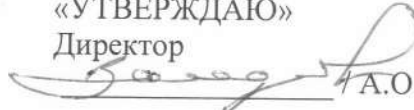


МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФГБОУ ВО «Бурятский государственный университет»
Медицинский институт
Кафедра фармации

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор



А.О. Занданов/

«22» марта 2018 г.

**ПРОГРАММА
ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ**

Специальность
33.05.01 Фармация

Улан-Удэ
2018

Общие положения

Настоящая программа разработана в соответствии с:

- Федеральным законом Российской Федерации «Об образовании в Российской Федерации» от 29.12.2012 г. №273-ФЗ;
- Федеральным законом Российской Федерации «О высшем и послевузовском профессиональном образовании» от 22 августа 1996 г. №125-ФЗ;
- Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденным Министерством образования и науки РФ от 11.08.16 №1037.
- Положение об итоговой государственной аттестации выпускников высших учебных заведений Российской Федерации, утвержденное приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 25 марта 2013 г. №1155.
- Нормативно-методические документа Минобрнауки РФ.

Государственная итоговая аттестация выпускников проводится с целью определении соответствия уровня профессиональной подготовки выпускника требованиям федерального государственного образовательного стандарта высшего образования с последующей выдачей диплома государственного образца о высшем образовании.

Государственная итоговая аттестация осуществляется государственной аттестационной комиссией, которая работает в соответствии с вышеуказанными документами, а также на основании Положения об итоговой государственной аттестации выпускников ФГБОУ ВО «БГУ».

При условии успешного прохождения всех установленных видов итоговых аттестационных испытаний, входящих в государственную итоговую аттестацию, выпускнику специальности «Фармация» медицинского института ФГБОУ ВО «Бурятский государственный университет» присваивается квалификация «провизор» и выдается диплом государственного образца о высшем образовании.

Цель и задачи итоговых комплексных испытаний студентов-выпускников

Цель – оценка уровня сформированных компетенций выпускника и установление соответствия уровня подготовленности обучающегося к решению профессиональных задач требованиям федерального государственного образовательного стандарта по специальности 33.05.01 Фармация.

Задачи – выявление уровня профессиональной эрудиции выпускника, его методической подготовленности и уровня сформированности следующих компетенций:

ОПК-1: готовность решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности;

ОПК-4: способность и готовность реализовать этические и деонтологические принципы в профессиональной деятельности;

ОПК-5: способность и готовность анализировать результаты собственной деятельности для предотвращения профессиональных ошибок;

ОПК-6: готовность к ведению документации, предусмотренной в сфере производства и обращения лекарственных средств;

ПК-1: способность к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;

ПК-2: способность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов;

ПК-3: способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств;

ПК-4: готовность к осуществлению реализации лекарственных средств в соответствии с правилами оптовой торговли, порядком розничной продажи и установленным законодательством порядком передачи лекарственных средств;

- ПК-5: способность к организации заготовки лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений;
- ПК-6: готовность к обеспечению хранения лекарственных средств;
- ПК-8: готовность к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств;
- ПК-9: готовность к участию в процедурах ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации;
- ПК-10: способность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов;
- ПК-11: способность к участию в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов;
- ПК-12: способность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;
- ПК-13: способность к оказанию консультативной помощи медицинским работникам и потребителям лекарственных препаратов в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата;
- ПК-15: способность к применению основных принципов управления в фармацевтической отрасли, в том числе в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях;
- ПК-16: способность к участию в организации деятельности фармацевтических организаций;
- ПК-17: способность к организации заготовки лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений;
- ПК-18: способность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;
- ПК-19: способность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению;
- ПК-20: способность к обеспечению деятельности фармацевтических организаций по охране труда и техники безопасности;
- ПК-21: способность к анализу и публичному представлению научной фармацевтической информации;
- ПК-22: способность к участию в проведении научных исследований.

Форма проведения государственной итоговой аттестации

Государственная итоговая аттестация проводится в форме сдачи государственного экзамена.

Программа, форма и условия проведения государственной итоговой аттестации доводятся до сведения студентов не позднее, чем за полгода до начала государственной аттестации. Студенты должны иметь возможность ознакомиться со структурой и образцами тестовых заданий, с этой целью им создаются необходимые условия для подготовки к экзаменам.

