



МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
«Дальневосточный федеральный университет»
(ДВФУ)
ИНСТИТУТ НАУК О ЖИЗНИ И БИОМЕДИЦИНЫ (ШКОЛА)



УТВЕРЖДАЮ
Директор Института наук о жизни и
биомедицины (Школы)


Ю.С. Хотимченко

ФИО

«21» декабря 2021 г.

ПРОГРАММА
государственной итоговой аттестации

СПЕЦИАЛЬНОСТЬ
33.08.01 Фармацевтическая технология
Программа ординатуры
Фармацевтическая технология

Квалификация выпускника – провизор-технолог

Форма обучения: очная

Нормативный срок освоения программы

(очная форма обучения): 2 года

Год начала подготовки: 2022 год

Владивосток

2021

ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ

программы государственной итоговой аттестации

по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология
Фармацевтическая технология

Программа государственной итоговой аттестации составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта по направлению подготовки 33.08.01 Фармацевтическая технология, утвержденного приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 27 августа 2014 года № 1142.

Рассмотрена и утверждена на заседании УС Школы «21» декабря 2021 года (протокол № 2)

Рассмотрена и утверждена на заседании УС ДВФУ, в составе ОПОП «27» января 2022 г. (протокол № 01-22)

Руководитель ОП

директор Департамента фармации
и фармакологии, Е.В. Хожаенко

Врио заместителя директора по
учебно-воспитательной работе

О.Л. Калинина

Пояснительная записка

Программа разработана в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология» (уровень подготовки кадров высшей квалификации) (Приказ Министерства образования и науки от 27.08.2014 N 1142).

Профильная направленность ординатуры предполагает углубленную подготовку выпускников к практической профессиональной деятельности. В этой связи особое внимание уделяется формированию у учащихся практических умений в сфере Фармацевтической технологии.

Характеристика профессиональной деятельности выпускников – квалификационная характеристика выпускника

Область и объекты профессиональной деятельности

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

Объекты профессиональной деятельности:

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

Виды профессиональной деятельности:

- производственно-технологическая;
- организационно-управленческая.

Программа ординатуры включает в себя все виды профессиональной деятельности, к которым готовится ординатор.

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

- производственно-технологическая деятельность:
- производство и изготовление лекарственных средств;
- организационно-управленческая деятельность:
- организация производства и изготовления лекарственных средств;
- организация и проведение мероприятий по хранению, перевозке, изъятию и уничтожению лекарственных средств;
- ведение учетно-отчетной документации в фармацевтической организации;
- организация труда персонала в фармацевтических организациях и их

структурных подразделениях с учетом требований техники безопасности и охраны труда;

- соблюдение основных требований информационной безопасности.

Требования к результатам освоения образовательной программы по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология (уровень подготовки кадров высшей квалификации).

Перечень компетенций согласно видам профессиональной деятельности:

универсальные компетенции (УК):

готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);
готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2);

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

профессиональные компетенции:

производственно-технологическая деятельность:

готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-1);

готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении (ПК-2);

готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-3);

организационно-управленческая деятельность:

готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности (ПК-4);

готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере (ПК-5).

готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-6).

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология

(уровень подготовки кадров высшей квалификации) предусматривает ГИА в форме государственного экзамена.

К государственной итоговой аттестации допускается обучающийся, не имеющий академической задолженности и в полном объеме выполнивший учебный план или индивидуальный учебный план. При условии успешного прохождения всех установленных форм проведения государственной итоговой аттестации, выпускнику университета по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология (уровень подготовки кадров высшей квалификации) присваивается квалификация "провизор-технолог" и выдается диплом государственного образца о высшем образовании.

Объем государственной итоговой аттестации 3 зачетные единицы.

По результатам государственных испытаний обучающийся имеет право на апелляцию. Обучающийся имеет право подать комиссию письменную апелляцию о нарушении, по его мнению, установленной процедуры проведения государственного аттестационного испытания и (или) своем несогласии с результатами государственного аттестационного испытания.

