности.
- Б. Содержанию действующих веществ.
- В. Своему наименованию.
- Г. Содержанию примесей.
- Д. Всем требованиям НД.

Какое растительное сырье в фармацевтической практике называют корой?

- А. Покровную ткань стволов, ветвей и корней деревьев и кустарников.
- Б. Наружную часть стволов, ветвей и корней деревьев и кустарников, расположенную к периферии от камбия.
- В. Внутреннюю кору стволов, ветвей и корней деревьев и кустарников, заготовленную в период сокодвижения.
- Г. Наружную кору ветвей, стволов и корней деревьев и кустарников.

Какое лекарственное растительное сырье в фармацевтической практике называют корнями?

- А. Высушенные подземные органы многолетних растений, очищенные или отмытые от земли, освобожденные от остатков листьев и стеблей, от отмерших частей.
- Б. Высушенные или свежие корни многолетних растений, собранные осенью или ранней весной, очищенные или отмытые от земли, освобожденные от корневища и отмерших частей.
- В. Орган высшего растения, обеспечивающий минеральное и водное питание.
- Г. Подземные органы, выполняющие функцию закрепления растения в почве.

Что является недопустимой примесью к лекарственному растительному сырью?

- А. Земля, песок, мелкие камни.
- Б. Части других неядовитых растений.
- В. Кусочки стекла.
- Г. Кусочки одревесневших стеблей.

С чем дает положительную реакцию водное извлечение из сырья, содержащего дубильные вещества?

- А. С гидроксидом натрия.
- Б. С хлоридом алюминия.
- В. С железо-аммониевыми квасцами.
- Г. С раствором туши.
- Д. С раствором Люголя.

Сделайте вывод о соответствии определения лекарственной формы "Порошки" определению ГФ XV издания: "Порошки - это лекарственная форма для внутреннего и наружного применения, состоящая из одного или нескольких веществ и обладающая свойством дисперсности":

- а) соответствует
- б) не соответствует.

Что представляют порошки в дисперсологическом отношении?

- а) свободная всесторонне дисперсная система с твердой дисперсионной средой
- б) всесторонне дисперсная система
- в) свободная всесторонне дисперсная система без дисперсионной среды с мелкодисперсными частицами разного размера и формы
- г) связнодисперсная система с газообразной средой
- д) связнодисперсная система без дисперсионной среды.

Укажите трудноизмельчаемые лекарственные вещества:

- а) натрия гидрокарбонат

- б) натрия тетраборат
- в) гексаметилентетрамин
- г) стрептоцид.

При распределительном способе выписывания дозированных лекарственных форм масса вещества на одну дозу:

- а) указана в прописи
- б) является частным от деления выписанной массы на число доз
- в) является частным от деления общей массы на число приёмов
- г) является результатом умножения выписанной в рецепте дозы на число доз.

Подберите соответствующие пары «вопрос-ответ»

- | | |
|-------------------------------|------------------------|
| 1 – камфора | а) пылящее вещество |
| 2 – тальк | б) трудно порошкующее |
| 3 – экстракт белладонны сухой | в) окрашенное вещество |
| 4 – метиленовый синий | г) ядовитое вещество |
| 5 – атропина сульфат | д) красящее вещество |

Какой размер должны иметь частицы веществ в порошках для внутреннего применения?

- а) не более 1 мм
- б) не более 5 мм
- в) не более 0,3 мм
- г) не более 0,25 мм
- д) не более 0,16 мм.

Перечислите недостатки порошков как лекарственной формы:

- а) склонность к отсыреванию
- б) склонность адсорбировать пары летучих веществ
- в) склонность к выветриванию
- г) подверженность влиянию кислорода, света.

Относительная потеря кислоты аскорбиновой при измельчении 2,0 г вещества в ступке №3 (при абсолютной потере 12 мг в ступке №1 и коэффициенте рабочей поверхности ступки № 3-2) составила:

- а) 0,6%
- б) 0,11%
- в) 1,2 %.

При осуществлении процессов диспергирования и смешивания порошков учитывают:

- а) количества (г) выписанных ингредиентов
- б) цвет порошкообразных лекарственных веществ
- в) характер кристаллической структуры
- г) норму отпуска наркотических веществ
- д) число выписанных доз.

Какие вещества относятся к трудноизмельчаемым?

- а) димедрол
- б) ментол
- в) фенилсалицилат
- г) борная кислота
- д) камфора.

Для измельчения каких веществ необходимо использовать спирт этиловый 96% из расчета 10 капель на 1 г?

- а) стрептоцид
- б) камфора
- в) кислота борная
- г) ментол.

Укажите количество 96% спирта, необходимое для диспергирования 1 г камфоры:

- а) 5 капель
- б) 15 капель
- в) 10 капель
- г) 12 капель
- д) 6 капель.

Какие из перечисленных веществ следует использовать в качестве наполнителя при изготовлении тритураций:

- а) фитин
- б) глюкоза
- в) натрия хлорид
- г) кальция глицерофосфат
- д) молочный сахар

Назовите срок хранения тритураций:

- а) 7 дней
- б) 10 дней
- в) 15 дней
- г) 30 дней
- д) 60 дней.

В каких соотношениях готовят тритурации?

- а) 1:10
- б) 1:5
- в) 1:100
- г) 1:2.

В каких случаях используют тритурацию ядовитых веществ?

- а) если вещества выписано по прописи менее 0,2 г
- б) если вещества выписано по прописи менее 0,5 г
- в) если вещества выписано по прописи менее 0,05 г
- г) если вещества выписано по прописи менее 0,7 г
- д) если вещества выписано по прописи менее 0,08 г.

Масса сахара на все дозы по приведенной прописи рецепта составляет:

Возьми: Атропина сульфата 0,0005

Сахара 0,2

Смешай, чтобы образовался порошок.

Выдай таких доз № 20.

Обозначь: По 1 порошку 3 раза в день.

- а) 3,5 г
- б) 3,9 г
- в) 4,1 г
- г) 4,0 г
- д) 4,2 г.

При распределительном способе выписывания дозированных лекарственных форм масса вещества на одну дозу:

- а) указана в прописи
- б) является частным от деления выписанной массы на число доз
- в) является частным от деления общей массы на число приемов
- г) является результатом умножения выписанной в рецепте дозы на число доз.

Терапевтическая эффективность порошков, как правило, возрастает:

- а) при уменьшении размера частиц
- б) при снижении измельченности
- в) при увеличении удельной поверхности
- г) при уменьшении свободной поверхностной энергии.

При осуществлении процессов измельчения и смешивания порошков учитывают:

- а) способность к адсорбции
- б) способ выписывания массы ингредиентов в прописи рецепта
- в) возможность межфазовых взаимодействий

- г) характер упаковочного материала
- д) характер кристаллической структуры.

При осуществлении процесса измельчения и смешивания порошков учитывают все факторы, КРОМЕ:

- а) насыпной массы ингредиентов
- б) возможности межфазовых взаимодействий
- в) массы выписанных ингредиентов (г)
- г) характера кристаллической структуры
- д) числа выписанных доз.

При осуществлении процессов диспергирования и смешивания порошков учитывают:

- а) количества (в г) выписанных ингредиентов
- б) цвет порошкообразных лекарственных веществ
- в) характер кристаллической структуры
- г) норму отпуска наркотических веществ
- д) число выписанных доз.

При измельчении порошкообразных веществ в процессе изготовления порошков, суспензий, мазей, суппозитория, пилюль учитывают, что чрезмерное измельчение и возрастание энергии Гиббса может привести к ряду нежелательных последствий:

- а) увеличению скорости всасывания
- б) увеличению всех видов сорбции
- в) возможности твердофазовых взаимодействий
- г) увеличению поглощения выделений кожи и ран
- д) возможности уменьшения количеств действующих веществ.

При выборе оптимального способа измельчения и порядка их смешивания порошков НЕ учитывают:

- а) число доз
- б) способность к сорбции
- в) цвет ингредиентов
- г) твердофазовые взаимодействия
- д) значения "объемной" массы
- е) массы выписанных ингредиентов
- ж) способ выписывания количеств (г) ингредиентов в прописи
- з) возможность понижения температуры плавления.

Положительным результатом уменьшения размера частиц при диспергировании и возрастания энергии Гиббса являются:

- а) увеличение скорости всасывания
- б) увеличение всех видов сорбции
- в) твердофазовые взаимодействия
- г) увеличение сорбции экссудатов
- д) возможность уменьшения дозировки.

Измельчают при изготовлении порошков после предварительного высушивания:

- а) магний оксид
- б) магний сульфат
- в) кислоту борную.

Измельчение и смешивание порошков начинают, затирая поры ступки веществом:

- а) мелкокристаллическим
- б) аморфным
- в) жидким
- г) относительно более индифферентным.

Первыми при изготовлении порошковой массы измельчают лекарственные вещества:

- а) красящие

- б) выписанные в меньшей массе
- в) имеющие малое значение насыпной массы
- г) трудноизмельчаемые
- д) теряющие кристаллизационную воду.

При изготовлении порошкообразных смесей учитывают, что к трудноизмельчаемым веществам относятся:

- а) левомецетин
- б) йод
- в) кальция хлорид
- г) камфора
- д) тимол
- е) ксероформ.

При измельчении ментола следует добавлять спирт этиловый:

- а) с учетом растворимости
- б) несколько капель
- в) с учетом совместимости
- г) только при изготовлении суспензий
- д) при введении этих веществ в лекарственные формы по типу суспензии и при изготовлении порошков.

Относительная потеря кислоты салициловой при измельчении 2,0 вещества в ступке №3 (при абсолютной потере 55 мг в ступке №1 и коэффициенте рабочей поверхности ступки №3 = 2) составила:

- а) 0,05%
- б) 0,11%
- в) 5,5%.

Красящими свойствами, связанными с высокой сорбционной способностью, обладают:

- а) экстракт белладонны сухой
- б) меди сульфат
- в) рибофлавин
- г) калий перманганат
- д) бриллиантовый зеленый
- е) дерматол.

Красящими свойствами, которые учитывают при организации хранения и изготовления препаратов, обладают:

- а) акрихин
- б) экстракт белладонны
- в) меди сульфат
- г) фурацилин
- д) этакридина лактат.

Определяя массу 1 см³ порошка в условиях свободной насыпки и суховоздушном состоянии, устанавливают:

- а) плотность
- б) объемную (насыпную) массу
- в) фактор замещения
- г) расходный коэффициент.

Легко распыляются при диспергировании:

- а) тимол
- б) цинка сульфат
- в) магния оксид
- г) магния сульфат
- д) резорцин
- е) экстракт белладонны сухой.

К распыляющимся при диспергировании порошкам относятся все, КРОМЕ:

- а) кальция карбоната

- б) стрептоцида
- в) магния оксида
- г) магния карбоната основного.

Для характеристики распыляемости порошка и обоснования выбора оптимального варианта технологии находят в таблицах значения:

- а) насыпной массы
- б) плотности
- в) коэффициента летучести
- г) коэффициента относительной потери
- д) расходного коэффициента.

Рассчитывая отношение линейного или объемного размера наиболее крупных частиц порошкообразного вещества до измельчения к соответствующему размеру наиболее крупных частиц после измельчения, Вы определяете:

- а) дисперсность
- б) размер частиц
- в) степень измельчения.

При изготовлении 10 порошков по прописи, в которой выписан скополамин гидробромид распределительным способом в дозе 0,0003, следует взять тритурации:

- а) 1:10-0,03 г
- б) 1:10-0,3 г
- в) 1:10-0,003 г
- г) 1:100-0,3 г
- д) 1:100-0,03 г.

При изготовлении 10 порошков по прописи, в которой вещества выписаны распределительным способом в дозах: атропина сульфата 0,0003 и сахара 0,25, сахара на все дозы следует взять:

- а) 2,5 г
- б) 2,45 г
- в) 2,30 г
- г) 2,20 г
- д) 2,47 г.

Положительными свойствами молочного сахара, как вспомогательного вещества при изготовлении тритураций (в том числе гомеопатических), является все, КРОМЕ:

- а) высокой гигроскопичности
- б) низкой гигроскопичности
- в) плотности, обеспечивающей малую скорость седиментации
- г) относительной фармакологической индифферентностью
- д) относительной индифферентностью к факторам окружающей среды.

В каких случаях имеет место увеличение развески порошка, если при изготовлении используют экстракт красавки:

- а) сухой
- б) густой
- в) раствор густого
- г) жидкий
- д) экстракт-концентрат.

При изготовлении 10 доз порошков с использованием сухого экстракта по прописи, содержащей экстракта белладонны 0,15 и фенолсалицилата 3,0 на все дозы, развеска порошка составила:

- а) 0,31 г
- б) 0,3 г
- в) 0,32 г
- г) 0,33 г
- д) 0,35 г.

При изготовлении 10 порошков с использованием раствора густого экстракта с разовой дозой экстракта белладонны по прописи 0,01 раствора отдозировали (примечание: 0,1 г густого экстракта соответствует 5 каплям раствора) :

- а) 2 капли
- б) 5 капель
- в) 10 капель
- г) 20 капель.

Заканчивают измельчение и смешивание порошков, добавляя вещества:

- а) имеющие малую насыпную массу
- б) трудноизмельчаемые
- в) с малыми значениями относительной потери при диспергировании
- г) аморфные
- д) с большой насыпной массой.

В воцненные капсулы упаковывают порошки, содержащие:

- а) камфору
- б) глюкозу
- в) теофиллин
- г) йод
- д) экстракт красавки.

Порошки упаковывают в пергаментные капсулы, если они содержат вещества:

- а) сильнодействующие и ядовитые
- б) ядовитые и наркотические
- в) летучие и пахучие
- г) гигроскопичные
- д) легко окисляющиеся
- е) выветривающиеся (теряющие кристаллизационную воду).

В воцненные капсулы упаковывают порошки с веществами:

- а) пахучими
- б) летучими
- в) гигроскопичными
- г) только трудноизмельчаемыми
- д) имеющими неприятный вкус.

Порошки упаковывают в пергаментные капсулы, если в их составе присутствуют:

- а) эуфиллин
- б) тимол
- в) камфора
- г) глюкоза
- д) ментол.

При проведении ситового анализа учитывают, что медицинские порошки системы, как правило:

- а) монодисперсные
- б) полидисперсные
- в) связнодисперсные.

Считаете ли Вы, что одним из направлений совершенствования порошков может быть диспергирование на промышленных предприятиях исходных лекарственных веществ (средств) до дисперсности, необходимой при изготовлении порошков по индивидуальным рецептам:

- а) нет
- б) да
- в) да, т.к. при этом возрастает энергия Гиббса.

При выборе приборов для дозирования по объему Вы учтете, что цилиндры, мерные колбы аптечные бюретки и пипетки - это приборы, градуированные:

- а) на налив
- б) на вылив
- в) на отмеривание по разности объемов
- г) на дозирование окрашенных жидкостей по нижнему мениску.

Для обеспечения верности расчёта дозировки провизор-технолог должен знать, что масса капли зависит:

- а) от величины каплеобразующей поверхности
- б) от поверхностного натяжения жидкости
- в) от положения каплемера при дозировании
- г) от температуры жидкости и окружающей среды
- д) от всех перечисленных факторов.

Какие производные целлюлозы применяют в качестве ионообменников?

- а) карбоксиметилцеллюлоза
- б) нитрат целлюлозы
- в) ксантогенат целлюлозы
- г) диметиламиноэтилцеллюлоза

д) метилцеллюлоза.

На сборнике воды очищенной прикрепляется бирка с указанием:

- а) марки аппарата, в котором получена вода
- б) даты получения
- в) срока хранения воды
- г) номера анализа
- д) подписи проверившего.