Государственная итоговая аттестация выпускников заключается в целостном подходе к оценке качества теоретической и практической подготовки выпускников, готовности их к дальнейшей профессиональной деятельности по специальности «Фармация». Государственные требования к обязательному минимуму содержания и уровню подготовки выпускника определяются программой государственной итоговой аттестации и перечнями теоретических знаний и практических умений по специальности, разработанными на основе ФГОС ВО и профессиональных стандартов.

К итоговым аттестационным испытаниям, входящим в состав государственной итоговой аттестации, допускаются лица, успешно завершившие в полном объеме освоение основной профессиональной образовательной программы высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация. Список студентов, допущенных до государственной аттестации, оформляется приказом по университету.

Государственный экзамен проводится в три этапа:

I этап – аттестационное тестирование;

II этап - прием практических навыков;

III этап – итоговое собеседование.

Аттестационное тестирование

Аттестационное тестирование проводится по тестовым заданиям, составленным для проведения государственной итоговой аттестации выпускников высших медицинских учебных заведений. Тестовые задания содержат 100 вопросов по всем профильным дисциплинам.

Оценка за тестовый экзамен определяется в зависимости от количества правильных ответов:

- «зачет», если экзаменуемый показал 70 и более процентов правильных ответов;
- «не зачет», если экзаменуемый показал менее 70 процентов правильных ответов.

К следующему этапу государственной итоговой аттестации «Практические навыки» выпускники допускаются только при условии, если получили оценку «зачет».

Оценка практической подготовки предусматривает проверку умений и навыков, полученных на практических занятиях в учебных аудиториях и в период прохождения практик. Данный этап позволяет выявить способность студента выполнять профессиональные задачи.

Практические навыки

Прием практических навыков проводится по дисциплинам специальности: «Управление и экономика фармации», «Фармацевтическая технология», «Фармацевтическая химия», «Фармакогнозия».

Оценка за практические навыки выставляется:

- «зачет», если экзаменуемый правильно или с незначительными ошибками выполнил задания, продемонстрировал достаточные знания нормативных документов и способность применять их при решении практических задач, средний балл составил от «3» до «5»;
- «не зачет», если при выполнении практических заданий были допущены существенные неточности, ошибки в расчетах; на дополнительные и уточняющие вопросы, вытекающие из задания, экзаменуемый ответил неправильно; средний балл составил менее «3».

К следующему этапу государственной итоговой аттестации «Итоговое собеседование» выпускники допускаются только при условии, если получили оценку «зачет».

Итоговое собеседование

Проверка теоретических знаний проводится в виде междисциплинарного экзамена путем собеседования. Целью междисциплинарного экзамена является выявление глубины теоретической подготовки выпускников и умения комплексно подходить к решению проблемных ситуаций, в вопросах профессиональной деятельности. Для проведения междисциплинарного экзамена разработаны билеты, включающие по одному вопросу по всем профильным дисциплинам: «Управление и экономика фармации», «Фармацевтическая технология», «Фармацевтическая химия», «Фармакогнозия». При подборе задач на итоговое собеседование используются «Типовые ситуационные задачи для государственной итоговой аттестации выпускников высших медицинских учебных заведений по специальности «Фармация».

Знания выпускников на теоретическом экзамене оцениваются на "отлично", "хорошо", "удовлетворительно", "неудовлетворительно" по каждой дисциплине:

- оценки "отлично" заслуживает выпускник, показавший всестороннее и глубокое знание учебного программного материала; умение свободно выполнять задания; усвоивший основную литературу, рекомендованную программой; знающий нормативные документы; проявивший творческие способности и умение комплексно подходить к решению проблемной ситуации;
- оценки "хорошо" заслуживает выпускник, показавший полное знание учебного программного материала, успешно выполнивший задания, усвоивший основную литературу, знающий нормативные документы;
- оценки "удовлетворительно" заслуживает выпускник, показавший знание основного программного материала в объеме, необходимом для предстоящей работы по профессии, справляющийся с выполнением заданий, предусмотренных программой. Как правило, оценка "удовлетворительно" выставляется экзаменуемым, допустившим погрешности в ответах на вопросы, но обладающий необходимыми знаниями для их устранения.

– оценка "неудовлетворительно" выставляется выпускнику, обнаружившему пробелы в знаниях основного программного материала, допустившему принципиальные ошибки в выполнении предусмотренных заданий. Как правило, оценка "неудовлетворительно" ставится экзаменуемому, которые не могут самостоятельно выполнить поставленные задачи.