Порядок подачи, рассмотрения апелляций по результатам государственных аттестационных испытаний, порядок работы апелляционных комиссий устанавливается Положением о государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования – программам ординатуры ДВФУ, утвержденного приказом ректора № 12-13-1052 от 27.05.2019 г.

Структура государственной итоговой аттестации

Блок 3. Государственная итоговая аттестация включает: подготовку к сдаче и сдача государственного экзамена.

I. Требования к процедуре проведения государственного экзамена

Государственная итоговая аттестация специалистов по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология проводится в форме государственного экзамена с целью проверки сформированности предусмотренных данной образовательной программой универсальных и профессиональных компетенций.

Итоговый экзамен проводится поэтапно и включает следующие обязательные аттестационные испытания:

I этап – проверка уровня теоретической подготовленности путем тестового экзамена;

II этап – проверка уровня освоения практических навыков;

III этап - оценка умений решать конкретные профессиональные задачи в ходе собеседования, базирующиеся на перечне как фармацевтических, так и общемедицинских вопросов, на основании которых формируются аттестационные тестовые задания, ситуационные учебные задачи и перечень практических умений.

Выпускник должен показать свои способность и умение, опираясь на полученные знания, умения и навыки самостоятельно решать на современном уровне задачи, касающиеся своей профессиональной деятельности, грамотно излагать специальную информацию, научно аргументировать и защищать свою точку зрения.

Целью государственной итоговой аттестации является определение соответствия уровня профессиональной подготовки выпускника требованиям действующего Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология. Аттестационные испытания, входящие в состав государственной итоговой аттестации выпускника, полностью соответствуют основной образовательной программе высшего профессионального образования, которую он освоил за время обучения.

Критерии оценки результатов сдачи государственного экзамена.

I этап. Проверка уровня теоретической подготовленности путем тестового экзамена.

Тестирование проводится с использованием персональных компьютеров.

Тестовое задание включает 60 вопросов по разделам профессиональных дисциплин. В каждом из заданий несколько вариантов ответов, из которых только один является верным и наиболее полно отвечающим всем условиям вопроса. Критерием оценки знаний выпускников является количество правильных ответов на тестовые задания. Время на нахождение тестирования – 60 минут.

Обучающийся, ответивший правильно на 71% и более вопросов, получает за испытание оценку «зачтено», 70% и менее правильных ответов - «не зачтено».

II этап. Проверка уровня освоения практических навыков.

Государственная итоговая аттестация по практическим умениям проводится на базе Департамента фармации и фармакологии ШБМ. В специально оборудованных учебных аудиториях были подготовлены рабочие места, оснащенные необходимыми приборами, посудой, реактивами, расходными материалами, действующей нормативно-технической документацией:

Рабочее место «Изготовление лекарственных препаратов и внутриаптечный контроль»;

Рабочее место «Фармацевтическое консультирование потребителей»

Студент получает 2 практических задания по каждому из вышеперечисленных рабочих мест. На выполнение одного задания отводится не более 10 минут. Оцениваются знания и умение выпускников правильно решать профессиональные задачи, соответствующие квалификации «Провизор-технолог».

Результаты практических умений имеют качественную оценку: «зачтено» (выполнено без ошибок и в отведенное время 3 задания и более), «не зачтено» (выполнено с ошибками и/ или студент не уложился в отведенное время на выполнение 3 задания и менее) и является основанием для допуска/ не допуска к следующему этапу.

III этап. Оценка умений решать конкретные профессиональные задачи в ходе собеседования.

Каждый студент получает 2 ситуационные задачи с 5 вопросами (всего 10 вопросов).

Собеседование позволяет оценить уровень компетентности выпускника в использовании теоретической базы для решения профессиональных ситуаций, проверить целостность профессиональной подготовки студента по профессиональным дисциплинам (Промышленная фармацевтическая

технология, контроль качества лекарственных веществ, фармацевтическая технология, фармацевтическая биотехнология, разработка и экспертиза качества лекарственных препаратов, Порядок оборота наркотических средств и психотропных веществ в организации системы здравоохранения, Правовые аспекты кадровой политики фармацевтической организации, Технология косметических форм, Технология ветеринарных форм).