Используя воду очищенную в качестве растворителя, учитывают, что вода:

- а) легко растворяет йод, висмута нитрат основной, камфору
- б) способствует гидролизу солей и сложных эфиров
- в) растворяет соли алкалоидов и азотистых оснований
- г) обеспечивает физико-химический процесс растворения
- д) используется как растворитель только при указании об этом в рецепте.

В массо-объемной концентрации изготавливают растворы:

- а) масляные
- б) глицериновые
- в) водные
- г) защищенных коллоидов
- д) полиэтиленгликолевые.

Массо-объемный метод изготовления препаратов с жидкой дисперсионной средой предусматривает:

- а) дозирование всех жидких ингредиентов по объему
- б) применение специальных комплектов измерительных приборов
- в) применение концентрированных растворов лекарственных веществ
- г) все вышеперечисленное.

Растворы для внутреннего применения новорожденным и детям в возрасте до 1 года изготавливают:

- а) в асептических условиях
- б) в массо-объемной концентрации
- в) без добавления стабилизаторов и консервантов
- г) все верно.

В массо-объемной концентрации изготавливают растворы:

- а) этаноловые
- б) стандартных жидкостей, выписанных в прописи рецепта под условным названием
- в) этанола различной концентрации
- г) 2% раствор крахмала.

Изменение объема и тепловой эффект растворения свидетельствуют:

- а) о превышении предела растворимости
- б) о механическом характере процесса
- в) о физико-химическом взаимодействии молекул растворителя и растворяемого вещества
- г) о необходимости предварительного нагревания и диспергирования.

Если количество энергии, затрачиваемой на разрушение ассоциатов молекул и кристаллической решетки больше, чем выделяющаяся теплота сольватации, такой процесс растворения называют:

- а) эндотермическим
- б) экзотермическим
- в) конденсационным
- г) спонтанным.

195. Если количество энергии, затрачиваемой на разрушение ассоциатов молекул и кристаллической решетки меньше, чем выделяющаяся теплота сольватации, такой процесс называют:

- а) экзотермическим
- б) эндотермическим
- в) конденсационным.

196. Растворителем в растворе является вещество:

- а) выписанное в большем объеме
- б) изменяющее агрегатное состояние в процессе растворения
- в) не изменяющее своего агрегатного состояния
- г) с растворяющей способностью по принципу подобия
- д) обязательно индифферентное.

197. Растворы по агрегатному состоянию могут быть:

- а) только жидкие

б) только жидкие и газообразные

в) жидкие, газообразные, твердые.

198. Чем выше диэлектрическая проницаемость растворителя, тем лучшим растворителем он является для веществ:

а) полярных

б) неполярных

в) амфотерных.

199. В технологии под растворимостью при заданных условиях понимают концентрацию раствора:

а) разбавленного

б) концентрированного

в) насыщенного

г) пересыщенного

д) изготовленного в соответствии с условными терминами растворимости.

200. При изготовлении сложных микстур воду очищенную отмеривают в первую очередь с целью:

а) получения растворов более низкой концентрации

б) замедления возможных процессов взаимодействия

в) предотвращения взаимодействия между ингредиентами

г) уменьшения потери растворителя.

Процесс образования растворимого комплексного соединения применяют для получения водных растворов:

а) йода

б) серебра нитрата

в) свинца ацетата

г) этакридина лактата.

При необходимости уменьшить размер частиц калия перманганата при изготовлении растворов его диспергируют в присутствии:

а) глицерина

б) эфира

в) этанола

г) без добавления вспомогательной жидкости.

Нагревание и тщательное перемешивание приведет к снижению качества раствора при растворении:

а) кофеина

б) кислоты борной

в) натрия гидрокарбоната

г) кальция глюконата

д) кальция глицерофосфата.

НЕ используют процессы нагревания и тщательного перемешивания при изготовлении растворов:

а) глютаминовой кислоты

б) натрия гидрокарбоната

в) фурацилина

г) хлоралгидрата

д) никотиновой кислоты.

Вода очищенная должна быть свежеполученной и проверенной на отсутствие восстанавливающих веществ при изготовлении растворов:

а) йода

б) серебра нитрата

в) калия перманганата

г) водорода пероксида.

Нагревание - необходимый фактор получения водных растворов:

а) йода

б) кислоты борной

в) фурациллина

г) камфоры

д) протаргола.

Концентрация йода в растворе Люголя для внутреннего применения составляет:

а) 5%

б) 3%

в) 1%

г) 0,5%

д) внутрь не применяют.

Разводят с учетом фактического содержания химического вещества стандартные растворы, выписанные следующим образом:

- а) Solutionis Aluminiumi subacetatis 6% - 100 ml
- б) Liquoris Burovi 8% - 100 ml
- в) Solutionis Perhydroli 3% - 100 ml
- г) Solutionis Formaldehydi 10% - 100 ml
- д) Solutionis Ammonii caustici 5% - 100 ml.

С целью получения массо-объемной концентрации разводят следующие стандартные растворы:

- а) жидкость калия ацетата
- б) аммиака
- в) водорода пероксида и пергидроль
- г) основного ацетата алюминия
- д) формалин.

Если в прописи рецепта не указана концентрация раствора, изготавливают и выдают больному раствор:

- а) кислоты хлористоводородной (8,3%)
- б) водорода пероксида (30%)
- в) кислоты хлористоводородной (0,83%)
- г) формальдегида (30%).

Жидкость Бурова представляет собой раствор:

- а) калия ацетата
- б) свинца ацетата
- в) основного ацетата алюминия
- г) меди сульфата
- д) квасцов.

Объем жидкости Бурова, который необходимо взять для изготовления 200 мл 8% раствора жидкости Бурова, равен:

- а) 200 мл
- б) 100 мл
- в) 125 мл
- г) 16 мл
- д) 5 мл.

Для изготовления 200 мл 5% раствора формалина следует взять стандартного раствора (37%) и воды очищенной:

- а) 10 и 190 мл
- б) 10,8 и 189,2 мл
- в) 27 и 173 мл
- г) 10 и 200 мл
- д) 30 и 170 мл.

Для изготовления 200 мл 5% раствора формальдегида стандартного (37%) раствора следует взять:

- а) 10 мл
- б) 10,8 мл
- в) 27 мл
- г) 29,4 мл
- д) 200 мл.

Для изготовления 500 мл 3% раствора водорода пероксида пергидроля дозируют:

- а) 50 мл
- б) 15 мл
- в) 50,0
- г) 15,0
- д) 500 мл.

Опалесценция жидкости Бурова:

- а) допускается
- б) не допускается.

Подкрашивают эозином или фуксином изготовленные растворы:

- а) фенола
- б) формалина
- в) сулемы
- г) осарсола

д) серебра нитрата.

Общими технологическими правилами при изготовлении водных и этанольных растворов являются:

- а) массо-объемный метод изготовления
- б) нежелательность нагревания и фильтрования
- в) добавление растворителя после отвешивания лекарственных веществ
- г) дозирование растворителя по объему.

При необходимости растворы на этаноле фильтруют:

- а) через складчатый бумажный фильтр
- б) через сухой ватный тампон
- в) через двойной слой марли.

При отсутствии в рецепте или другой НД указаний о концентрации спирта этилового применяют этанол:

- а) 95 об. %
- б) 90 об. %
- в) 80 об. %
- г) 70 об. %
- д) 60 об. %
- е) 40 об. %.

Изготовление концентрированных растворов для глазных лекарственных форм и микстур детям в возрасте до 1 месяца отличается от изготовления концентратов для бюреточной установки стадией:

- а) создания асептических условий изготовления
- б) стерилизации вспомогательных материалов и посуды
- в) стерилизации раствора после изготовления в соответствии с НД
- г) фильтрования
- д) стандартизации.

Объем воды очищенной, необходимый для изготовления 1 л концентрированного 50% раствора магния сульфата ($K_{УО} = 0,5$ мл/г), составил:

- а) 949 мл
- б) 750 мл
- в) 922 мл
- г) 934 мл.

Объем воды очищенной, необходимый для изготовления 1 л концентрированного 10% раствора кофеина натрия бензоата (плотность раствора = 1,0341 г/мл), составил:

- а) 949 мл
- б) 750 мл
- в) 922 мл.

Для изготовления 1 л раствора натрия гидрокарбоната 5% концентрации ($K_{УО} = 0,30$ мл/г) воды очищенной следует отмерить:

- а) 1000 мл
- б) 995 мл
- в) 985 мл
- г) 970 мл
- д) 950 мл.

Для изготовления 500 мл 5% раствора натрия гидрокарбоната (плотность = 1,0331 г/мл) воды очищенной отмеривают:

- а) 516,5 мл
- б) 500 мл
- в) 495 мл
- г) 491,5 мл
- д) 475 мл.

При введении в состав микстуры 5,0 кальция хлорида отмеривают 10 мл концентрированного раствора концентрации:

- а) 20%,
- б) 1:5
- в) 10%
- г) 50%
- д) 1:10.

Изготавливая 200 мл раствора, содержащего 3,0 натрия бензоата ($K_{УО} = 0,6$ мл/г) и 4,0 натрия гидрокарбоната ($K_{УО} = 0,3$ мл/г), отмеривают воды очищенной

(мл):

- а) 196,5 мл
- б) 197 мл
- в) 198,2 мл
- г) 198,5 мл
- д) 202 мл.

Объем воды очищенной, необходимый для изготовления 200 мл 1% раствора натрия гидрокарбоната с использованием концентрированного раствора 5% концентрации, равен:

- а) 180 мл
- б) 160 мл
- в) 100 мл
- г) 200 мл
- д) 150 мл.

Число приемов микстуры с общим объемом 180 мл, дозируемой столовыми ложками, равно:

- а) 9
- б) 12
- в) 18
- г) 20
- д) 36.

Разовая и суточная дозы кодеина, содержание которого 0,2 в 120 мл раствора, дозируемого столовыми ложками 3 раза в день, составляют:

- а) 0,05 и 0,2 г
- б) 0,025 и 0,075 г
- в) 0,01 и 0,03 г
- г) 0,015 и 0,045 г
- д) 0,02 и 0,06 г.

При отсутствии в аптеке концентрированных растворов, объем воды, необходимый для изготовления микстуры, рассчитывают с учетом изменения объема (используя при расчетах значения КУО) при растворении сухих веществ, содержание которых в микстуре составляет:

- а) 1%
- б) 2%
- в) 3%
- г) 4%
- д) 5% и более.

В первую очередь при изготовлении микстур дозируют:

- а) наркотические вещества
- б) ядовитые вещества
- в) воду очищенную.

Ядовитые и наркотические вещества должны быть добавлены:

- а) в первую очередь
- б) после отмеривания воды очищенной или для инъекций
- в) к уже готовой микстуре.

Жидкости, содержащие этанол, добавляют к микстуре:

- а) первыми
- б) после растворения ядовитых и наркотических веществ (до концентратов)
- в) последними в порядке возрастания концентрации этанола
- г) последними в порядке уменьшения концентрации этанола.

При изготовлении жидких лекарственных форм с помощью аптечных пипеток дозируют:

- а) сироп сахарный
- б) глицерин
- в) экстракты жидкие
- г) настойки
- д) бензилбензоат.

При изготовлении микстур концентрированные растворы добавляют:

- а) первыми
- б) до адонизида
- в) после добавления галеновых и новогаленовых средств
- г) после отмеривания стандартных растворов
- д) после растворения веществ и фильтрования раствора

е) сначала - концентраты веществ списка Б, затем – не сильнодействующих.

Раньше других жидкостей при изготовлении микстур будут добавлены:

- а) пахучие
- б) летучие
- в) вязкие
- г) содержащие этанол
- д) водные непахучие и нелетучие жидкости.

Вода ароматная, выписанная в прописи рецепта в качестве дисперсионной среды, при изготовлении микстур добавляется:

- а) в первую очередь
- б) после концентрированных растворов
- в) до добавления жидкостей, содержащих этанол
- г) в последнюю очередь, т.к. содержит эфирное масло.

В процессе неправильного хранения в растворах ВМВ могут проходить процессы:

- а) высаливания
- б) застудневания
- г) коацервации
- д) все вышеперечисленные.

Высаливание в растворах ВМВ не вызывают:

- а) электролиты
- б) сироп сахарный
- в) спирт этиловый
- г) глицерин
- д) воды ароматные.

Предупредительной надписью "Перед употреблением подогреть" снабжают растворы:

- а) крахмала
- б) камедей
- в) желатина
- г) метилцеллюлозы
- д) ихтиола.

К ограниченно набухающим высокомолекулярным лекарственным веществам относятся:

- а) желатин
- б) метилцеллюлоза
- в) крахмал
- г) пепсин.

Укажите номер правильного ответа:

В какой концентрации готовят слизь крахмала, если нет указаний в рецепте?

- а) 5%
- б) 2%
- в) 3%
- г) 1%.

Для перехода стадии набухания в стадию растворения ограниченно набухающих ВМВ изменения условий растворения:

- а) требуются
- б) не требуются.

По химической природе желатин является:

- а) полифенольным соединением
- б) белком
- в) полисахаридом.

По химической природе крахмал является:

- а) полифенольным соединением
- б) белком
- в) полисахаридом.

По химической природе пепсин является:

- а) полифенольным соединением
- б) белком
- в) полисахаридом.

При длительном хранении растворов желатина возможны:

- а) микробная контаминация
- б) застудневание

в) седиментация

г) комплексообразование.

К свойствам коллоидных растворов относятся все, кроме:

а) агрегативная неустойчивость

б) ультрамикрорегетерогенность

в) термодинамическая неустойчивость

г) малое осмотическое давление

д) обратимость.

Коллоидное состояние в воде характерно:

а) для пепсина

б) для колларгола

в) для камедей

г) для протаргола

д) для ихтиола.

Насыпают на поверхность воды при изготовлении растворов, не взбалтывая:

а) колларгол

б) пепсин

в) крахмал

г) протаргол

д) желатин

е) фурацилин.

Набухание при комнатной температуре, а затем растворение при нагревании происходит при изготовлении растворов:

а) колларгола

б) пепсина

в) этакридина лактата

г) желатина

д) протаргола.

При изготовлении растворов диспергируют с водой или глицерином:

а) колларгол

б) пепсин

в) протаргол

г) желатин.

Растворяют при нагревании:

а) пепсин

б) фурацилин

в) колларгол

г) висмут нитрат основной.

Приливают к горячей воде в виде суспензии, затем растворяют при нагревании:

а) протаргол

б) панкреатин

в) крахмал

г) желатозу.

Колларгол при изготовлении раствора:

а) растворяют в горячей воде

б) растирают с водой до растворения

в) насыпают на поверхность воды для набухания и последующего растворения

г) растворяют при нагревании на водяной бане.

Протаргол при изготовлении раствора:

а) растирают с водой до растворения

б) растворяют в горячей воде

в) растворяют при нагревании

г) растворяют при интенсивном перемешивании

д) насыпают на поверхность воды и оставляют для растворения.

Смесь сульфидов, сульфатов и сульфонов, полученных при сухой перегонке битуминозных сланцев, содержит:

а) колларгол

б) протаргол

в) ихтиол.

Для освобождения раствора колларгола от механических включений могут быть использованы:

а) ватный тампон

б) стеклянные фильтры

- в) двойной слой марли
- г) бумажные фильтры любого сорта.

Приступая к фильтрованию растворов протаргола и колларгола для наружного применения, Вы выберете в качестве фильтрующего материала:

- а) бумагу фильтровальную любого сорта в виде складчатого фильтра
- б) ватный тампон
- в) фильтр стеклянный №№ 1,2.

Коагуляцию в коллоидных растворах способны вызвать:

- а) электролиты
- б) глицерин
- в) спирт этиловый
- г) механические и ультразвуковые воздействия
- д) изменения температуры
- е) все вышеперечисленные факторы.

Для коллоидных растворов, суспензий и эмульсий характерны:

- а) относительно большой размер частиц дисперсной фазы
- б) рассеивание света (конус Тиндаля)
- в) агрегативная и термодинамическая неустойчивость
- г) выраженное осмотическое давление
- д) отсутствие явления диффузии
- е) слабое броуновское движение частиц.