Итоговая оценка выпускника за государственный экзамен определяется членами государственной аттестационной комиссии по результатам теоретического собеседования по всем вопросам билета как среднеарифметическая оценок по отдельным дисциплинам.

Неудовлетворительная оценка за междисциплинарный экзамен ставится при неудовлетворительной оценке по двум и более дисциплинам. В случае неудовлетворительной оценки по одной дисциплине возможность положительной аттестации по междисциплинарному экзамену определяется решением государственной аттестационной комиссии с учетом способности выпускника комплексно применять полученные знания и умения на всех этапах государственной аттестации. Все решения государственной аттестационной комиссии оформляются протоколами.

Порядок подведения итогов государственной аттестации

Решение о присвоении выпускнику квалификации «Провизор» и выдаче диплома о высшем образовании государственного образца принимает государственная аттестационная комиссия по положительным результатам государственной итоговой аттестации, оформленным протоколами экзаменационной комиссии.

Решения государственной аттестационной комиссии принимаются на закрытом заседании большинством голосов членов комиссии, участвующих в заседании, при обязательном присутствии председателя комиссии или его заместителя. При равном числе голосов председатель комиссии (или заменяющий его заместитель председателя комиссии) обладает правом решающего голоса.

Лицам, завершившим освоение основной образовательной программы и не подтвердившим соответствие подготовки требованиям федерального государственного образовательного стандарта высшего образования при прохождении одного или нескольких итоговых аттестационных испытаний, при восстановлении в вузе назначаются повторные итоговые аттестационные испытания. Повторное прохождение итоговых аттестационных испытаний может быть назначено не ранее чем через один год и не более чем через пять лет после прохождения государственной итоговой аттестации впервые.

Студентам, не проходившим итоговых аттестационных испытаний по уважительной причине (по медицинским показаниям или в других исключительных случаях, документально подтвержденных), предоставляется возможность пройти итоговые аттестационные испытания без отчисления из университета. При необходимости предоставляется академический отпуск студенту. Медицинский документ о болезни, представленный студентом после получения неудовлетворительной оценки на государственной итоговой аттестации, к рассмотрению не принимается.

Дополнительные заседания государственных аттестационных комиссий организуются в установленные приказом ректора сроки, но не позднее четырех месяцев после подачи заявления лицом, не проходившим итоговых аттестационных испытаний по уважительной причине.

Дополнительные заседания государственной аттестационной комиссии организуются в установленные сроки, но не позднее четырех месяцев после подачи заявления лицом, не проходившим итоговых аттестационных испытаний по уважительной причине.

Особенности проведения государственных аттестационных испытаний для лиц с ограниченными возможностями здоровья

Государственные аттестационные испытания проводятся в отдельной аудитории, количество обучающихся в одной лаборатории не должно превышать 12 человек. Лицо с ограниченными возможностями здоровья не позднее, чем за 3 месяца до начала государственной итоговой аттестации подает письменное заявление о необходимости создания для него специальных условий при проведении государственных аттестационных испытаний.

Документация и отчетность государственной аттестационной комиссии

Все заседания государственной аттестационной комиссии протоколируются. В протоколы вносятся оценки знаний, выявленных на итоговых экзаменах, записываются заданные вопросы, особые мнения. В протоколе указывается присвоенная квалификация, степень, а также, какой диплом (с отличием или без отличия) выдается выпускнику.

Протоколы подписываются председателем и членами экзаменационной комиссии, участвовавшими в заседании. Протоколы хранятся в архиве Университета как документы строгой отчетности.

Результаты государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования заслушиваются на Ученом Совете института.

Отчеты о работе государственной аттестационной комиссии и итоговой аттестационной комиссии вместе с рекомендациями о совершенствовании качества профессиональной подготовки выпускников представляется в учебно-методическое управление в недельный срок после завершения итоговой аттестации.

Отчет аттестационной комиссии должен содержать следующую информацию:

- качественный состав государственных аттестационных комиссий;
- конкретный перечень аттестационных испытаний, входящих в состав государственной итоговой аттестации студентов по конкретной образовательной программе;
- характеристика общего уровня подготовки студентов данной специальности;
- анализ результатов защит выпускных квалификационных работ;
- недостатки в подготовке студентов по данной специальности;
- количественные показатели государственного экзамена и защиты выпускной квалификационной работы.