Результаты междисциплинарного экзамена (собеседования) определяются оценками «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

«Отлично» - обучающийся показывает всестороннее, и глубокое знание учебного программного материала; умение свободно выполнять задания; знающий нормативные документы; проявивший творческие способности и умение комплексно подходить к решению проблемной ситуации. Самостоятельно, в логической последовательности и исчерпывающе отвечает на все вопросы билета, подчеркивая при этом самое существенное, умеет анализировать, сравнивать, классифицировать, обобщать, конкретизировать и систематизировать изученный материал, выделять в нем главное; устанавливать причинноследственные связи; четко формулирует ответы, свободно предлагает оптимальные методы контроля качества и интерпретирует результаты фармацевтических анализов лекарственных препаратов и лекарственного растительного сырья, обосновывает последовательность технологических процессов, планирует и анализирует деятельность аптечных организаций, хорошо знаком с нормативными документами, необходимыми для практической деятельности провизора, и опирается на них при решении ситуационной задачи, формулирует алгоритм и правильно производит расчеты различных показателей деятельности аптечных организаций, увязывает теоретические аспекты предмета с задачами практического характера; владеет знаниями основных принципов деонтологии, владеет знаниями фармакологии и клинической фармакологии, ориентируется в вопросах консультирования по группам ЛП и синонимам в рамках одного МНН, вопросам применения, противопоказаний, побочных эффектов, совместимости с пищей и другими ЛС.

«Хорошо» – обучающийся показывает полное знание учебного программного материала, знающий нормативные документы, имеет сформированные знания, но содержащие некоторые пробелы (особенно в сложных разделах) в разделах профессиональных дисциплин программы; самостоятельно и отчасти при наводящих вопросах дает полноценные ответы на вопросы билета; не всегда выделяет наиболее существенное, не допускает

вместе с тем серьезных ошибок в ответах; владеет знаниями основных принципов деонтологии, основными знаниями групп ЛП и возможности их синонимической замены в рамках одного МНН.;

«Удовлетворительно» – обучающийся показывает знание основного программного материала в объеме, необходимом для предстоящей работы по профессии, справляющийся с выполнением заданий, предусмотренных программой, допускает погрешности в ответах на вопросы, но при этом обладает необходимыми знаниями для их устранения, проявляет затруднения в самостоятельных ответах, оперирует неточными формулировками; в процессе ответов допускаются ошибки по существу вопросов. Студент способен частично решать ситуационные задачи, недостаточно ориентируется в вопросах методологии, слабо знает основные принципы деонтологии, основные показания, противопоказания и побочные эффекты при назначении основных групп ЛС.

«Неудовлетворительно» - обучающийся имеет фрагментарное представление и применяет в неполном объеме обязательный минимум знаний дисциплины, не способен ответить на вопросы билета даже при дополнительных наводящих вопросах экзаменатора.

Итоговая оценка государственного экзамена определяется по оценке собеседования при наличии «зачтено» по первым двум этапам. В случае, если обучающийся в процессе экзаменации получил не зачтено, то результат в целом по государственному экзамену считается неудовлетворительным и к дальнейшему прохождению экзамена он не допускается. Итоговая оценка выставляется выпускнику после обсуждения его ответов членами экзаменационной комиссии по пятибалльной системе. Результаты аттестации объявляются выпускникам в тот же день после оформления и утверждения протокола заседания Государственной экзаменационной комиссии.

Обучающиеся, получившие неудовлетворительную оценку на государственном экзамене на основании протокола государственной экзаменационной комиссии, объяснительной записки такого обучающегося (акта о невозможности получить объяснения от обучающегося) и представления администратора ОП подлежат отчислению из ДВФУ.