Важнейшими особенностями коллоидных растворов являются:

- а) ультрамикрорегетерогенность
- б) агрегативная неустойчивость
- в) термодинамическая неустойчивость
- г) наличие явления рассеивания света
- д) активное броуновское движение частиц.

Укажите номера всех правильных ответов:

Устойчивость коллоидных растворов обусловлена

- а) силами поверхностной энергии
- б) зарядом на поверхности частиц
- в) степенью лиофильности частиц.

Лекарственные вещества, образующие коллоидные растворы:

- а) протаргол
- б) колларгол
- в) ихтиол
- г) крахмал.

Растворы протаргола разрушаются:

- а) при действии света
- б) при действии температуры
- в) в присутствии солей металлов
- г) при длительном хранении
- д) при механическом воздействии
- е) в присутствии ВМС.

Приём дробного фракционирования при изготовлении суспензий гидрофильных веществ основан на законе:

- а) Стокса
- б) Гиббса
- в) Фика-Щукарёва
- г) Рауля.

Суспензии образуются при:

- а) наличии нерастворимых лекарственных веществ
- б) превышении предела растворимости вещества
- в) ухудшении условий растворимости
- г) смешивании экстракционных спиртовых растворов с водными
- д) взаимодействии веществ порознь растворимых, но взаимодействующих при смешивании их растворов с образованием осадков.

На устойчивость дисперсной системы в виде суспензии положительно влияют:

- а) максимальное диспергирование частиц
- б) различная плотность фазы и среды
- в) оптимальная вязкость дисперсионной среды.

Для получения суспензий серы в качестве стабилизатора: рекомендуется использовать:

- а) медицинское мыло
- б) натрий-карбоксиметилцеллюлозу
- в) твин-80
- г) слизи.

Для оценки качества суспензий используют показатели:

- а) степень дисперсности частиц дисперсной фазы
- б) время седиментационной устойчивости
- в) сухой остаток
- г) рН.

Конденсационный метод образования суспензий имеет место:

- а) при смене растворителя с образованием пересыщенных растворов
- б) при нерастворимости вещества в данной дисперсионной среде
- в) при влиянии одноимённых ионов на растворимость вещества
- г) при добавлении солюбилизаторов
- д) при образовании осадка как продукта химической реакции
- е) при коалесценции.

Скорость оседания частиц в суспензиях обратно пропорциональна:

- а) радиусу частиц
- б) разности плотностей фазы и среды
- в) вязкости среды
- г) величине ускорения свободного падения
- д) скорости диспергирования.

Агрегативная устойчивость суспензий может быть обеспечена наличием:

- а) заряда на поверхности частиц
- б) сольватной (гидратной) оболочки
- в) оболочки ВМВ вокруг частиц дисперсной фазы
- г) оболочки ПАВ вокруг частиц дисперсной фазы
- д) оптимальным размером частиц
- е) всеми перечисленными факторами.

Микрогетерогенные системы конденсационным методом образуются при добавлении к водной дисперсионной среде:

- а) гидрофильных веществ
- б) липофильных веществ
- в) жидких экстрактов
- г) настоек.

Лекарственный препарат, содержащий серу, воду очищенную, спирт камфорный и глицерин, представляет собой:

- а) гомогенную дисперсную систему
- б) суспензию, полученную методом диспергирования
- в) суспензию, полученную конденсационным методом
- г) эмульсию
- д) комбинированную дисперсную систему.

Качество суспензий контролируют, определяя:

- а) объём и отклонение от объёма
- б) ресуспендируемость
- в) время диспергирования
- г) вязкость среды.

Седиментационная устойчивость дисперсной фазы в лекарственных формах, представляющих собой микрогетерогенные системы, прямо пропорциональна:

- а) размеру частиц
- б) величине ускорения свободного падения
- в) разности значений плотности фазы и среды
- г) вязкости дисперсионной среды
- д) времени хранения препарата.

Скорость оседания частиц в суспензиях обратно пропорциональна:

- а) радиусу частиц
- б) разности плотностей фазы и среды
- в) вязкости среды
- г) величине ускорения свободного падения
- д) скорости диспергирования.

При изготовлении порошков, суспензий следует учитывать, что уменьшению размера частиц НЕ способствуют:

- а) непосредственное диспергирование порошка
- б) конденсация частиц
- в) применение вспомогательных жидкостей
- г) диспергирование в присутствии твердых веществ
- д) увеличение межфазного натяжения
- е) прием дробного фракционирования.

Скорость седиментации прямо пропорциональна:

- а) квадрату радиуса частиц дисперсной фазы
- б) вязкости дисперсионной среды
- в) величине ускорения свободного падения.

Уменьшению размера частиц при изготовлении суспензии способствуют:

- а) непосредственное диспергирование порошка
- б) применение жидкости, обеспечивающей расклинивающее действие
- в) диспергирование в присутствии других твердых веществ
- г) конденсация частиц,
- д) приём дробного фракционирования
- е) рост значения межфазного натяжения.

Конденсационный метод образования суспензий имеет место:

- а) при смене растворителя с образованием пересыщенных растворов
- б) при нерастворимости вещества в данной дисперсионной среде
- в) при влиянии одноименных ионов на растворимость вещества
- г) при добавлении солюбилизаторов
- д) при образовании осадка как продукта химической реакции
- е) при коалесценции.

Несмотря на наличие гидрофобных свойств, при изготовлении суспензий, эмульсий, мазей всегда по типу образования суспензии вводят:

- а) серу
- б) тимол
- в) стрептоцид
- г) камфору
- д) цинк оксид.

Качество суспензий контролируют, определяя:

- а) объем и отклонение от объема
- б) ресуспендируемость
- в) время диспергирования
- г) вязкость среды.

Для получения устойчивости дисперсной системы необходимо добавление стабилизатора к:

- а) ихтиолу
- б) колларголу
- в) фенолсалицилату
- г) протарголу
- д) желатозе
- е) висмуту нитрату основному.

К химической устойчивости эмульсии относят:

- а) стабильность лекарственного вещества;
- б) отсутствие химического взаимодействия между ингредиентами системы;
- в) отсутствие взаимодействия компонентов системы с материалом упаковки;
- г) обращение или инверсию фаз.

Стабильность и свойства эмульсии зависят от:

- а) строения молекулы используемого эмульгатора
- б) величины ГЛБ ПАВ
- в) природы эмульгаторов
- г) концентрации эмульгатора
- д) длины алкильной цепи эмульгатора.

Количественное соотношение между маслом, водой и ПАВ в эмульсии сказывается на:

- а) свойстве эмульсии
- б) её типе
- в) стабильности
- г) реологических свойствах.

Стабильность эмульсии типа М/В повышается при:

- а) использовании полярных вязких растворителей типа ПЭО-400, ПЭГ, глицерин;

- б) использовании двух эмульгаторов м/в и в/м
- в) увеличении длины алкильных цепей эмульгаторов
- г) оптимальном соотношении двух эмульгаторов м/в и в/м
- д) повышении температуры
- е) увеличении содержания эмульгаторов с короткоцепочечными алкенами.

К физическим видам неустойчивости эмульсий относят:

- а) флокуляцию или слипание
- б) седиментацию
- в) кремаж
- г) разрушение или коалесценцию
- д) обращение фаз
- е) нестабильность лекарственных веществ.

На химическую стабильность эмульсии влияют следующие факторы:

- а) способ приготовления
- б) наличие кислорода воздуха в системе
- в) воздействие света
- г) температура хранения эмульсии
- д) материал упаковки
- е) наличие антиоксиданта
- ж) наличие следов тяжёлых металлов.

Микробная стабильность эмульсии зависит от:

- а) микробиологической системы субстанции
- б) условий приготовления
- г) гигиены обслуживающего персонала
- д) присутствия консервантов и антисептиков.

На изменение типа эмульсий от В/М к М/В и наоборот влияют:

- а) способ приготовления эмульсий
- б) количественное соотношение фаз системы
- в) природа эмульгатора
- г) концентрация эмульгатора
- д) ГЛБ эмульгатора.

При отсутствии указаний о концентрации для изготовления 100,0 эмульсии берут масла:

- а) 50,0 г
- б) 5,0 г
- в) 10,0 г
- г) 20,0 г.

При отсутствии указания о том, какое масло следует взять для изготовления эмульсии, могут быть использованы масла:

- а) оливковое
- б) персиковое
- в) касторовое
- г) эфирные
- д) подсолнечное
- е) любое из перечисленных.

Выбор эмульгатора и его количество зависит:

- а) от природы и свойства эмульгатора
- б) от природы и свойств масла
- в) от концентрации эмульсии
- г) от пути введения эмульсии
- д) от всех вышеперечисленных факторов.

Положительными свойствами лекарственной формы "Эмульсии" являются:

- а) гомогенность
- б) возможность введения как липофильных, так и гидрофильных веществ в виде ионов или молекул
- в) ускорение всасывания жиров из эмульсий 1-го рода при приеме per os
- г) способность к коалесценции
- д) термодинамическая устойчивость.

Эмульсии являются целесообразной лекарственной формой, если необходимо:

- а) замаскировать запах или вкус лекарственного средства
- б) усилить раздражающее действие ментола, эфирных масел и т.п.
- в) снизить микробную контаминацию
- г) купировать приступ какого-либо заболевания

д) ввести в молекулярной или ионной дисперсности гидрофильные и липофильные вещества.

К химической устойчивости эмульсии относят:

- а) стабильность лекарственного вещества;
- б) отсутствие химического взаимодействия между ингредиентами системы;
- в) отсутствие взаимодействия компонентов системы с материалом упаковки;
- г) обращение или инверсию фаз.

При изготовлении эмульсий главной технологической операцией является:

- а) предварительное измельчение лекарственных веществ
- б) гидрофилизация эмульгатора
- в) изготовление корпуса эмульсии
- г) разбавление корпуса эмульсии
- д) введение водорастворимых веществ.

В аптеках изготавливают эмульсии:

- а) ad usum internum
- б) ad usum externum
- в) pro injectionibus.

Растворяют в воде очищенной, предназначенной для разведения первичной эмульсии:

- а) сульфомонометоксин
- б) эфирные масла
- в) новокаин
- г) фенолсалицилат
- д) ментол.

Воду для образования первичной эмульсии используют:

- а) для растворения водорастворимых веществ
- б) для измельчения веществ, вводимых по типу суспензии
- в) для измельчения, гидрофилизации или растворения ПАВ.

Водорастворимые вещества вводят в эмульсии:

- а) растворяя в воде, используемой при получении корпуса эмульсии
- б) растворяя в воде, предназначенной для разведения первичной эмульсии
- в) растирая с готовой эмульсией
- г) растирая с маслом.

При изготовлении эмульсий в масле растворяют:

- а) фенолсалицилат
- б) ментол
- в) желатозу
- г) масла эфирные
- д) магний оксид.

При изготовлении эмульсий диспергируют с частью готовой эмульсии, применяя правило оптимального диспергирования:

- а) эфирные масла
- б) камфору
- в) висмута нитрат основной
- г) магний оксид.

Дополнительного введения стабилизатора при изготовлении эмульсий требуют:

- а) фенолсалицилат
- б) кофеин натрий бензоат
- в) висмут нитрат основной
- г) гексаметилентетрамин.

При изготовлении эмульсий, предварительно растворив в воде очищенной, вводят:

- а) камфору
- б) фенолсалицилат
- в) сульфодиметоксин
- г) формалин
- д) метилсалицилат.

При изготовлении эмульсий, предварительно растворив в масле, вводят:

- а) тимол
- б) масла эфирные
- в) фенолсалицилат
- г) серу
- д) пергидроль.

По типу образования суспензии в состав эмульсии вводят:

- а) висмут нитрат основной
- б) ментол
- в) танин
- г) фенолсалицилат
- д) сульгин.

При изготовлении суспензий и эмульсий Вам следует учитывать, что резко гидрофобными свойствами обладают:

- а) цинк оксид
- б) сера
- в) фенолсалицилат
- г) тальк
- д) ментол.

К готовой эмульсии 1-го рода непосредственно в отпускной флакон добавляют с образованием сложной микрогетерогенной системы:

- а) сиропы
- б) настойки
- в) концентрированные растворы
- г) экстракты-концентраты жидкие
- д) новогаленовые лекарственные средства
- е) жидкие экстракты.

Эмульсии в аптеке изготавливают и контролируют:

- а) по объему
- б) по объему с учетом плотности
- в) по массе
- г) по массе или объему в зависимости от массы масла
- д) по массе или объему в зависимости от количества воды.

К физическим видам неустойчивости эмульсий относят:

- а) флокуляцию или слипание
- б) седиментацию
- в) кремаж
- г) разрушение или коалесценцию
- д) обращение фаз
- е) нестабильность лекарственных веществ.

На изменение типа эмульсии от В/М к М/В и наоборот влияют:

- а) способ приготовления эмульсии
- б) количественное соотношение фаз системы
- в) природа эмульгатора
- г) ГЛБ эмульгатора.

Эмульсию М/В можно получить, применяя эмульгатор:

- а) лецитин
- б) натрия додецил сульфат
- в) препарат ОС-20
- г) твин-80
- д) триэтаноламиновые соли
- е) пентол.

Эмульсию в/м можно получить используя следующие эмульгаторы:

- а) МГД и МД
- б) пентол
- в) спирты синтетические жирные фракции С-16-С-21
- г) эмульгатор Т-2
- д) триэтаноламиновые соли
- е) твин-80.

К комплексным эмульгаторам относятся:

- а) эмульгатор №1
- б) эмульсионные воски
- в) лецитин
- г) твин- 80.

К неионогенным ПАВ относятся:

- а) твин-80
- б) пены
- в) жирсахара
- г) триэтаноламиновые соли

д) этоний.

На химическую стабильность эмульсии влияют следующие факторы:

- а) способ приготовления
- б) наличие кислорода воздуха в системе
- в) воздействие света
- г) температура хранения эмульсии
- д) материал упаковки
- е) наличие антиоксиданта
- ж) наличие следов тяжёлых металлов.

Микробная стабильность эмульсии зависит от:

- а) микробиологической системы субстанций,
- б) условий приготовления,
- в) гигиены обслуживающего персонала,
- г) присутствия консервантов и антиоксидантов,
- д) рН среды.

Подкисление экстрагента необходимо при получении извлечений из сырья, содержащего:

- а) алкалоиды
- б) гликозиды
- в) сапонины
- г) дубильные вещества.

Для изготовления 200 мл настоя алтея корней ($K_{расх.}=1,3$) необходимо взять сырья и воды очищенной:

- а) 6,5 г и 230 мл
- б) 13,0 г и 260 мл
- в) 12,0 г и 224 мл
- г) 10,0 г и 200 мл
- д) 15,0 г и 250 мл.

Для изготовления 180 мл настоя травы пустырника ($K_в=2$ мл/г) следует взять воды очищенной:

- а) 144 мл
- б) 168 мл
- в) 192 мл
- г) 216 мл
- д) 180мл.

При изготовлении микстуры, содержащей настоем травы пустырника, натрий бромид, натрий барбитал и настойку ландыша, натрий барбитал добавляют:

- а) к изготовленному настою в первую очередь
- б) после предварительного растворения в настойке ландыша
- в) после растворения в настое натрия бромида
- г) в последнюю очередь.

Всегда изготавливают отвары из лекарственного растительного сырья:

- а) грубой гистологической структуры
- б) содержащего термостабильные вещества
- в) содержащего нелетучие вещества.

Длительное нагревание при приготовлении извлечений из растительного сырья может привести к:

- а) разрушению термолабильных веществ (гликозидов)
- б) улетучиванию эфирных масел
- в) клейстеризации крахмала и ослизнению вытяжек
- г) уменьшению сроков хранения вытяжек
- д) загрязнению вытяжек балластными веществами и затруднению их очистки.