Отчет о работе государственной аттестационной комиссии по специальности подписывается председателем государственной аттестационной комиссии. Ежегодно результаты работы государственной аттестационной комиссии по специальности обсуждаются на Ученом совете БГУ.

Порядок апелляции результатов государственной итоговой аттестации

Обучающиеся могут подать письменное заявление в апелляционную комиссию об апелляции только по вопросам, связанным с нарушением, по их мнению, процедуры проведения государственной итоговой аттестации.

Состав апелляционной комиссии утверждается ректором одновременно с утверждением состава государственной экзаменационной комиссии. Апелляционная комиссия формируется из не менее 5 человек из числа профессорско-преподавательского состава, научных работников ВУЗа, не входящих в этом году в состав ГЭК. Председателем апелляционной комиссии является ректор. В случае отсутствия ректора по уважительной причине председателем ГЭК утверждается лицо, исполняющее обязанности ректора на основании соответствующего приказа.

Апелляция рассматривается не позднее двух рабочих дней со дня ее подачи в соответствии с утвержденным ВУЗом порядком проведения государственных аттестационных испытаний. Апелляция рассматривается на заседании апелляционной комиссии, на которое приглашаются председатель ГЭК и выпускник, подавший апелляцию.

Решение апелляционной комиссии утверждается простым большинством голосов. При равном количестве голосов председатель апелляционной комиссии обладает правом решающего голоса. Оформленное протоколом решение апелляционной комиссии, подписанное ее же председателем, доводится до сведения выпускника, подавшего апелляцию, в течение трех дней со дня заседания апелляционной комиссии. Апелляция на повторное прохождение апелляции не принимается.

Примерные задания

1. Тестовые задания:

1. Государственная регламентация производства лекарственных препаратов и контроля их качества проводится по направлениям

а) установления права на фармацевтическую деятельность

- б) нормирования состава прописей лекарственных препаратов
- в) установления норм качества лекарственных и вспомогательных веществ
- г) нормирования условий изготовления и технологического процесса
- д) всем вышеперечисленным

2. Сборником обязательных общегосударственных стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных средств, является

- а) справочник фармацевта
- б) приказ МЗ по контролю качества лекарственных средств
- в) ГОСТ
- г) ГФ
- д) GMP

3. Эффективность стерилизации сухим горячим воздухом зависит от

- а) температуры
- б) времени стерилизации
- в) степени теплопроводности стерилизуемых объектов
- г) правильности расположения объекта внутри стерилизационной камеры
- д) всех вышеперечисленных факторов

4. Химическая стерилизация растворами применяется для стерилизации

- а) ваты
- б) пергамента
- в) полимерных материалов
- г) фильтровальной бумаги
- д) марли

5. Если врач в рецепте превысил разовую или суточную дозу ядовитого или сильнодействующего вещества, не оформив превышение соответствующим образом, провизор-технолог

- а) уменьшит количество лекарственного вещества в соответствии со средней терапевтической дозой
- б) вещество введет в состав лекарственного препарата в дозе, указанной в ГФ как высшая
- в) лекарственный препарат не изготовит
- г) вещество в состав лекарственного препарата введет в половине дозы, указанной в ГФ как высшая
- д) введет вещество в половине дозы, выписанной в рецепте

6. Проводя перед изготовлением лекарственных препаратов фармацевтическую экспертизу прописей рецепта, технолог отметит, что к списку А относятся

- а) камфора
- б) атропина сульфат
- в) кодеина фосфат
- г) висмута нитрат основной
- д) эфедрина гидрохлорид

7. 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
- д) является результатом умножения выписанной в рецепте дозы на число приемов

8. Измельчение и смешивание порошков начинают, затирая поры ступки веществом

- а) мелкокристаллическим
- б) аморфным
- в) жидким

- г) относительно более индифферентным
- д) с малой насыпной массой

9. 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

10. 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
- д) обратный заместительный коэффициент

11. 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

12. Порошки упаковывают в пергаментные капсулы, если они содержат вещества

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

13. Концентрация йода в растворе Люголя для внутреннего применения составляет

- а) 5%
- б) 3%
- в) 1%
- г) 0,5%
- д) внутрь не применяют

14. 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%)
- д) кислоты уксусной (10%)