II. Содержание программы государственного экзамена

I Этап. Перечень примерных тестовых заданий

Проверка сформированности следующих компетенций:

УК-1, УК-2, УК-3, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6

01. Подберите для каждого из вариантов приведенных ситуаций (обозначенных цифрами) подходящий тип маркетингового исследования ситуации (обозначенного буквой):

1 – при проведении на фармацевтическом рынке нового лекарственного препарата

2 – при внедрении нового эффективного, но дорогостоящего метода диагностики

3 – при необходимости изучения влияния ценовой политики на потребление медицинских услуг

Типы маркетинговых исследований:

А – описательные

Б – поисковые

В – экспериментальные

02. Валидация:

А) – подтверждение соответствия срока годности лекарственного средства требованиям НД

Б) – поверка аналитического оборудования

В) – аттестация технологического оборудования

Г) – документированная процедура, дающая высокую степень уверенности в том, что конкретный процесс, метод или система будет последовательно приводить к результатам, отвечающим заранее установленным критериям приемлемости.

Д) – проведение количественного анализа действующего вещества в лекарственном препарате.

03. Согласно «Концепции модернизации российского образования» основным результатом деятельности образовательного учреждения должна стать:

А) система знаний, умений и навыков сама по себе;

Б) набор заявленных государством ключевых компетенций в интеллектуальной, общественно-политической, коммуникационной, информационной и прочих сферах;

В) набор практических навыков, подкрепляющих знания.

04. Существуют такие виды информационных потоков, как:

- А) горизонтальные и вертикальные;
- Б) горизонтальные, вертикальные и нисходящие;
- В) горизонтальные, вертикальные и восходящие.

05. Несмешиваемость компонентов является причиной фармацевтической несовместимости при сочетаниях

- А) вазелина и 30% масла касторового +
- Б) димедрола с раствором протаргола
- В) масла какао и хлоралгидрата
- Г) протаргола с раствором новокаина

05. Наука, изучающая терапевтическую эффективность лекарственных препаратов в зависимости от фармацевтических факторов, называется

- А) биофармация +
- Б) биотехнология
- В) фармацевтическая технология
- Г) фармацевтическая химия

06. Биологическая доступность представляет собой

А) долю попавшего в системный кровоток лекарственного вещества от общего содержания его во введённой лекарственной форме, скорость его появления в кровеносном русле +

Б) количество введённого в организм лекарственного вещества

В) отношение количества введённого лекарственного вещества к выведенному количеству с биожидкостями тела

Г) терапевтический эффект лекарственного препарата

07. Фактором, оказывающим значительное влияние на высвобождение лекарственных веществ из мазей и суппозиториев, является

- А) тип основы +
- Б) вид упаковки
- В) способ хранения
- Г) метод анализа

08. Некоторые лекарственные вещества при высокой степени дисперсности проявляют токсическое действие, потому что

А) увеличивается растворимость, следовательно, количество попавшего в кровь лекарственного вещества, образуя высокие концентрации +

Б) уменьшение размеров частиц вещества вызывает быструю инактивацию лекарственного вещества.

В) достижение высокой степени дисперсности способствует кумуляции лекарственного вещества в организме и оказанию токсического действия

Г) измельчение лекарственных веществ приводит к изменению физических свойств препарата

II Этап. Перечень примерных практических заданий

01. Вы сотрудник аптечной организации. Сейчас Ваша зона ответственности АССИСТЕНТСКАЯ, где подготовлено всё необходимое для изготовления лекарственного препарата (ЛП) по этому рецепту:

Recipe: Atropini sulfatis 0,0003

Papaverini hydrochloridi 0,04

Anaesthesini 0,15

Sacchari 0,2

Misce fiat pulvis

Da tales doses numero 30

Signa: По 1 порошку 3 раза в день

Задание: необходимо произвести изготовить ЛП, соблюдая требования санитарного режима, и озвучить данные этикетки и лицевой стороны ППК.

02. Вы сотрудник аптечной организации. Сейчас Ваша зона ответственности АССИСТЕНТСКАЯ, где подготовлено всё необходимое для изготовления лекарственного препарата (ЛП) по этому рецепту:

Recipe: Emulsi oleosi 150,0

Mentholi 1,0

Phenylii salicylatis 2,0

Misce. Da.

Signa: По 1 столовой ложке 3 раза в день

Расчеты для оборотной стороны паспорта письменного контроля (ППК) уже произведены. Задание: необходимо изготовить ЛП, соблюдая требования санитарного режима, и озвучить данные этикетки и лицевой стороны ППК.