Для процесса получения водного извлечения из сенны листьев характерно:

- а) получение отвара
- б) получение настоя
- в) экстракция при комнатной температуре
- г) отжати и фильтрование после полного охлаждения
- д) создание рН экстрагента $<5,0$
- е) немедленное процеживание после экстракции на водяной бане.

При выборе оптимального процесса изготовления отвара из коры дуба учитывают особенность фильтрования, обусловленную физико-химическими свойствами действующих веществ:

- а) фильтруют после охлаждения в течение 10 минут

- б) не фильтруют
- в) не отжимают сырье перед фильтрованием
- г) фильтруют после полного освобождения от смолистых веществ
- д) фильтруют после экстракции на водяной бане, не дожидаясь охлаждения отвара до комнатной температуры.

Отвары будут изготовлены, если в прописи рецепта выписаны водные извлечения

- а) мяты листьев
- б) толокнянки листьев
- в) валерианы корневищ с корнями
- г) истода корней
- д) ландыша цветков.

Особенностью технологии изготовления водных извлечений, содержащих дубильные вещества, является

- а) отжатие и фильтрование без предварительного охлаждения до комнатной температуры
- б) добавление в экстрагент натрия гидрокарбоната
- в) добавление кислоты хлористоводородной для обеспечения полноты экстракции
- г) фильтрование без отжатия
- д) экстракция до полного охлаждения после экстракции на водяной бане.

При изготовлении водных извлечений с применением жидких экстрактов-концентратов их добавляют в микстуру с учетом концентрации и свойств использованного экстрагента:

- а) в первую очередь
- б) последними
- в) до жидкостей с большей концентрацией этанола
- г) после жидкостей с большей концентрацией этанола.

К особенностям процесса изготовления настоя из жидкого экстракта-концентрата (1:2) относятся следующие:

- а) экстракта-концентрата берут в объеме, равном массе выписанного сырья
- б) экстракт - концентрат добавляют к водному раствору
- в) не используют концентрированные растворы других веществ
- г) после добавления экстракта-концентрата микстуру не фильтруют
- д) экстракта-концентрата берут в 2 раза больше, чем выписано сырья
- е) экстракта-концентрата берут в 2 раза меньше, чем выписано сырья.

При изготовлении микстур на основе водных извлечений из лекарственного растительного сырья концентрированные растворы:

- а) используют
- б) не используют.

Для изготовления 180 мл настоя пустырника травы с использованием экстракта-концентрата жидкого (1:2) следует взять воды очищенной:

- а) 180 мл
- б) 162 мл
- в) 144 мл
- г) 168 мл
- д) 174 мл.

Для изготовления 120 мл настоя алтея корней с использованием экстракта-концентрата следует взять воды очищенной (КУО = 0,61 мл/г):

- а) 116 мл
- б) 110 мл
- в) 120 мл
- г) 114 мл
- д) 105,5 мл.

После полного охлаждения процеживают отвары из:

- а) мяты листьев
- б) сенны листьев
- в) змеевика корневищ
- г) календулы цветков
- д) хвоща травы.

Для получения качественного извлечения из алтея корней необходимо:

- а) использовать соответствующий расходный коэффициент при расчётах сырья и экстрагента
- б) извлечение проводить при комнатной температуре при перемешивании

- в) предварительно подщелачивать экстрагент раствором натрия гидрокарбоната
- г) не отжимать сырьё
- д) доводить объём полученной вытяжки до требуемого.

Длительное нагревание при приготовлении извлечений из растительного сырья может привести к:

- а) разрушению термолабильных веществ (гликозидов)
- б) улетучиванию эфирных масел
- в) клейстеризации крахмала и ослизнению вытяжек
- г) уменьшению сроков хранения
- д) загрязнению вытяжек балластными веществами и затруднению их очистки.

Процеживают без охлаждения отвары из:

- а) сенны листьев
- б) брусники листьев
- в) термопсиса травы
- г) шалфея листьев
- д) лапчатки корневищ
- е) дуба коры.

При приготовлении водных извлечений можно заменить растительное сырьё:

- а) соответствующими жидкими или густыми экстрактами
- б) соответствующими стандартизованными экстрактами-концентратами
- в) соответствующими настойками.

В соотношении 1:30 готовят водные извлечения из:

- а) горицвета травы
- б) ландыша травы
- г) череды травы
- д) валерианы корней с корневищами
- е) истода корней

В каком соотношении готовят настои из термопсиса травы?

- а) 1:10
- б) 1:40
- в) 1:30
- г) 1:400
- д) 1:200.

Укажите особенность приготовления водных извлечений из сырья, содержащего дубильные вещества.

- а) инфундирный стакан тщательно закрыт
- б) проводят подкисление воды
- в) процеживают извлечение немедленно, без охлаждения
- г) проводят холодное настаивание
- д) проводят подщелачивание воды.

В какой концентрации готовят настой корня алтея, если нет указаний в рецепте:

- а) 2%
- б) 5%
- в) 1%
- г) 3%,
- д) 4%.

Какое количество раствора аммиака необходимо для приготовления 200 г летучего линимента?

- а) 100 мл
- б) 25 мл
- в) 50 мл
- г) 40 мл
- д) 30 мл.

Какое количество олеиновой кислоты необходимо для приготовления 250 г летучего линимента?

- а) 10,0 г
- б) 5,0 г
- в) 8,0 г
- г) 2,5 г
- д) 3,5 г.

При изготовлении аммиачного линимента 10% раствор аммиака добавляют:

- а) в первую очередь
- б) к маслу подсолнечному

в) после растворения олеиновой кислоты в масле.

Линимент, содержащий цинк оксид, кислоту борную, крахмал, тальк, масло подсолнечное, относится к типу линиментов:

- а) гомогенных
- б) гетерогенных
- в) суспензионных
- г) эмульсионных

Правила изготовления суспензионных линиментов соблюдаются при изготовлении линиментов:

- а) перцово-камфорного
- б) бальзамического по Вишневскому
- в) летучего
- г) стрептоцида.

Какое вспомогательное вещество используется для стабилизации линимента Вишневского?

- а) бентонит
- б) МЦ
- в) оксил.

Мазям присущи положительные свойства:

- а) возможность введения в их состав различных по агрегатному состоянию лекарственных веществ
- б) возможность введения в их состав различных лекарственных средств по фармакологическому действию
- в) обеспечение высокой концентрации лекарственных средств в месте нанесения, органах, и тканях организма
- г) возможность легко контролировать их физико-химические свойства.

Эффективность мази зависит от:

- а) состояния кожи (слизистой), на которую она нанесена
- в) химической природы мазевой основы
- г) рН мази
- д) профессиональной подготовки специалиста и его добросовестного отношения к работе
- е) свойств и физического состояния лекарственных субстанций.

По типу дисперсной системы различают мази:

- а) мази-суспензии
- б) линименты
- в) гели
- г) резорбтивные
- д) мази-растворы.

Если в рецепте не указана концентрация вещества обычного списка, следует готовить мазь концентрации:

- а) 1%
- б) 5%
- в) 0,1%
- г) 10%
- д) 0,5%.

Фармакологическое действие мазей определяется:

- а) физико-химическими свойствами лекарственных веществ
- б) концентрацией действующих веществ
- в) природой и концентрацией вспомогательных веществ
- г) характером технологического процесса
- д) всем комплексом фармацевтических факторов.

Если основа в рецепте не указана и отсутствует нормативная документация на мазь данного состава, основу выбирают, учитывая:

- а) тип дисперсной системы
- б) выписанные массы лекарственных веществ
- в) растворимость веществ в воде очищенной
- г) область применения мази
- д) физико-химические свойства компонентов мази.

Не предъявляется к мазевым основам требования быть:

- а) мягкой консистенции
- б) физико-химически стабильными
- в) биологически безвредными

| | |
|---|--|
| | <p>г) устойчивыми к микробной контаминации д) по значению рН слабо щелочного характера. По типу дисперсной системы различают мази: а) гомогенные б) экстракционные в) гели г) суспензионные д) эмульсионные е) резорбтивные. К типу липофильных основ относятся: а) гели ПЭГ (ПЭО) б) жиры гидрогенизированные в) вазелин г) вазелин/ланолин безводный д) основа линимента аммиачного. Компонентами липофильных основ мазей, относящимися к группе углеводов, являются все, КРОМЕ: а) спермацета б) парафина в) озокерита г) петролятума д) церезина. К жировым липофильным основам относятся: а) гидрогенизированные основы б) спермацет в) петролят г) саломас. К типу гидрофильных основ относятся: а) гели производных целлюлозы б) желатин-глицериновые в) вазелин/ланолин водный г) силиконовые д) основа для мазей с антибиотиками. К группе гидрофильных основ, содержащих белки и полисахариды относятся гели: а) коллагена б) крахмала в) поливинилпирролидона г) бентонита д) желатина. К типу дифильных эмульсионных основ относятся: а) глицериновая мазь б) вазелин/ланолин водный в) основа линимента аммиачного г) гели бентонитовых глин д) основа линимента Розенталя.</p> |
| <p>ПК-2 готовность к обеспечению качества лекарственных средств при производстве и изготовлении</p> | <p>Что такое система качества? А. Органическая взаимосвязь организационной структуры, ответственности, методик, процессов и ресурсов, необходимых для осуществления общего управления качеством. Б. Концептуальная модель взаимосвязанных видов деятельности, влияющих на качество на различных стадиях определения потребностей, прежде чем они будут удовлетворены. В. Процедура, дающая высокую степень уверенности в том, что конкретный процесс, метод или система будет последовательно приводить к результатам, отвечающим заранее установленным критериям приемлемости. Нормативный документ, регулирующий разработку, производство, доклинические и клинические исследования и государственную регистрацию препаратов для генной терапии ex vivo: а. 180-ФЗ от 23 июня 2018 б. 61 – ФЗ от 12 апреля 2010 с. 86-ФЗ от 05 июля 1996</p> |

Целью приёмочного контроля является

- А) предупреждение поступления в аптечную организацию недоброкачественных лекарственных средств, используемых для изготовления лекарственных препаратов по рецептам и требованиям, а также некачественных упаковочных материалов
- Б) проверка лекарственного препарата по внешнему виду, запаху, однородности смешивания, отсутствию механических включений в жидких лекарственных формах
- В) проверка общей массы или объёма лекарственного препарата, количества и массы отдельных доз, входящих в лекарственный препарат
- Г) оценка качества изготовления лекарственных препаратов по показателям: качественный анализ: подлинность лекарственных средств; количественный анализ: количественное определение лекарственных средств

При проведении приёмочного контроля проводится

- А) проверка поступающих лекарственных средств на соответствие требованиям по показателям: «Описание», «Упаковка», «Маркировка», проверка правильности оформления сопроводительных документов, включая документы, подтверждающие качество лекарственных средств
- Б) заполнение паспорта письменного контроля
- В) проверка общей массы или объёма лекарственного препарата, количества и массы отдельных доз, входящих в лекарственный препарат
- Г) оценка качества изготовления лекарственных препаратов по показателям: качественный анализ: подлинность лекарственных средств; количественный анализ: количественное определение лекарственных средств

К основным направлениям государственной регламентации производства и контроля качества лекарственных препаратов относятся:

- a. условия изготовления препаратов высокого качества;
- b. регламентация требований к ЛРС;
- c. условия труда работников аптечной организации;
- d. требования к доклиническим исследованиям;

Что такое технологический регламент?

- А. Стандарт качества продукта под торговым названием, содержащий перечень показателей и методов контроля качества.
- Б. Производственный документ, содержащий подробное описание технологии производства, обеспечивающей надлежащее качество лекарственного средства.
- В. Нормативный документ, устанавливающий методы производства, технологические нормы, технические средства, условия и порядок проведения технологического процесса в производстве фармацевтической продукции, обеспечивающий получение лекарственного средства с показателями качества, отвечающими требованиям фармакопейной статьи предприятия, а также устанавливающий критерии безопасности ведения работ и достижение оптимальных технико-экономических показателей конкретного производства.

В соответствии с каким документом предприятие — производитель лекарственных средств выпускает лекарственные средства?

- А. Постановление Правительства Российской Федерации.
- Б. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств».
- В. План производства.
- Г. Федеральный закон «О лицензировании отдельных видов деятельности».

Какое определение лекарственных средств можно считать наиболее точным?

- А. Вещества в определенной лекарственной форме, изготавливаемые, продаваемые, предлагаемые к продаже для использования в целях диагностики, лечения, облегчения, профилактики заболевания, ненормального физического состояния или соответствующих симптомов, а также для восстановления, исправления или изменения органических функций у человека и животных.
- Б. Вещества, применяемые для профилактики, диагностики, лечения болезней, предотвращения беременности, полученные из крови, плазмы крови, а также органов, тканей человека или животного, растений, микроорганизмов, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий.
- В. Вещества, прошедшие клинические испытания и рекомендованные Фармакологическим комитетом для медицинского применения.
- Г. Вещества определенного качества, используемые в производстве готовых фармацевтических продуктов.

| | |
|---|---|
| | <p>Д. Вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты.</p> <p>Сколько единиц следует отобрать для проверки соответствия качества сырья требованиям нормативной документации при приемке 43 транспортных единиц продукции в серии?</p> <p>А. 4. Б. 5. В. 4,3. Г. Вскрыть все единицы.</p> <p>Какие методы анализа позволяют установить подлинность лекарственного растительного сырья?</p> <p>А. Микроскопический. Б. Макроскопический. В. Гравиметрический. Г. Титрометрический.</p> <p>Какие методы анализа позволяют определить показатели доброкачественности лекарственного растительного сырья?</p> <p>А. Микроскопический. Б. Макроскопический. В. Фитохимический. Г. Товароведческий.</p> |
| <p>ПК-3 готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере</p> | <p>Работа сканирующего туннельного микроскопа основана на:</p> <p>a. Дифракции рентгеновских лучей b. Эффекте туннелирования электронов через тонкий диэлектрический промежуток между проводящей поверхностью образца и сверхострой иглой c. Просвечивании образца рентгеновскими лучами d. Просвечивании образца пучком электронов при ускоряющем напряжении 200-400 кВ</p> <p>Что такое кантилевер?</p> <p>a. Компьютерный блок в силовом микроскопе b. Компьютерная программа обработки данных сканирующего микроскопа c. Подложка для образцов в растровом микроскопе d. Зонд в сканирующем силовом микроскопе</p> <p>Система для проектирования, анализа и управления фармацевтическим производством путем измерения в реальном времени (т.е. во время производства) ключевых показателей качества и технических характеристик, входящих и промежуточных материалов и самих технологических операций с целью обеспечения качества конечного продукта это:</p> <p>a. PAT b. Мехатроника c. TrP</p> <p>Что такое класс чистоты помещения?</p> <p>А. Состояние помещения, в котором все инженерные системы и техническое оборудование находятся в работающем состоянии, но персонал отсутствует. Б. Состояние помещения, в котором все инженерные системы и техническое оборудование функционируют в режимах, соответствующих требованиям технологического регламента. В. Статус «чистой» зоны или «чистого» помещения, устанавливающий пределы содержания механических частиц определенного размера или жизнеспособных микроорганизмов в 1м³ воздуха. Г. Зоны с контролируемой средой, не входящие в асептические производственные зоны.</p> <p>Что такое профилактическое техническое обслуживание и калибровка?</p> |

А. Системы предупредительного технического обслуживания и калибровки, распределение ответственности и система протоколирования.
Б. Инструкции по проведению ремонтных работ (уведомление, проверка результатов).

Что используется для очистки оборудования?

- А. Вода очищенная.
- Б. Вода для инъекционных целей.
- В. Любые моющие средства, имеющиеся в продаже.

Каким образом проводят определение влажности лекарственного растительного сырья?