15. При изготовлении мази серной следует взять основу

- а) вазелин, очищенный от восстанавливающих веществ
- б) вазелин-ланолин поровну
- в) жир свиной
- г) консистентную эмульсию «вода-вазелин»

д) гель МЦ

2. Задания для практических навыков

Экзаменационный билет №1

1. В аптеку поступила партия товара: ромашки цветки по 50 г., 200 уп.
 - а. Проведите приемочный контроль товара.
 - б. Оформите поступление товара в учетной документации.
 - в. Определите условия хранения и разместите по местам хранения.
2. Из предложенных образцов выберите ЛРС, содержащее полисахариды. Дайте характеристику по схеме (приложение 1).
3. Проведите фармакопейный анализ 0,9% раствора натрия хлорида-200 мл. Установить его подлинность по разным показателям, его доброкачественность. Установить количественное содержание, сделать заключение о соответствии лекарственного средства НД.
4. В аптеку поступил рецепт следующего состава:

Rp.: Riboflavini 0,02
Acidi ascorbinici 0,15
M.f. pulvis
D.t.d № 6
S. По 1 порошку 3 раза в день.

Сделайте необходимые расчеты и изготовьте лекарственную форму

Экзаменационный билет №2

1. В аптеку поступила партия товара: калия перманганат пор. 3 г - 50 уп.
 - а. Проведите приемочный контроль товара.
 - б. Оформите поступление товара в первичной документации.
 - в. Определите условия хранения и разместите по местам хранения.
2. Из предложенных образцов выберите ЛРС, содержащее эфирные масла. Дайте характеристику по схеме (приложение 1).
3. Приготовить титрованный 0,05 М раствор калия перманганата. Установить его поправочный коэффициент. Привести расчеты определения молярности, поправочного коэффициента, разбавления и укрепления раствора. Приготовить раствор. Установить титр. Вычислить поправочный коэффициент К молярности. Разбавить или укрепить раствор. Установить титр.
4. В аптеку поступил рецепт следующего состава:

Rp.: Sol. Zinci sulfatis 0,5 % 10 ml
Acidi borici 0,2
D.S. По 2 капли в оба глаза 4 раза в день.

Сделайте необходимые расчеты и изготовьте лекарственную форму.

Экзаменационный билет №3

1. В аптеку поступила партия товара: табл. пенталгин плюс № 25 – 100 уп.
 - а. Проведите приемочный контроль товара.
 - б. Оформите поступление товара в первичной документации.
 - в. Определите условия хранения и разместите по местам хранения.
2. Из предложенных образцов выберите ЛРС, содержащее горечи. Дайте характеристику по схеме (приложение 1).
3. Провести внутриаптечный контроль 3% раствора перекиси водорода. Установить удовлетворительность приготовления лекарственной формы.
4. В аптеку поступил рецепт следующего состава:

Rp.: Acidi salicylici 0,1
Vasellini 10,0
M.D.S. Наносить на кожу.

Сделайте необходимые расчеты и изготовьте лекарственную форму

Экзаменационный билет №4

1. В аптеку поступила партия товара: вольтарен эмульгель 1% - 50г. в туб. – 100 уп.
 - a. Проведите приемочный контроль товара.
 - б. Оформите поступление товара в первичной документации.
 - в. Определите условия хранения и разместите по местам хранения.
 2. Из предложенных образцов выберите ЛРС, содержащее сапонины. Дайте характеристику по схеме (приложение 1).
 3. Провести внутриаптечный контроль 20% раствора натрия сульфацила. Установить удовлетворительность приготовления лекарственной формы.
 4. В аптеку поступил рецепт следующего состава:
Rp.: Ung. Acidi borici 5 % 10,0
D.S. Втирать в пораженные участки кожи.
- Сделайте необходимые расчеты и изготовьте лекарственную форму.

Экзаменационный билет №5

1. В аптеку поступила партия товара: таб. кальций –Д3 Никомед № 100 – 100 уп.
 - a. Проведите приемочный контроль товара.
 - б. Оформите поступление товара в первичной документации.
 - в. Определите условия хранения и разместите по местам хранения.
 2. Из предложенных образцов выберите ЛРС, содержащее простые фенольные соединения, их гликозиды и фенолкислоты. Дайте характеристику по схеме (приложение 1).
 3. Проведите фармакопейный анализ 50% раствора анальгина для инъекций. Установить его подлинность по разным показателям, его доброкачественность. Установить количественное содержание, сделать заключение о соответствии лекарственного средства НД.
 4. В аптеку поступил рецепт следующего состава:
Rp.: Talci
Zinci oxydi aa 4,0
Aquaе purificatae 100 ml
M.D.S. Наносить на кожу.
- Сделайте необходимые расчеты и изготовьте лекарственную форму.