03. Вы сотрудник аптечной организации. Сейчас Ваша зона ответственности АССИСТЕНТСКАЯ, где подготовлено всё необходимое для изготовления лекарственного препарата (ЛП) по этому рецепту:

Rp: Bismuthi subnitratris 0,2
Novocaini 0,05
Mentholi 0,1
Solutionis Adrenalini hydrochloride guttas XX
Lanolini 2,0
Vaselini 18,0
Misce fiat unguentum
Da. Signa: Мазь для носа

Расчеты для оборотной стороны паспорта письменного контроля (ППК) уже произведены. Задание: необходимо изготовить ЛП, соблюдая требования санитарного режима, и озвучить данные этикетки и лицевой стороны ППК.

04. Вы сотрудник аптечной организации г. Н. Сейчас Ваша зона ответственности Отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента населению и медицинским организациям, фармацевтическая экспертиза рецепта. Задание: необходимо помочь коллеге провести экспертизу рецепта, оформить эту процедуру и сделать заключение об отпуске Трамадола. Все необходимые документы находятся у коллеги. Сотрудник на станции от лица коллеги уполномочен задать Вам только 14 вопросов, помогающих раскрыть Ваше умение проводить фармацевтическую экспертизу рецепта.

05. Вы сотрудник аптечной организации г. Н. Сейчас Ваша зона ответственности Отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента населению и медицинским организациям, фармацевтическая экспертиза рецепта. Задание: необходимо помочь коллеге провести экспертизу рецепта, оформить эту процедуру и сделать заключение об отпуске Промедола онкологическому больному. Все необходимые документы находятся у коллеги. Сотрудник на станции от лица коллеги уполномочен задать Вам только 14 вопросов, помогающих раскрыть Ваше умение проводить фармацевтическую экспертизу рецепта.

06. Вы сотрудник аптечной организации г. Н. Сейчас Ваша зона ответственности Отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента населению и медицинским организациям, фармацевтическая экспертиза рецепта. Задание: необходимо помочь коллеге провести экспертизу рецепта, оформить эту процедуру и сделать заключение

об отпуске Бензобарбитала. Все необходимые документы находятся у коллеги. Сотрудник на станции от лица коллеги уполномочен задать Вам только 14 вопросов, помогающих раскрыть Ваше умение проводить фармацевтическую экспертизу рецепта.

07. Вы сотрудник аптечной организации г. Н. Сейчас Ваша зона ответственности Отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента населению и медицинским организациям, фармацевтическая экспертиза рецепта. Задание: необходимо помочь коллеге провести экспертизу рецепта, оформить эту процедуру и сделать заключение об отпуске Диазепама. Все необходимые документы находятся у коллеги. Сотрудник на станции от лица коллеги уполномочен задать Вам только 14 вопросов, помогающих раскрыть Ваше умение проводить фармацевтическую экспертизу рецепта.

III этап. Оценка умений решать конкретные профессиональные задачи в ходе собеседования.

Примерных комплексные ситуационные задачи
ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ
ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Ситуация № 01. В аптеку обратился мужчина с просьбой изготовить лекарственный препарат по рецепту врача:

(Recipe: Infusi herbae Leonuri 70 ml

Coffeini- natrii benzoatis 0,1

Natrii bromidi 0,2

Tincturae Valerianae 5 ml

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

Примечание: Кофеина-бензоат натрия ВРД = 0,5, ВСД = 1,5; Кв травы пустырника - 2,0.

Вопросы:

1. Проведите фармацевтическую экспертизу прописи рецепта.
2. Оформите паспорт письменного контроля и рассчитайте количества ингредиентов при условии изготовления с использованием лекарственного растительного сырья.
3. Предложите вариант технологии изготовления лекарственной формы с использованием лекарственного растительного сырья.
4. Оформите лекарственную форму к отпуску.
5. Проведите оценку качества изготовленного лекарственного препарата.

Ситуация № 02. В аптеку обратился пациент с рецептом, выписанным на рецептурном бланке формы №107-1/у, следующего состава:

Rp.: Ephedrini hydrochloridi 0,6

Sol. Procaini (Novocaini) 1%-100 ml

Dimedroli 1,0

Acidi ascorbinici 2,0

Misce. Da. Signa: по 10 мл на ингаляцию.