- А. Титрометрически.
- Б. Высушиванием при 50-60 °С.
- В. Дистилляцией.
- Г. Высушиванием при 50-60 °С до постоянной массы.
- Д. Высушиванием при 100-105 °С до постоянной массы.

Когда обязательна валидация аналитических методик?

- А. При использовании нового лабораторного оборудования.
- Б. При внедрении новых фармакопейных методов.
- В. При изменении действующих методик.
- Г. После ремонта лабораторного оборудования.

Оценку степени белизны (оттенка) изготовленных порошков инструментальным методом, исходя из спектральной характеристики света, отраженного от образца, провести:

- а) можно
- б) нельзя
- в) можно только визуально.

При определении степени белизны порошков наличие цветового или сероватого оттенка определяют по величинам:

- а) степени белизны
- б) степени яркости
- в) и той, и другой.

Для получения воды очищенной применяют методы:

- а) обратный осмос
- б) прямой осмотический процесс
- в) ультрафильтрацию
- г) электродиализ
- д) ионный обмен.

Для получения воды очищенной НЕ используют метод:

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

Вода очищенная может быть получена любым из перечисленных методов, КРОМЕ:

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

В качестве воды для инъекций можно использовать воду, полученную методами:

- а) дистилляции в аппаратах марки ДЭ
- б) дистилляции в аппаратах марки АЭ
- в) обратного осмоса
- г) ионного обмена
- д) электродиализа
- е) сепарации.

При разведении стандартного раствора кислоты уксусной потребовалась дополнительная проверка концентрации кислоты, полученной аптекой. Было решено проверить концентрацию, определив плотность раствора с помощью:

- а) пикнометра
- б) ареометра
- в) рефрактометра

| | |
|--|--|
| | <p>г) потенциометра. Химический метод (газовая стерилизация) рекомендуется для стерилизации объектов из:</p> <p>а) резины б) металла в) полимерных материалов г) резины д) тканей (перевязочного материала)</p> <p>Устройство УК-2 используют при технологическом контроле:</p> <p>а) суппозиториев б) пилюль в) мазей г) растворов для инъекций д) капель глазных.</p> |
| <p>ПК-4 готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности</p> | <p>Нормативный документ, регулирующий разработку, производство, доклинические и клинические исследования и государственную регистрацию препаратов для генной терапии ex vivo:</p> <p>а. 180-ФЗ от 23 июня 2018 б. 61 – ФЗ от 12 апреля 2010 с. 86-ФЗ от 05 июля 1996</p> <p>Стандартизация, сертификация и декларирование соответствия продукции в области генно-инженерной деятельности осуществляется согласно:</p> <p>а. 180-ФЗ от 23 июня 2018 б. 61 – ФЗ от 12 апреля 2010 с. 86-ФЗ от 05 июля 1996</p> <p>Первичный учёт уценки и дооценки товаров в производственной аптеке по лабораторно-фасовочным работам ведётся в</p> <p>а. журнале учёта лабораторных и фасовочных работ б. журнале учёта рецептуры журнале предметно-количественного учёта с. кассовой книге</p> <p>Журналы результатов контроля качества лекарственных средств по окончании календарного года должны храниться в течение</p> <p>А) года Б) полугодия В) 2 лет Г) квартала</p> <p>Аптечные организации могут приобретать лп у организаций оптовой торговли ЛС и производителей ЛС</p> <p>Б) магазинов медицинской техники аптечных организаций Г) лабораторий</p> <p>Приёмку лекарственных средств в аптеке могут осуществлять</p> <p>А) лица, уполномоченные на данную процедуру Б) только заведующий и его заместители В) только провизоры Г) только фармацевты</p> <p>А) аптечной организацией Б) аптечным складом В) аптечным киоском Г) аптечным пунктом</p> <p>Утверждённые правила хранения лс для медицинского применения</p> <p>А) устанавливают требования к помещениям для хранения ЛС и регламентируют условия хранения ЛС для медицинского применения Б) устанавливают требования к помещениям для хранения ЛС для ветеринарного применения В) регламентируют условия хранения медицинских изделий Г) регламентируют условия хранения ЛС для ветеринарного применения</p> <p>Сборником обязательных общегосударственных стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных средств, является</p> <p>а. справочник фармацевта б. приказы МЗ по контролю качества лекарственных средств</p> |

| | |
|---|---|
| | <p>c.ГОСТ d.ГФ e.GMP GxP это : a.комплекс международных стандартов надлежащих практик; b.надлежащая практика контроля качества; c.комплекс нормативных документов, регламентирующих производство и контроль качества лекарственных препаратов в РФ. d.надлежащая практика фармаконадзора.</p> <p>Проведение доклинических испытаний лекарственных средств и предварительный фармакологический скрининг «лекарств-претендентов» для выбора наиболее перспективных осуществляет a.Good Laboratory Practice (GLP) - надлежащая лабораторная практика b.ood Clinical Practice (GCP) - надлежащая клиническая практика c.Good Manufacturing Practice (GMP) - надлежащая производственная практика d.Good Distribution Practice (GDP) - надлежащая практика оптовой торговли e.Good Pharmacy Practice (GPP) - надлежащая фармацевтическая (аптечная) деятельность</p> <p>Какой нормативной документацией следует руководствоваться технологу, работающему на производстве лекарственных препаратов? А. Фармакопейная статья предприятия. Б. Производственный регламент. В. ОСТ 64-02-003-2002. Г. Технические условия.</p> <p>Как называются нормативные документы на лекарственное растительное сырье? А. Авторское свидетельство. Б. Фармакопейная статья. В. ГОСТ. Г. Технические условия. Д. Временная фармакопейная статья.</p> |
| <p>ПК-5 готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере</p> | <p>Что такое нормативная система организации? А. Совокупность норм, прямо и косвенно регулирующих деятельность организации. Б. Совокупность принципов, ценностей управленческой деятельности. В. Условный расчетный показатель результатов труда, служащий базой для оценки. Г. Совокупность знаний, научно-производственного опыта, применяемых в деятельности предприятия, профессиональной работе, которые еще не стали, не являются всеобщим достоянием.</p> <p>Что такое сертификация персонала? А. Совокупность принципов, правовых основ, методов, технологий, процедур, обеспечивающих изменения профессиональных качеств персонала. Б. Часть социальной политики, направленной прежде всего на регулирование отношений в социально-трудовой сфере. В. Деятельность в целях подтверждения соответствия квалификации персонала установленным требованиям или профессиональным стандартам.</p> <p>Кто именно занимает ключевые позиции (по правилам GMP)? А. Руководители производства, службы обеспечения качества, службы главного инженера. Б. Финансовый директор. В. Уполномоченное лицо по качеству. Г. Директор по экономике.</p> <p>Что такое документооборот? А. Товарообменная операция с передачей права собственности. Б. Порядок оформления, распределения и отзыва документов. В. Систематический анализ эффективности составляющей системы и со-ответствия ее вновь вводимым нормативным документам. Г. Процесс прохождения документации внутри организации или системы управления.</p> <p>Что такое протокол? А. Нормативный документ предприятия по стандартизации. Б. Документ, представляющий объективное доказательство проделанной работы или</p> |

достигнутых результатов.

В. Повторный экземпляр письменного документа, имеющий такую же юридическую силу, как и подлинник.

Г. Документ, определяющий условия проведения процесса.

Что такое спецификация?

А. Документ, содержащий инструкции по проведению работ, не обязательно специфичных для данного препарата или вещества.

Б. Документ, подробно описывающий требования, которым должны соответствовать персонал, оборудование, инженерные системы, помещения, готовая продукция, сырье и материалы, используемые в процессе производства.

В. Подробный перечень критериев для испытания материалов и продуктов.

Г. Документ, в котором подтвержден факт обеспечения необходимой уверенности в идентификации продукции и ее соответствие конкретному стандарту или другому нормативному документу.

Что такое система документации?

А. Система, в соответствии с которой на каждом предприятии налаживается обращение документов.

Б. Система прохождения документов в вышестоящих организациях.

В. Документация, которая позволяет полностью восстановить ход событий.

Г. Организационная структура.

Что такое Государственная фармакопея?

А. Сборник общегосударственных стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных средств и имеющих законодательный характер.

Б. Документ, в котором зафиксирована информация, оформленная установленным образом на определенном языке, и который имеет правовое значение.

В. Сборник фармакопейных статей.

Что такое фармакопейные статьи предприятия на продукт (лекарственное средство, субстанцию)?

А. Государственный стандарт лекарственного средства, содержащий перечень показателей и методов контроля качества лекарственного средства.

Б. Стандарт качества продукта под торговым названием, содержащий перечень показателей и методов контроля качества, учитывающий конкретную технологию конкретного предприятия.

В. Производственный документ, содержащий подробное описание технологии производства, обеспечивающей надлежащее качество лекарственного средства.

Г. Перечень показателей и методов контроля качества лекарственного средства производства конкретного предприятия, который разрабатывается с учетом требований Государственной фармакопеи.

Что такое серия готовой продукции?

А. Продукция, последовательно прошедшая все стадии технологического процесса, включая упаковку, маркировку, контроль качества, и готовая к реализации.

Б. Определенное количество готовой продукции — дозированных лекарственных средств, изготовленных в одном производственном цикле при постоянных условиях в течение одних суток.

В. Определенное количество готовой продукции, изготовленное в одном производственном цикле при постоянных условиях, гарантирующих ее однородность, и одновременно представленное на контроль.

Что такое готовая продукция?

А. Вещественный или нематериальный результат деятельности или процессов.

Б. Продукт биотрансформации лекарственных средств.

В. Продукция, последовательно прошедшая все стадии технологического процесса, включая упаковку, маркировку, контроль качества, и готовая к реализации.

Г. Удобное для применения состояние, которое придается лекарственному средству и при котором достигается максимальный лечебный эффект.

Что такое срок годности?

А. Способность лекарственного средства сохранять свойства (химические, физические, микробиологические и т. д.).

Б. Дата (год и месяц), которая обычно указана на этикетке лекарственного средства и после которой продукт не подлежит употреблению.

В. Часть установленной программы изучения стабильности лекарственных веществ или готовых лекарственных средств.

Что такое контроль качества?

А. Обобщенное понятие деятельности, в рамках которой проводятся разработка,

| | |
|--|--|
| | <p>исследование, производство, государственная регистрация, стандартизация и т. д.</p> <p>Б. Часть концепции обеспечения качества, гарантирующая последовательную выработку и контроль продуктов по стандартам качества.</p> <p>В. Часть надлежащей производственной практики, которая связана с отбором проб, спецификациями, проведением испытаний, а также с методиками по организации, документированию и процедурами выдачи разрешений, гарантирующих выпуск готовой продукции надлежащего качества.</p> <p>Ооответствие чему понимают под подлинностью лекарственного растительного сырья?</p> <p>А. Числовым показателям.</p> <p>Б. Срокам годности.</p> <p>В. Срокам заготовки.</p> <p>Г. Основному действию.</p> <p>Д. Сырья своему наименованию</p> |
| <p>ПК-6 готовность к организац ии технологич еских процессов при производс тве и изготовлен ии лекарстве нных средств</p> | <p>Какова цель валидации?</p> <p>А. Улучшение качества выпускаемой продукции.</p> <p>Б. Повышение работоспособности предприятия.</p> <p>В. Обеспечение стабильности выпуска готовой продукции.</p> <p>Г. Обеспечение стабильного выпуска продукции, отвечающей установленным требованиям.</p> <p>Что является основной задачей валидации фармацевтического производства?</p> <p>А. Получение доказательств, что все элементы производственного процесса отвечают заданным параметрам.</p> <p>Б. Получение документированных доказательств, что все системы, помещения, оборудование и технологический процесс соответствуют установленным требованиям.</p> <p>В. Получение документированных доказательств, что технологическое оборудование функционирует в соответствии со спецификациями поставщика.</p> <p>Г. Получение записей о состоянии технологического процесса.</p> <p>Что подлежит валидации?</p> <p>А. Оборудование, не влияющее на качество полупродукта и/или готового продукта.</p> <p>Б. Инженерные системы, непосредственно не влияющие на качество продукта, но обеспечивающие устойчивость процесса производства (системы энергообеспечения, паро- и водоснабжения и др.).</p> <p>В. Общие конструктивные элементы зданий и помещений.</p> <p>Г. вспомогательные компьютерные системы, непосредственно не связанные с процессом производства.</p> <p>Д. «Чистые» помещения и зоны.</p> <p>Какие объекты подлежат квалификации?</p> <p>А. Технологические процессы.</p> <p>Б. Аналитические методы.</p> <p>В. Процессы очистки.</p> <p>Г. Процессы санитарной обработки помещений и др.</p> <p>Д. Технологическое и лабораторное оборудование.</p> <p>Е. Инженерные системы, непосредственно влияющие на качество полу-продукта и готового продукта (обеспечение чистым воздухом, водой, паром, инертным газом, сжатым воздухом и др.).</p> <p>Ж. «Чистые» помещения и зоны, «холодные» комнаты и др.</p> <p>З. Компьютерные системы, связанные с процессом и контролем производства.</p> <p>Какая валидация неприменима для действующего предприятия?</p> <p>А. Перспективная.</p> <p>Б. Сопутствующая.</p> <p>В. Ретроспективная.</p> <p>Г. Повторная.</p> <p>Д. Ни одна из вышеперечисленных.</p> <p>Когда проводится перспективная валидация?</p> <p>А. Периодически и/или после значительных изменений.</p> <p>Б. После 6-месячной работы производственной линии.</p> <p>В. На стадии изучения и разработки.</p> <p>Г. На стадии постановки нового продукта на производство.</p> <p>Когда проводится сопутствующая валидация?</p> <p>А. Периодически и/или после значительных изменений.</p> <p>Б. Для производственного процесса, который постоянно проводится на предприятии.</p> |

В. На стадии разработки.

Г. При обычном производстве серии.

Когда проводится ретроспективная валидация?

А. Периодически и/или после значительных изменений.

Б. Для производственного процесса, который давно проводится на пред-приятии.

В. На стадии разработки.

Г. На стадии постановки нового продукта на производство.

Кто проверяет и согласовывает все документы по валидации?

А. Главный бухгалтер.

Б. Сотрудник отдела обеспечения качества.

В. Сотрудник метрологической службы.

Г. Сотрудник производственного подразделения.

Какое утверждение является правильным?

А. ОКК согласовывает все валидационные протоколы и отчеты о валидации.

Б. ОКК осуществляет лабораторные испытания в процессе валидации.

В. ОКК проводит валидацию аналитических методик, применяемых при валидации.

Г. ОКК проводит квалификацию измерительного оборудования.

Как часто проводится повторная валидация?

А. Каждый год для всего оборудования.

Б. Необходима только в случае замены или ремонта оборудования.

В. Для подтверждения соответствия в случае внесения изменений.

Г. Определена в Правилах GMP.

Д. Варианты А—Г.

Что такое валидационный протокол?

А. Документ, описывающий действия, которые должны быть выполнены при валидации, включая критерии приемлемости для одобрения про-изводственного процесса (или стадии процесса) для серийного произ-водства.

Б. Философия по достижению уверенности в обеспечении выпуска одно-родных серий продукции, соответствующих установленным требова-ниям.

В. Документ, который необходим только для валидации производства стерильной продукции и воды для инъекций вследствие высокого рис-ка возникновения отклонений.

Г. Отчет о работах по валидации.

Для каких объектов обязательна квалификация проектной документации?

А. Здания и помещения.

Б. Инженерные системы.

В. Общие вспомогательные системы.

Г. Технологическое и лабораторное оборудование.

Что такое квалификация функционирования (OQ)?

А. Специфический процесс, при котором будет постоянно производиться продукт, отвечающий установленным требованиям.

Б. Проверка, подтверждающая, что помещения, вспомогательные системы и оборудование были построены и установлены в соответствии с разра-ботанной спецификацией.

В. Проверка, подтверждающая, что помещения, вспомогательные систе-мы, оборудование и процессы были спланированы в соответствии с требованиями GMP.

Г. Проверка, подтверждающая, что помещения, вспомогательные системы и оборудование работают в соответствии с разработанной специфика-цией.

Что такое жалоба?

А. Обращение физического лица с претензией по качеству продукции.

Б. Обращение юридического лица с претензией по качеству продукции.

В. Обращение органов власти с претензией по качеству продукции.

Что такое рекламация?

А. Предписание органов власти.

Б. Претензия физического лица.

В. Претензия юридического лица.

Что входит в процедуру отзыва продукции?

А. Письменные инструкции, устанавливающие последовательные действия: распределение продукции, уведомление покупателей (в первую очередь больницы и аптеки), получение, изоляция, осмотр и маркировка воз-вращенной продукции, исследование причин и протоколирование дан-ных по возвращенной продукции.

Б. Ответственность за координацию отзывов продукции.

В. Перечень адресатов отгруженных продуктов.

Г. Регистрация возвращенных товаров.

Д. Все перечисленные варианты.

Что такое работа по контракту?

А. Использование сторонней научной, аналитической или другой техни-ческой поддержки в отношении производства и контроля качества.

Б. Использование персонала других компаний.

В. Использование только оборудования других компаний.

Что такое самоинспекция?

А. Внутренний аудит локальных актов организации.

Б. Аудит организации нанятыми инспекторами.

В. Аудит организации на соответствие ее работы нормативным и законо-дательным актам.

Г. Аудит организации на соответствие правилам GMP ВОЗ и ЕС.

Что такое программа по самоинспекции?

А. Документ проведения аудита конкретного объекта организации.

Б. Годовой план по самоинспекции.

В. Инструкция по самоинспекции предприятия.

Что такое корректирующие мероприятия?

А. Приказ генерального директора о проведении работ в соответствии с правилами GMP.

Б. Документ по устранению недостатков, выявленных по результатам са-моинспекции.

В. Отчет комиссии по самоинспекции.

12.3.2. Пример КИМ

**МИНОБРНАУКИ РОССИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»**

УТВЕРЖДАЮ
председатель ГЭК

подпись, расшифровка подписи

____.____.2025

Специальность 33.08.01 Фармацевтическая технология

Государственный экзамен « Фармацевтическая технология»

Контрольно-измерительный материал №1

Коды проверяемых универсальных и профессиональных компетенций:

ПК-1, ПК-2, ПК-3

1. Охарактеризуйте стабильность кислоты аскорбиновой в инъекционном растворе.

- Какая НД регламентирует изготовление данной лекарственной формы?
- Назовите вещества, входящие в состав инъекционного раствора и обоснуйте их роль.
- Напишите ППК для изготовления 10-и доз инъекционного раствора кислоты аскорбиновой изотонической концентрации.

2. Как изменится качество желатиновых капсул, если при формовании их методом погружения снизить или повысить температуру массы, указанную в регламенте.

- Какие внешние дефекты можно инспектировать в данном случае и к какому виду их можно отнести.

Куратор ОПОП

Подпись

расшифровка подписи

12.3.3. Критерии и шкала оценивания результатов сдачи государственного экзамена

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

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

«отлично» – 91-100% правильных ответов;

«хорошо» – 81-90% правильных ответов;

«удовлетворительно» - 70-80% правильных ответов;

«неудовлетворительно» - менее 70% правильных ответов

Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов собеседования по решению ситуационных задач на государственном экзамене:

Критерии оценки: «ОТЛИЧНО»

- обучающийся в полном объеме демонстрирует готовность к решению профессиональных задач;

- обучающийся самостоятельно, в логической последовательности и исчерпывающе решает ситуационную задачу, обосновывая принятые решения с использованием полученных знаний, умений и демонстрирует владение компетенциями, подчеркивая при этом самое существенное, умеет анализировать, сравнивать, классифицировать, обобщать, конкретизировать и систематизировать изученный материал, выделять в нем главное; устанавливать причинно-следственные связи; четко формулирует ответ.

Критерии оценки: «ХОРОШО»

- обучающийся владеет знаниями почти в полном объеме программы (имеются пробелы знаний только в некоторых, особенно сложных разделах); самостоятельно и отчасти при наводящих вопросах дает полноценные ответы на вопросы КИМа; не всегда выделяет наиболее существенное, не допускает вместе с тем ошибок, а допускает некоторые неточности в ответах.

Критерии оценки: «УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО»

- обучающийся фрагментарно владеет основным объемом знаний по программе; проявляет затруднения в самостоятельных ответах, оперирует неточными формулировками; в процессе ответов допускаются незначительные ошибки по существу вопросов. Обучающийся способен в основном (с допущением неточностей) решать ситуационные задачи, недостаточно ориентируется в вопросах методологии.

Критерии оценки: «НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО»

- обучающийся не освоил минимума знаний программы, ситуационная задача не решена, не способен ответить на вопросы КИМа даже при дополнительных наводящих вопросах экзаменатора.

Итоговая оценка на государственном экзамене формируется как среднее арифметическое между оценкой, полученной в ходе прохождения обучающимся тестирования и оценкой, полученной в результате собеседования.

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

Шкала оценивания результатов сдачи государственного экзамена

| Показатели | Критерии и шкала оценивания | | | |
|--|---|--|---|--|
| | «Отлично» | «Хорошо» | «Удовлетворительно» | «Неудовлетворительно» |
| <p>В ходе государственного экзамена оценивается целостность профессиональной подготовки выпускника по заявленным видам деятельности, способность применять знания, умения, навыки для решения конкретной ситуационной задачи. Результаты этапа оцениваются по четырехбалльной шкале.</p> | <p>ординатор в полном объеме демонстрирует готовность к решению профессиональных задач в области производственно - технологической и организационно-управленческой деятельности. Самостоятельно, в логической последовательности и исчерпывающе решает ситуационные задачи, обосновывая принятые решения с использованием полученных знаний и умений. Демонстрирует владение компетенциями по профессиональным видам деятельности, умеет анализировать, сравнивать, классифицировать, обобщать, конкретизировать и систематизировать изученный материал, выделять в нем главное; устанавливать причинно-следственные связи; четко формулирует ответ, обосновывает последовательность технологических процессов, хорошо знаком с нормативными документами, необходимыми для практической деятельности провизора, и опирается на них при решении ситуационных задач, увязывает теоретические аспекты предмета с задачами практического характера.</p> | <p>ординатор не в полном объеме владеет знаниями специальных дисциплин программы (имеются пробелы знаний только в некоторых, особенно сложных разделах); самостоятельно и отчасти при наводящих вопросах дает полноценные ответы на вопросы билета; но не всегда выделяет наиболее существенное; не допускает вместе с тем ошибок, а допускает некоторые неточности в ответах.</p> | <p>ординатор фрагментарно владеет основным объемом знаний по специальным дисциплинам; проявляет затруднения в самостоятельных ответах, оперирует неточными формулировками; в процессе ответов допускаются незначительные ошибки по существу вопросов. Ординатор способен в основном (с допущением неточностей) решать ситуационные задачи, недостаточно ориентируется в вопросах методологии.</p> | <p>ординатор не освоил минимума знаний специальных дисциплин, ситуационная задача не решена. Ординатор не способен ответить на вопросы билета даже при дополнительных наводящих вопросах экзаменатора.</p> |

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

| Шкала оценивания | Характеристика уровня подготовленности обучающегося к решению профессиональных задач |
|-----------------------|---|
| «Отлично» | Высокий уровень – Выпускник отлично готов к профессиональной деятельности, если он в полном объеме демонстрирует сформированность универсальных и профессиональных компетенций, предусмотренных ООП ординатуры по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология. Всесторонне умеет применять на практике базовые теоретические знания, полностью владеет всеми подходами и методами решения производственных задач. |
| «Хорошо» | Повышенный (продвинутый, достаточный) уровень — Выпускник хорошо готов к профессиональной деятельности, если он в достаточном объеме демонстрирует сформированность универсальных и профессиональных компетенций, предусмотренных ООП ординатуры по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология. Умеет применять на практике базовые теоретические знания, владеет основными подходами и методами решения производственных задач |
| «Удовлетворительно» | Пороговый (базовый, допустимый) — Выпускник удовлетворительно готов к профессиональной деятельности, если он в минимально необходимом объеме демонстрирует сформированность универсальных и профессиональных компетенций, предусмотренных ООП ординатуры по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология. Умеет применять на практике базовые теоретические знания, владеет необходимым минимумом подходов и методов решения производственных задач. |
| «Неудовлетворительно» | Недопустимый уровень — Выпускник не готов к профессиональной деятельности, вследствие несформированности у него компетенций, предусмотренных ООП ординатуры по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология. влекущей за собой грубые профессиональные ошибки. Не умеет применять на практике базовые теоретические знания, не владеет необходимым минимумом подходов и методов решения научно-исследовательских и производственных задач. |

12.3.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания:

Государственный экзамен проводится в соответствии с расписанием, в котором указываются дата, время и место проведения. Расписание утверждается приказом ректора/Первого проректора – проректора по учебной работе и доводится до сведения обучающихся, членов ГЭК и апелляционных комиссий, секретарей ГЭК, не позднее чем за 30 дней.

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

Государственный экзамен проводится в виде компьютерного тестирования и собеседования.

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

Ординатор обязан явиться на государственный экзамен в указанное в расписании время.

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

Первый этап государственного экзамена – тестирование проводится на портале Электронный университет в Онлайн-курсе «33.08.01 Фармацевтическая технология. Государственная итоговая аттестация с использованием ДОТ» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=17475>

Каждый ординатор в присутствии членов государственной экзаменационной комиссии входит в личный кабинет на портале «Электронный университет» в курс «33.08.01 Фармацевтическая технология. Государственная итоговая аттестация с использованием ДОТ» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=17475> системой автоматически формируется индивидуальное тестовое задание из 60 произвольных вопросов, выбранных системой из банка вопросов. Время решения тестового задания 60 минут. Критерии оценивания тестирования приведены выше (пункт 12.3.3).

Второй этап – решение ситуационных задач и собеседование по результатам решения ситуационных задач. Время, отводимое на решение ситуационной задачи составляет 60 минут, если работа завершена раньше установленного времени, то по разрешению председателя ГЭК студент может начать ответ ранее.

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

Ответ должен содержать точное определение понятия(ий), развернутое описание и характеристику факта, явления или процесса профессиональной деятельности, указанные в КИМ. При ответе на вопрос студент должен показать необходимый уровень компетентности, продемонстрировать понимание вопроса, выраженное в способности решить ситуационную задачу и аргументировать решение. Ответ оценивается по перечисленным выше критериям (пункт 12.3.3).

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

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

В период подготовки к государственному экзамену ординатор использует следующие вопросы;

Перечень вопросов к экзамену

1. Готовые лекарственные средства в лекарственном обеспечении населения. Преимущества промышленного производства лекарств. Современная структура фармацевтических предприятий.
2. Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов. GxP практики.
3. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP) в РФ. История создания и основные разделы.
4. Порядок утверждения и разрешение к применению новых лекарственных средств в РФ.
5. Нормирование качества готовых лекарственных средств.
6. Фармацевтические факторы и их влияние на терапевтическую эффективность лекарств.
7. Значение лекарственной формы и технологии ее изготовления как фармацевтических факторов, влияющих на биодоступность лекарств.
8. Производственный регламент как основной технологический документ. Структура, виды и последовательность разработки регламентов.
9. Производственная терминология. Материальный баланс, его сущность и значение.
10. Готовые лекарственные средства в лекарственном обеспечении населения. Преимущества промышленного производства лекарств. Современная структура фармацевтических предприятий.
11. Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов. GxP практики.
12. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP) в РФ. История создания и основные разделы.
13. Порядок утверждения и разрешение к применению новых лекарственных средств в РФ.
14. Нормирование качества готовых лекарственных средств.
15. Фармацевтические факторы и их влияние на терапевтическую эффективность лекарств.
16. Значение лекарственной формы и технологии ее изготовления как фармацевтических факторов, влияющих на биодоступность лекарств.
17. Производственный регламент как основной технологический документ. Структура, виды и последовательность разработки регламентов.
18. Производственная терминология. Материальный баланс, его сущность и значение.
19. Характеристика основных производственных процессов. Общие понятия о машинах и аппаратах.
20. Характеристика процесса измельчения. Виды измельчения. Особенности измельчения твердых тел.
21. Теоретические основы измельчения. Способы измельчения и классификация измельчающих машин.
22. Устройство и принцип действия машин для среднего и мелкого измельчения: изрезающие, раздавливающие машины, ударно-центробежные мельницы (дисмембратор, дезинтегратор).

23. Устройство и принцип действия машин для тонкого измельчения: барабанные мельницы.
24. Устройство и принцип действия вибрационных и струйных мельниц для сверхтонкого измельчения.
25. Ситовая классификация измельченных материалов. Сита и ситовой анализ. Факторы, влияющие на производительность и эффективность просеивания.
26. Устройство и принцип работы вращающихся, качающихся и вибрационных сит.
27. Перемешивание в фармацевтической технологии. Факторы, влияющие на качество смешивания. Смесители с вращающимся корпусом и червячно-лопастные.
28. Устройство и принцип работы смесителей с псевдооживлением сыпучего материала и с вращающимся конусом.
29. Характеристика основных производственных процессов. Общие понятия о машинах и аппаратах.
30. Характеристика тепловых процессов и теплоносителей. Теплопередача. Теплопроводность. Конвекция. Лучеиспускание. Сложный теплообмен и уравнение теплопередачи.
31. Характеристика водяного пара как теплоносителя. Нагревание «острым» и «глухим» паром.
32. Общая характеристика теплообменных аппаратов. Паровые рубашки. Трубчатые теплообменники, устройство и принцип работы.
33. Охлаждение и конденсация в фармацевтической технологии. Цели и методы. Аппаратура.
34. Выпаривание в фармацевтической технологии. Характеристика процесса и методы выпаривания. Выпаривание под вакуумом. Принципиальные схемы установок.
35. Характеристика вакуум-выпарных аппаратов. «Центритерм». Побочные явления при выпаривании.
36. Способы сушки: контактная, конвективная, специальная.
37. Теоретические основы сушки. Формы и виды связи влаги с материалом. Статика сушки.
38. Свойства влажного воздуха. Кинетика сушки. Факторы, определяющие процессы сушки (диаграмма).
39. Камерные и ленточные сушилки. Сушилки с псевдооживленным слоем. Устройство, принцип действия, преимущества и недостатки. Применение.
40. Сушилки распылительные, вакуум-сушильные шкафы и вальцовые вакуум-сушилки. Устройство, принцип действия, применение, преимущества и недостатки.
41. Способы сушки термолабильных веществ. Лиофильная сушка. Радиационная и высокочастотная сушка. Устройство и принцип работы оборудования.
42. Характеристика таблеток как лекарственной формы. Основные технологические схемы производства таблеток.
43. Вспомогательные вещества и их назначение в производстве таблеток.
44. Физико-химические и технологические свойства сыпучих материалов для таблетирования и методы их определения.

45. Цели и способы гранулирования. Устройство и принцип работы оборудования для влажного гранулирования: операции смешивания и увлажнения. Грануляторы, принцип работы.

46. Устройство и принцип работы центробежного и высокоскоростного смесителей-грануляторов.

47. Сушка и опудривание гранулята. Устройство и принцип действия сушилок типа СП-30.

48. Структурное гранулирование в псевдооживленном слое. Устройство и принцип работы оборудования (СГ-30).

49. Сущность метода структурного гранулирования распылительным высушиванием, его отличительные особенности. Оборудование.

50. Сухое гранулирование. Вспомогательные вещества, сущность метода, устройство и принцип работы оборудования.

51. Анализ гранулята, методы и приборы. Влияние способа гранулирования и технологических характеристик гранулята на качество таблеток.