Провизор протаксировал рецепт вышеприведенной прописи, выдал пациенту квитанцию и передал рецепт на изготовление лекарственного препарата.

Примечание:

КУО эфедрин $g/x=0,84$ мл/г,
КУО новокаина = 0,81 мл/г,
КУО димедрола=0,86 мл/г,
КУО кислоты аскорбиновой=0,61 мл/г.

Вопросы:

1. К какой фармакотерапевтической группе относится Эфедрин?
2. Какие фармакологические эффекты для него характерны?
В чём состоит особенность привыкания к Эфедрину?
3. Сделайте необходимые расчёты, необходимые для изготовления лекарственного препарата по прописи рецепта, и приведите оптимальный вариант технологии.
4. Каким видам внутриаптечного контроля качества необходимо и целесообразно подвергнуть данный лекарственный препарат?
5. Каков порядок учёта рецептуры в аптеке?

Ситуация № 03. В аптеку поступил рецепт на изготовление лекарственной формы по прописи:

Recipe: Solutio Pilocarpini hydrochloridi 1% - 10,0

Da.

Signa. Глазные капли. По 2 капли 3 раза в день в оба глаза.

Вопросы:

1. Дайте теоретическое обоснование выписанной лекарственной форме.
2. Изложите стадии технологического процесса изготовления лекарственной формы.
3. Оформите паспорт письменного контроля на данную лекарственную форму (лицевую и оборотную стороны).
4. Перечислите требования к оформлению рецепта на данный лекарственный препарат.
5. Контроль при отпуске изготовленных лекарственных препаратов

Ситуация № 04. При проверке оборота наркотических средств и психотропных веществ на аптечном складе ГУП «Фармация» 16 января 2016 года был обнаружен лекарственный препарат «Алпразолам» таблетки 1 мг № 50, производитель – ОАО «Органика», Россия. Срок годности данного лекарственного средства 01.12.2015.

Вопросы:

1. К какой группе лекарственных препаратов можно отнести Алпразолам таблетки 1

мг № 50, производитель – ОАО «Органика»? Ответ обоснуйте нормативной

документацией.

2. Удовлетворяет ли данный лекарственный препарат требованиям качества? Ответ

обоснуйте нормативной документацией.

3. Как следует хранить данный недоброкачественный лекарственный препарат?

Ответ обоснуйте нормативной документацией.

4. Где уничтожаются данные лекарственные средства? Ответ обоснуйте нормативной

документацией.

5. Какая ответственность наступает при обнаружении данного вида нарушений?

Ситуация № 05. В аптеку поступил рецепт на изготовление суппозиторий по прописи:

Rp.: Papaverini hydrochloridi 0.1

Coffeini 0,3 Butyrolī q.s.

D. t. d. N 10

S. По 1 свече 2 раза в день.

Сотрудник аптеки определил, что объем гнезд суппозиторной формы обеспечивает получение свечей массой 3,0 г. Учитывая объем, который займут 1,0 г папаверина гидрохлорида, 3,0 г кофеина, была рассчитана масса бутирола 27,24 г (для папаверина гидрохлорида $1/E_{ж} = 0,63$, для кофеина $1/E_{ж} = 0,71$).

При изготовлении суппозиторий сотрудник тщательно измельчил 3,0 г кофеина и 1,0 г папаверина гидрохлорида с частью расплавленного бутирола. Далее частями добавил полуостывшую расплавленную основу, тщательно перемешал и разлил суппозиторную массу в формы.

Вопросы:

Правильно ли были сделаны расчеты действующих и вспомогательных веществ?

Приведите технологию изготовления суппозиторий на гидрофобных основах методом выливания.

Что такое обратный заместительный коэффициент и когда он используется?

По каким показателям проводится оценка качества суппозиторий?

Поясните порядок выписывания рецепта на данную пропись и отпуска по нему ЛП.

Ситуация № 06. Ваша задача изготовить 300 кг мази скипидарной в условиях фармацевтического производства:

Вопросы:

Дайте определение мазям как лекарственной форме. Классификация мазевых основ.