52. Виды таблеточных машин, их устройство и принцип работы.

53. Прямое прессование таблеток.

54. Таблетки покрытые оболочкой. Цели нанесения покрытий, их виды и методы нанесения. Вспомогательные вещества, их назначение и ассортимент. Оборудование.

55. Технологический процесс нанесения дражированных покрытий и вспомогательных веществ. Суспензионный метод дражирования.

56. Виды и технология нанесения пленочных оболочек на таблетки и гранулы. Растворители. Оборудование. Экологические проблемы.

57. Характеристика напрессованных покрытий на таблетки и технология их нанесения. Преимущества и недостатки покрытий.

58. Многослойные и каркасные таблетки. Тритурационные таблетки. Вспомогательные вещества. Технология производства.

59. Оценка качества таблеток по ГФ XV. Показатели качества, их нормы и приборы.

60. Драже как лекарственная форма. Характеристика, технологический процесс производства, покрытие оболочками, оценка качества, упаковка. Номенклатура.

61. Гранулы как лекарственная форма. Характеристика, технологический процесс производства, оценка качества, фасовка и упаковка. Номенклатура.

62. Медицинские капсулы. Характеристика. Типы капсул и их назначение. Общая технологическая схема производства. Приготовление желатиновой массы.

63. Методы получения желатиновых капсул (погружение, прессование, капельный). Оборудование и принцип его работы. Сравнительная характеристика методов.

64. Характеристика оральных таблеток: растворимых во рту, быстрорастворимых и лиофилизированных дисков. Технологический процесс и аппаратурная схема производства таблеток: буккальных, для рассасывания, быстро растворяющихся, сублингвальных, диспергируемых в полости рта, распадающихся в ротовой полости, жевательных; лиофилизированных дисков.

65. Характеристика таблеток, применяемых после предварительного приготовления раствора или суспензии. Технологический процесс таблеток растворимых, таблеток для изготовления капель, шипучих и диспергируемых таблеток. Аппаратурная схема производства. Оценка качества.

66. Характеристика таблеток с модифицированным высвобождением. Методы модификации высвобождения лекарственного вещества: (физические, химические, технологические). Технологический процесс таблеток-рапид, кишечнорастворимых, многофазных, рапид ретард.

67. Характеристика таблеток с контролируемым высвобождением (плавающие, с микрокапсулами) и пролонгированных (таблетки ретард, каркасные, многослойные, имплантируемые, или депо). Технологический процесс таблеток с модифицированным высвобождением и его аппаратурное сопровождение. Стандартизация и нормирование качества.

68. Терапевтические системы доставки лекарственных веществ (осмотически активная терапевтическая система, гастроретентивные лекарственные формы, лекарственные формы депо).

69. Методы получения твердых желатиновых капсул Оборудование и принцип его работы. Сравнительная характеристика методов.

70. Методы получения мягких желатиновых капсул Оборудование и принцип его работы. Сравнительная характеристика методов.

71. Сущность процесса экстрагирования лекарственного растительного сырья. Молекулярная и конвективная диффузия и факторы влияющие на ее скорость.

72. Основные факторы технологии, влияющие на процесс экстрагирования. Управление процессом экстрагирования лекарственного растительного сырья.

73. Особенности экстрагирования свежего и высушенного растительного сырья. Выбор и характеристика экстрагентов.

74. Способы экстрагирования: мацерация, варианты ремацерации. Аппаратура. Интенсификация процесса.

75. Способы экстрагирования: перколяция, реперколяция. Аппаратура.

76. Способы противоточного экстрагирования. Устройство и принцип работы оборудования.

77. Настойки. Характеристика. Технологическая схема получения. Очистка. Стандартизация. Хранение. Номенклатура.

78. Экстракты жидкие. Характеристика. Технологическая схема получения. Очистка. Стандартизация. Хранение. Номенклатура.

79. Экстракты густые. Характеристика. Технология получения. Способы очистки вытяжки. Стандартизация. Хранение. Номенклатура.

80. Экстракты сухие. Характеристика. Технологические схемы получения. Стандартизация. Хранение. Номенклатура.

81. Экстракты-концентраты. Характеристика. Классификация. Вспомогательные вещества. Технология получения. Стандартизация. Номенклатура.

82. Масляные экстракты. Методы экстрагирования. Технология получения масла шиповника и масла облепихи.

83. Методы рекуперации этанола из отработанного растительного сырья. Ректификация этанола. Устройство и принцип работы ректификационных установок.

84. Эликсиры. Характеристика. Технология получения. Стандартизация. Хранение. Номенклатура.
85. Препараты из свежих растений. Технология получения соков и извлечений. Стандартизация. Номенклатура.
86. Препараты биогенных стимуляторов. Источники биогенных стимуляторов, их свойства. Получение препаратов. Стандартизация. Номенклатура.
87. Максимально очищенные фитопрепараты. Способы очистки извлечений. Устройство и принцип действия экстрактов смесительно-отстойных, колонных и центробежных. Номенклатура новогаленовых препаратов.
88. Препараты индивидуальных веществ из растительного сырья. Способы выделения, очистки и разделения суммы индивидуальных веществ. Лекарственные формы. Номенклатура.
89. Биологически активные добавки. Нутрицевтики и парафармацевтики. Проблемы классификации. Проблемы безопасного применения БАД.
90. Основные направления нормирования производства лекарственных препаратов. Право на изготовление лекарственных препаратов. Нормирование состава прописи лекарственных препаратов. Рецепт, его значение как медицинского, технологического, юридического документа. Нормирование качества лекарственных средств. Значение фармакопейных статей и НД в формировании производства лекарственных препаратов. Краткая история отечественных фармакопей.
91. Нормирование условий изготовления, технологических процессов производства лекарственных препаратов. Источники микробной контаминации лекарственных препаратов. Соблюдение санитарного режима, условий асептики, выполнение правил работы с ядовитыми и наркотическими веществами, условий техники безопасности. Основные НД, нормирующие условия изготовления лекарственных препаратов, технологию и контроль по стадиям, упаковку и оформление, контроль качества готового лекарственного препарата. Современное состояние, перспективы развития.
92. Классификация лекарственных форм по агрегатному состоянию и способам применения, их значение для характеристики лекарственных форм и для обеспечения требований, предъявляемых к лекарственным формам. Классификация лекарственных форм как дисперсных систем (дисперсологическая), ее значение.
93. Биофармация как одно из основных направлений технологии лекарственных форм, ее значение и влияние на развитие фармацевтической технологии терапевтически эффективных лекарственных препаратов. Роль лекарственных форм в современной фармакотерапии. Факторы, влияющие на фармакокинетику и полноту высвобождения лекарственных веществ из лекарственной формы и на процессы всасывания в организме: химическая модификация лекарственного вещества, его физическое состояние, свойства и количество вспомогательного вещества, технологические факторы.
94. Порошки как лекарственная форма. Определение, характеристика. Классификация порошков. Измельчение и смешивание лекарственных веществ. Основные правила изготовления сложных порошков. Правила и приемы, обеспечивающие оптимальный размер частиц в порошках. Влияние возрастания величины удельной поверхности и энергии Гиббса на терапевтическую активность лекарственных веществ. Примеры.
95. Технологические стадии изготовления и постадийный контроль порошков. Технология порошков с ядовитыми веществами. Тритурации. Порошки с трудноизмельчаемыми, красящими веществами, экстрактами. Примеры.

Оценка качества порошков. Основные направления совершенствования порошков.

96. Жидкие лекарственные формы. Определение. Характеристика. Классификация жидких лекарственных форм по способу применения, составу, природе дисперсионной среды и как дисперсных систем. Примеры.
97. Дисперсионные среды для жидких лекарственных форм. Вода очищенная. Требования ФС. Методы получения. Водоподготовка. Аквадистилляторы для получения воды очищенной (ДЭ-4, ДЭ-25), особенности конструкций. Условия сбора и хранения воды очищенной. Контроль воды очищенной (химический, бактериологический).
98. Дисперсионные среды для жидких лекарственных форм. Неводные растворители, растворители с частичным содержанием воды. Классификация. Этанол, явление контракции, особенности расчетов при разведении этанола. Глицерин. Масла жирные, масло вазелиновое, димексид, полиэтиленгликоли (ПЭО-400), полиэтилсилоксановые жидкости (эсилон-4, эсилон-5). Характеристика. Примеры использования в технологии лекарственных форм.
99. Водные растворы. Характеристика как лекарственной формы. Способы выписывания и обозначения концентрации растворов в рецептах. Технология и постадийный контроль изготовления водных растворов. Приемы, ускоряющие процесс растворения. Частная технология водных растворов: растворы крупнокристаллических, медленно растворимых, трудно растворимых веществ, окислителей.
100. Неводные растворы. Изготовление растворов на неводных растворителях. Стадии технологического процесса и их отличие от технологических стадий изготовления водных растворов. Применение специальных расчетов. Использование коэффициентов увеличения объема (КУО) лекарственных веществ в растворах этанола. Технология растворов на комбинированных растворителях. Оценка качества.
101. Технология жидких лекарственных препаратов с использованием бюреточной системы. Основные положения инструкции по изготовлению жидких лекарственных препаратов массообъемным методом. Изготовление концентрированных растворов для бюреточной системы. Номенклатура. Контроль качества. Разбавление и укрепление концентрированных растворов. Сроки хранения.
102. Стандартные фармакопейные жидкости. Номенклатура. Краткая характеристика. Правила изготовления лекарственных препаратов с использованием стандартных растворов. Примеры. Изготовление микстур с использованием концентрированных растворов и растворением сухих лекарственных веществ (до 3%, 3% и более). Применение специальных расчетов. Коэффициент увеличения объема (КУО) лекарственного вещества. Определение. Применение.
103. Регламентация условий асептики при изготовлении лекарственных препаратов. Обоснование необходимости изготовления в условиях асептики лекарственных форм для инъекций, для новорожденных и детей до одного года, лекарственных препаратов для лечения глаз и с антибиотиками. Требования GMP и НД.
104. Стерилизация как важнейший фактор создания асептических условий изготовления и обеспечения качества лекарственных препаратов. Характеристика методов стерилизации, используемых в технологии лекарственных форм. Требования, предъявляемые к ним. Аппараты и правила работы с ними. Техника безопасности при использовании различных методов стерилизации.

105. Термический метод стерилизации. Режим стерилизации в зависимости от свойств объектов и их количества. Виды контроля термических методов стерилизации. Надежность стерилизации и методы ее проверки.
106. Стерилизация ультрафиолетовым излучением. Бактерицидные облучатели различной конструкции. Обеспечение надежности стерилизации. Техника безопасности. Химическая стерилизация лекарственных препаратов (газовая и химическими веществами). Консерванты. Определение. Требования, предъявляемые к ним. Классификация. Характеристика. Примеры использования консервантов в технологии лекарственных форм.
107. Лекарственные формы для инъекций. Определение. Характеристика. Требования, предъявляемые к растворам для инъекций, их обоснование и реализация в условиях аптеки.
108. Вода для инъекций. Требования, предъявляемые к ней. Получение воды для инъекций в условиях аптеки. Аквадистилляторы апиrogenные. Особенности конструкции. Правила эксплуатации в условиях аптеки. Техника безопасности. Сбор и хранение воды для инъекций. Оценка качества.
109. Характеристика неводных растворителей и соразтворителей, используемых для получения инъекционных растворов. Жирные растительные масла. Спирты (этанол, спирт бензиловый, глицерин, полипропиленгликоль), эфиры (этилолеат, бензилбензоат). Требования, предъявляемые к растительным маслам, используемым при изготовлении растворов для инъекций.
110. Стабилизация растворов для инъекций, содержащих соли: слабых оснований и сильных кислот, сильных оснований и слабых кислот, легкоокисляющиеся вещества. Стабилизаторы, механизм их действия. Использование основных принципов теории гидролитического, окислительно-восстановительного процессов. Примеры. Особенности стабилизации и технологии растворов новокаина гидрохлорида, аскорбиновой кислоты, глюкозы, апоморфина гидрохлорида.
111. Стадии процесса изготовления растворов для инъекций и постадийный контроль качества в аптеках лечебно-профилактических учреждений. Контроль стерильности, апиrogenности, герметичности укупорки, соответствия объема заполнения флаконов и других требований в соответствии с НД. Техника безопасности.
112. 23. Инфузионные растворы, изготавливаемые в условиях аптеки. Требования изотонии, изогидрии, изоионии. Осмоляльность, осмолярность растворов для парентерального применения. Расчеты изотонической концентрации и теоретической осмолярности. Растворы Рингера-Локка, «Дисоль», «Хлосоль» и другие. Суспензии и эмульсии для парентерального применения. Контроль качества.
113. Капли глазные как лекарственная форма. Определение. Требования, предъявляемые к глазным каплям и их обоснование. Сравнительная характеристика глазных капель и растворов для инъекций, обоснование сходства и различия. Обеспечение стерильности глазных капель до и после вскрытия упаковки.
114. Обеспечение стабильности, комфортности, пролонгирования действия глазных капель. Введение изотонирующих компонентов, буферных растворов, консервантов и других вспомогательных веществ. Технология глазных капель путем растворения «твердых» лекарственных и вспомогательных веществ и с использованием концентрированных растворов. Оценка качества.
115. Высокомолекулярные вещества (ВМВ). Их классификация и характеристика. Примеры использования в технологии лекарственных форм

природных, синтетических и полусинтетических ВМВ. Растворы ВМВ, свойства растворов ВМВ. Особенности растворения ВМВ, характеристика растворов ВМВ экстемпорального изготовления. Изменения, происходящие при хранении растворов ВМВ. Коацервация. Оценка качества растворов.

116. Суспензии как лекарственная форма. Определение. Характеристика. Физико-химические свойства суспензий. Необходимость стабилизации суспензий. Стадии изготовления суспензий. Особенности изготовления суспензий из гидрофильных и гидрофобных веществ с резко и нерезко выраженными свойствами. Изготовление суспензий конденсационным методом. Оценка качества. Ресуспендируемость.
117. Эмульсии как лекарственная форма. Определение. Характеристика. Физико-химические свойства эмульсий. Правила введения лекарственных веществ в эмульсии. Выбор и расчет эмульгатора при изготовлении масляных эмульсий. Стадии изготовления эмульсий. Семенные эмульсии. Особенности изготовления. Эмульсия из семян тыквы. Технология ароматных вод как пример разбавленных эмульсий. Эмульсия бензилбензоата. Оценка качества эмульсий на стадиях изготовления и готового лекарственного препарата.
118. Поверхностно-активные вещества (ПАВ) как стабилизаторы лекарственных форм- микрогетерогенных систем. Характеристика ПАВ и их классификации. Требования, предъявляемые к ПАВ. ГЛБ ПАВ, определение области применения ПАВ. Использование ПАВ для повышения качества лекарственных форм аптечного изготовления.
119. Настои и отвары как лекарственная форма. Определение. Характеристика. Факторы, влияющие на качество водных извлечений из лекарственного растительного сырья. Процессы, лежащие в основе извлечения действующих веществ из сырья.
120. Технология водных извлечений в зависимости от гистологической структуры растительного сырья и физико-химических свойств действующих и сопутствующих веществ. Стадии изготовления водных извлечений, контроль качества на стадиях и готового лекарственного препарата. Частная технология водных извлечений из лекарственного растительного сырья, содержащего алкалоиды, дубильные вещества, сапонины, антрагликозиды.
121. Мази как лекарственная форма. Определение. Характеристика. Классификация. Требования, предъявляемые к мазям и их обоснование. Различные типы мазей. Основные правила введения лекарственных веществ в мази. Стадии изготовления мазей, оценка качества на стадиях и готовых мазей. Линименты, гели, пасты. Определение. Характеристика. Классификация.
122. Основы для мазей. Требования, предъявляемые к основам для мазей. Классификация. Характеристика. Влияние основы на процесс всасывания лекарственных веществ. Влияние дисперсности лекарственных веществ на биодоступность. Особенности изготовления суспензионных мазей с концентрацией лекарственных веществ до и более 5%. Оценка качества. Основные направления совершенствования мазей.
123. Суппозитории как лекарственная форма. Определение. Характеристика. Классификация. Основные правила введения лекарственных веществ в суппозитории. Основы для суппозиторий: гидрофобные, липофильные, дифильные. Характеристика основ. Методы получения: ручное формование, выливание в формы, прессование. Стадии изготовления суппозиторий и оценка качества. Использование вспомогательных веществ при изготовлении суппозиторий. Влияние основы на биодоступность. Перспективы развития ректальных лекарственных форм.