Охарактеризуйте конечную продукцию производства.

Начертите технологическую схему производства.

Начертите аппаратную схему производства в заводских условиях.

Напишите уравнение материального баланса, посчитайте технологический выход, трату, коэффициент расходный.

III. РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА

ОСНОВНАЯ ЛИТЕРАТУРА

(электронные и печатные издания)

1. Краснюк И.И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник / И. И. Краснюк [и др.]; под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 656 с.: ил. - 656 с. - ISBN 978-5-9704-4703-1. - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента»: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970447031.html>
2. Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. В двух томах. Том 1: учебник / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, Е. О. Бахрушина, М. Н. Анурова; под ред. И. И. Краснюка, Н. Б. Деминой. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. - ISBN 978-5-9704-5535-7. - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента»: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455357.html>
3. Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Том 2: учебник / Краснюк И. И., Демина Н. Б., Анурова М. Н., Бахрушина Е. О. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 448 с. - ISBN 978-5-9704-6338-3. - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента»: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970463383.html>
4. Гроссман, В. А. Фармацевтическая технология лекарственных форм / Гроссман В. А. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 96 с. - ISBN 978-5-9704-5345-2. - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента»: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970453452.html>

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Электронное издание на основе: Фармакология: учебник / Д. А. Харкевич. - 11-е изд., испр. и доп. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 760 с.: ил. - ISBN 978-5-9704-2427-8. — Режим доступа: <https://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970424278.html>
2. Наркевич, И. А. Управление и экономика фармации / под ред. И. А. Наркевича - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 928 с. - ISBN 978-5-9704-4226-5. - Текст: электронный // URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970442265.html>
3. Орехов, С. Н. Фармацевтическая биотехнология / Орехов С. Н. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 384 с. - ISBN 978-5-9704-2499-5. - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента»: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970424995.html>

4. Орехов, С. Н. Фармацевтическая биотехнология: рук. к практ. занятиям / С. Н. Орехов [и др.]; под ред. А. В. Катлинского. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 432 с. - ISBN 978-5-9704-3435-2. - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента»: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970434352.html>

5. Станишевский, Я. М. Промышленная биотехнология лекарственных средств: учебное пособие / Я. М. Станишевский. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 144 с. - ISBN 978-5-9704-5845-7. - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента»: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970458457.html>

6. Венгеровский, А. И. Фармакология: учебник / А. И. Венгеровский. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 848 с.: ил. - 848 с. - ISBN 978-5-9704-6722-0. - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента»: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970467220.html>

7. Харкевич, Д. А. Фармакология: учебник / Д. А. Харкевич. - 13-е изд., перераб. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 752 с. - ISBN 978-5-9704-5883-9. - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента»: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970458839.html>

8. Аляутдин, Р. Н. Фармакология. Ultra light: учебное пособие / Р. Н. Аляутдин. - 2-е изд., испр. и доп. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 592 с.: ил. - 529 с. - ISBN 978-5-9704-5704-7. - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента»: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970457047.html>

ПЕРЕЧЕНЬ РЕСУРСОВ ИНФОРМАЦИОННО- ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННОЙ СЕТИ ИНТЕРНЕТ

1. Федеральная электронная медицинская библиотека
<http://feml.scsml.rssi.ru/feml/>

2. Правовая информационная система <http://www.consultant.ru/>

3. Научная электронная библиотека eLIBRARY проект РФФИ
www.elibrary.ru

4. Федеральный портал по научной и инновационной деятельности
www.sci-innov.ru

5. Полнотекстовая база данных ГОСТов, действующих на территории РФ <http://www.vniiki.ru/catalog/gost.aspx>

6. Научная библиотека ДВФУ <http://www.dvfu.ru/web/library/nb1>

7. «Консультант врача. Электронная медицинская

библиотека» <http://www.rosmedlib.ru/>

8. Электронная библиотека "Консультант
студента" <http://www.studentlibrary.ru/>

9. Электронно-библиотечная система
Znanium.com <https://new.znanium.com/>

10. Электронно-библиотечная система IPR
BOOKS <http://www.iprbookshop.ru/>