124. Глазные мази. Характеристика. Требования, предъявляемые к глазным мазям, их обоснование. Основы для глазных мазей. Особенности технологии глазных мазей по сравнению с дерматологическими.
125. Лекарственные формы (растворы для внутреннего и наружного применения, мази, порошки, глазные капли) для новорожденных детей и детей до года. Требования и их обоснование с учетом специфики организма новорожденных. Реализация требований в условиях аптечных учреждений. Специфика подбора вспомогательных веществ. Совершенствование технологии изготовления лекарственных препаратов для новорожденных детей и детей до одного года.
126. Технология лекарственных форм с антибиотиками. Характеристика лекарственных препаратов, содержащих антибиотики. Соотношение между массой и активностью антибиотика. Особенности изготовления лекарственных препаратов с антибиотиками.
127. Фармацевтическая несовместимость. Определение. Классификация. Физическая, химическая, физико-химическая несовместимость. Примеры проявления несовместимости в различных лекарственных формах. Способы преодоления фармацевтической несовместимости. Последовательность смешивания (растворения) ингредиентов, введение вспомогательных веществ, замена лекарственных веществ на фармакологические аналоги, изменение лекарственной формы. Примеры.
128. Лекарственные формы, применяемые в гомеопатии. Номенклатура и специфика технологии гомеопатических лекарственных форм (твердых, жидких, мягких и других) и препаратов. Контроль качества.
129. Основы для мазей. Требования предъявляемые к основам для мазей. Классификация. Характеристика. Влияние основы на процесс всасывания лекарственных веществ. Особенности изготовления эмульсионных мазей.
130. Технология водных извлечений в зависимости от гистологической структуры растительного сырья и физико-химических свойств действующих и сопутствующих веществ. Стадии изготовления водных извлечений, контроль качества на всех стадиях, частная технология изготовления водных извлечений из сырья содержащего гликозиды, полисахариды. Изготовление многокомпонентных водных извлечений. Преимущества изготовления водных извлечений из экстрактов-концентратов.
131. Дозирование в технологии лекарственных форм. Дозирование лекарственных средств и лекарственных препаратов по массе. Метрологическая характеристика весов: устойчивость, чувствительность, верность, постоянство показаний. Весы ручные аптечные, весы тарирные на колонке (ВКТ). Факторы, влияющие на точность дозирования по массе.

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

а) основная литература:

| № п/п | Источник |
|-------|---|
| 1 | Фармацевтическая технология для провизоров-ординаторов : учебное пособие / [Н.А. Дьякова и др.] ; Воронеж. гос. ун-т, Каф. фармацевт. химии и фармацевт. технологии .— Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2020 .— 470 с. |
| 2 | Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства : [в 2 т.] / под ред. Н.В. Меньшутиной .— Москва : БИНОМ, 2012.-Т. 1 / [Н.В. Меньшутина, Ю.В. Мишина, С.В. Алвес] .— 2012 .— 325 с. |
| 3 | Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства : [в |

| | |
|---|--|
| | 2 т.] / под ред. Н.В. Меньшуткиной .— Москва : БИНОМ, 2012.Т. 2 / [Н.В. Меньшуткина и др.] .— 2013 .— 479, [1] с. |
| 4 | Промышленная экология и гигиена на фармацевтических производствах / Н.А. Дьякова, А.И. Сливкин, И.И. Механтьев. - Воронеж: Издательский дом ВГУ, 2020 – 394 с. |
| 5 | Экология фармацевтической промышленности / Н.А. Дьякова, А.И. Сливкин. - Воронеж: Издательский дом ВГУ, 2020 – 148 с. |
| 6 | Раменская, Г. В. Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Г. В. Раменской. - 3-е изд. (эл.). - Москва : Лаборатория знаний, 2019. - 470 с. Систем. требования: Adobe Reader XI ; экран 10 (1 файл pdf : 470 с.). - ISBN 978-5-00101-647-2. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785001016472.html |
| 7 | Плетенева, Т. В. Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Т. В. Плетеневой - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 с. - ISBN 978-5-9704-4014-8. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970440148.html |
| 8 | Организация фармацевтической деятельности : цикл лекций / Е. Е. Чупандина, Г. Т. Глембоцкая .— Изд. 2-е, перераб. — Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2019 .— 235 с. |
| 9 | Фармацевтическая технология для провизоров-ординаторов : учебное пособие / [Н. А. Дьякова, Ю. А. Полковникова, Т. А. Брежнева, А. И. Сливкин, Е. Е. Чупандина] .— Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2020 .— 471 с. |

б) дополнительная литература:

| № п/п | Источник |
|-------|--|
| 10 | Алексеев, Константин Викторович. Фармацевтическая нанотехнология : учебное пособие / К.В. Алексеев, С.А. Кедик, Е.В. Блынская ; под ред. С.А. Кедика .— Москва : ЗАО "Институт фармацевтических технологий", 2016 .— 541 с. |
| 11 | Краснюк И.И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм :гриф Минобрнауки России. Рекомендовано ГБОУ ВПО "Первый государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова" в качестве учебного пособия дляординаторов учреждений высшего профессионального образования, обучающихсяпо специальности 060301.65 "Фармация" по дисциплине "Фармацевтическая технология". / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова.— Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013 .—.— ISBN ISBN 978-5-9704-2529-9 .— <URL: http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970425299.html >. |
| 12 | Управление и экономика фармации : учебник / под ред. И. А. Наркевича. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 928 с. : ил. - 928 с. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970452288.html |
| 13 | Методические материалы по организации самостоятельной работы ординаторов, обучающихся по специальности 33.08.01 - Фармацевтическая технология [Электронный ресурс] : методическое пособие / [Н.А. Дьякова и др.] ; Воронеж. гос. ун-т .— Электрон. текстовые дан. — Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2020 .— Загл. с титула экрана .— Свободный доступ из интрасети ВГУ .— Текстовый файл .— <URL: http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m20-107.pdf >. |
| 14 | Фармацевтическая экология для провизоров-ординаторов / Н.А. Дьякова, Е.Ф. Сафонова, Л.Л. Кукуева - Воронеж: Изд-во ВГУ, 2016. - 122 с. |
| 15 | Новиков, Ю. В. Экология, окружающая среда и человек / Ю.В. Новиков .— 3-е изд., испр. и доп. — М. : ФАИР-ПРЕСС, 2005 .— 728 с. |
| 16 | Алексеев, С. В. Экология человека / С.В. Алексеев, Ю.П. Пивоваров.— М. : ГОУ ВУНМЦ МЗ РФ, 2001 .— 639 с. |
| 17 | Лекарственные растения в фитопрепаратах и биологически активных добавках / В.Ф. Дзюба [и др.]. – Воронеж: Из-во ВГУ, 2012. – 135 с. |
| 18 | Экология человека / Ю.П. Пивоваров [и др.] ; под общ. ред. Ю.П. Пивоварова. — М. : Мед. информ. агентство, 2008 .— 735 с. |

| | |
|----|---|
| 19 | Пивоваров, Ю. П. Радиационная экология / Ю.П. Пивоваров, В.П. Михалев .— М. : Academia, 2004 .— 238 с. |
| 20 | ГОСТ Р 52896 -2017 Производство лекарственных средств. Производственные системы и оборудование для производства лекарственных средств. Общие требования |
| 21 | ОСТ 64-02-003-2002. Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения. |
| 22 | Приказ Министерства промышленности и торговли от 14 июня 2013 г. № 916 "Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств" |
| 23 | Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств : руководство к лабораторным занятиям : [учебное пособие для использования в учеб. процессе образоват. организаций, реализующих программы высш. образования по специальности"Фармация"] : в 2 ч. / [Т.А. Брежнева и др.] ; под ред. И.И. Краснюка .— Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017- .— ISBN 978-5-9704-3763-6. |
| 24 | Государственная фармакопея Российской Федерации. – 15-е изд. - Режим доступа http://femb.ru/femb/pharmacopea.php |
| 25 | Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине : учебное пособие / А. И. Сливкин, И. И. Краснюк (мл.), А. С. Беленова, Н. А. Дьякова ; под ред. И. И. Краснюка (ст.) .— Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017 .—556 с. |
| 26 | Дзюба В.Ф. Стерильные и асептическиготавливаемые лекарственные формы : Учебное пособие / В.Ф. Дзюба [и др.]. – Воронеж : ИПЦ ВГУ, 2008. – 280 с. |
| 27 | Краснюк, И.И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : гриф Минобрнауки России. / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Л.И. Мурадова .—Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2011 .— .— ISBN ISBN 978-5-9704-1805-5 .— <URL: http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970418055.html >. |
| 28 | Жидкие лекарственные формы : Учебное пособие / В.Ф. Дзюба [и др.]. – Воронеж: ИПЦ ВГУ, 2007. – 288 с. |
| 29 | Приказ МЗ СР РФ № 706н от 23.08.2010 «Об утверждении правил хранения лекарственных средств». – Режим доступа: fs.main.vsu.ru/consultant – (дата обращения 25.02.2020). |
| 31 | Приказ МЗ РФ № 183н от 22.04.14. «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету». Режим доступа: fs.main.vsu.ru/consultant – (дата обращения 22.04.2024). |
| 32 | Никитин В.А. Управление качеством на базе стандартов ИСО 9000: 2000 : Политика. Оценка. Формирование. Ресурсы / В.А. Никитин .— СПб. и др. : Питер, 2002 .— 261,[1] с. : ил., табл. —(Теория и практика менеджмента) .— Библиогр.: с.262 .— ISBN 5- 94723-122-0 : 85.00. |
| 33 | Экология фармацевтической промышленности / Н.А. Дьякова, А.И. Сливкин. - Воронеж: Издательский дом ВГУ, 2020 – 148 с. |
| 34 | European Pharmacopoeia : Supplement, 2001: Publ. in accordance with the Convention on the Elaboration of a European Pharmacopoeia (European Treaty Series No. 50. – 3rd ed. – Strasbourg: Council of Europe, 2000. – XIV. |
| 35 | European Pharmacopoeia, 2008 : Publ. in accordance with the Convention on the Elaboration of a European Pharmacopoeia (European Treaty Series No) – 6 th. ed. – Strasbourg: Council of Europe, 2008. |
| 36 | Фармакопея США : USP 29; Национальный формуляр: NF 24: в 2 т. : [пер. с англ.]. – М. : ГЭОТАР – Медиа, 2009. |
| 37 | 4 Чупандина Е.Е. Методическое пособие по практическим занятиям для ординаторов по дисциплине «Организация фармацевтической деятельности» / Е.Е. Чупандина, А.В. Кузёмкина, М.С. Куролап : Воронеж. гос. ун-т. Воронеж: Издательский дом ВГУ, 2018.— 32 с. |
| 38 | Бадакшанов А.Р., Государственное регулирование деятельности аптечных организаций и их структурных подразделений. : учебное пособие / Бадакшанов А.Р., Ивакина С.Н., |

| | |
|----|---|
| | Аткнина Г.П. -М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 272 с. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970447222.html |
| 39 | Внукова В.А., Правовые основы фармацевтической деятельности / Внукова В.А., Спичак И.В. -М. : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 432 с. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454077.html |
| 40 | Полинская Т.А., Правовые основы организации фармацевтической деятельности : учебник / Т.А. Полинская, М. А. Шишов, С. Б. Давидов. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 384 с. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970453100.html |
| 41 | Бадакшанов А.Р., Государственное регулирование деятельности аптечных организаций и их структурных подразделений. : учебное пособие / Бадакшанов А.Р., Ивакина С.Н., Аткнина Г.П. -М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 272 с. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970447222.html |
| 42 | Управление качеством [Электронный ресурс] / Гродзенский С.Я. - М. : Проспект, 2017. – 224 с. URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785392242122.html |
| 43 | Лапидус В.А..Всеобщее качество (TQM) в российских компаниях / В.А.Лапидус; Гос. ун-т упр., Нац. фонд подгот. кадров .— М. : Новости, 2000 .— 431с. |
| 44 | Басовский Л.Е. Управление качеством : Учебник / Л.Е.Басовский, В.Б.Протасьев .— М. : ИнфраМ, 2001 .— 211 с. : ил., табл. — (Высшее образование) .— ISBN 5-16-000448-3 :31.10. |
| 45 | Щукин О.С.Управление качеством : Терминол. слов. / Щукин О. С. — Воронеж, 2002 .— 92 с. — URL: http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/jan03036.pdf |
| 46 | Руководство по применению стандарта ИСО 9001:2000 в области обучения и образования /Пер. с англ. А.Л. Раскина .— М., 2002 .— 127 с. — (Библиотека журнала "Стандарты и качество") (Дом качества ; Вып. 10(19)) .— ISBN 5-94938-006-1 : 220.00. |
| 47 | Глембоцкая Г.Т. В лабиринтах фармацевтического менеджмента / Г.Т. Глембоцкая. – М.: Литтера, 2007 – 254 с. |

в) информационные электронно-образовательные ресурсы (официальные ресурсы интернет):

| № п/п | Ресурс |
|-------|--|
| 48 | ЭБС «Университетская библиотека Онлайн» http://biblioclub.ru/ |
| 49 | ЭБС «Консультант студента» www.studentlibrary.ru , http://www.studmedlib.ru |
| 50 | ЭБС «Лань» https://e.lanbook.com |
| 51 | СПС КонсультантПлюс Режим доступа: http://www.consultant.ru |
| 52 | Сайт Министерства здравоохранения и социального развития РФ - Режим доступа: https://www.rosminzdrav.ru/ |
| 53 | Официальный сайт агентства «Ремедиум» - Режим доступа: http://www.remedium.ru |
| 54 | Федеральная электронная медицинская библиотека Министерства здравоохранения Российской Федерации - Режим доступа: http://www.femb.ru/feml |
| 55 | Онлайн-курс «33.08.01 Фармацевтическая технология. Государственная итоговая аттестация с использованием ДОТ» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=17475 |
| 56 | Онлайн-курс «Инновационные технологии в фармацевтической промышленности» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=13719 |
| 57 | ЭУМК «Фармацевтическая экология для ординаторов» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3774 (справка о регистрации №14 от 05.03.2020 г.) |
| 58 | ЭУМК «Промышленная фармацевтическая технология. Фитопрепараты» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3809 (справка о регистрации №29 от 05.03.2024 г.) |
| 59 | Онлайн-курс «Промышленная фармацевтическая технология» на сайте www.edu.vsu.ru : https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3231 |
| 60 | Онлайн- курс «Аптечная фармацевтическая технология. 1 семестр»» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3846 |
| 61 | ЭУМК Полковникова Ю.А. «Аптечная фармацевтическая технология. 2 семестр» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3850 (справка о регистрации № 23 от 17.10.2023) |

| | |
|----|---|
| 62 | Онлайн курс «фармацевтическая химия, фармакогнозия ординатура по фармтехнологии» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=4463 |
| 63 | Образовательный портал «Электронный университет ВГУ». - Режим доступа: https://edu.vsu.ru/ онлайн-курс «Организация фармацевтической деятельности (ординатура)» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3275 |

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

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

12.6. Материально-техническое обеспечение:

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

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

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

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

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

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