3. Задания для собеседования

Экзаменационный билет №1

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

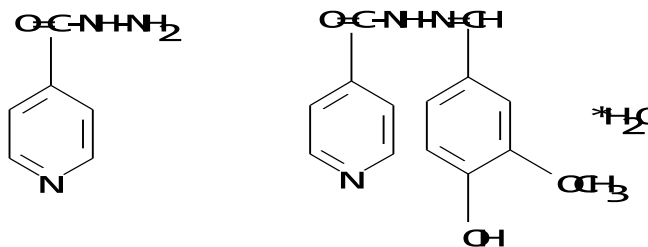
- Укажите растительные источники входящих в лекарственное средство эфирных масел.
- Охарактеризуйте сырьевую базу растений, сбор, сушку и условия хранения сырья.
- Напишите химические формулы основных компонентов эфирных масел мяты и эвкалипта.
- Приведите фармакопейную методику количественного определения эфирного масла в сырье мяты и эвкалипта. Поясните, на каких свойствах она основана.

6. Продукция промышленного производства поступает в аптеку:

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

Экзаменационный билет №2

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



При определении примеси гидразида изоникотиновой кислоты в образце №2 по методике ГФ устойчивого синего окрашивания на йодкрахмальной бумаге с раствором натрия нитрита не наблюдалось. Сделайте заключение о соответствии содержания примеси

требованиям ГФ. Предложите другие испытания для характеристики качества данных лекарственных средств, для этого:

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

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

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

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

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

Rp.: Phthalazoli 1% - 120 ml

Methylcellulosae 1,2

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

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

5. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

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

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

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

Экзаменационный билет №3

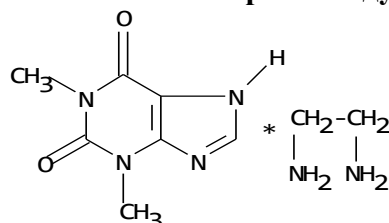
1. В лабораторию ОТК химико-фармацевтического предприятия поступило на анализ для проверки подлинности и измельченности сырье - одуванчика корни (измельченные).

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

Rp.:0,003

Sacchari 0,2

Misce fiat pulvis

D.t.d. N.20

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

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

6. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Каков в аптеке порядок документального оформления внутриаптечной заготовки?

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

Экзаменационный билет №4

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

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

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

- Почему в траве горицвета весеннего нормируется содержание стеблей с бурыми чешуйчатыми листьями?
- С использованием какой методики была определена биологическая активность сырья? Приведите схему фармакопейной методики и поясните все этапы.

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

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

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

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

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

5. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

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

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

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

Rp.: Solutionis Calcii chloridi 5%-200ml

Glucosi 5,0

Natrii bromidi 3,0

Adonisidi 5ml

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

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

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

Экзаменационный билет №5

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

Калия йодида 50 г

Натрия тиосульфата 1 г

Воды очищенной 44 г

Ланолина безводного 135 г

Жиры свиного или эмульсионной основы 270 г

Производство мази осуществлялось в соответствии с ПР. Качество готового продукта оценивалось в соответствии с нормами и методиками, указанными в ФСП. рН водного извлечения – 5,8 – 6,3, микробиологическая чистота соответствовала категории 2. По внешнему виду мазь имела неоднородную окраску (светло-желтый цвет с белыми вкраплениями). Содержание действующих веществ находится в пределах нормы допустимых отклонений.

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

Проанализируйте указанные характеристики полученной мази:

- Соответствует ли полученный продукт требованиям НД? Может ли мазь быть отправлена на склад готовой продукции?
- Проведите критический анализ реализации технологического процесса. Определите, нарушение каких стадий, операций, может привести к получению брака?
- Оцените производство с экономической точки зрения. Дайте заключение о рентабельности производства. Установите возможные причины материальных потерь и предложите пути их устранения.

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

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

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

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

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

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

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

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

ВЫПИСКА № 1
из протокола № 3
заседания Государственной экзаменационной комиссии
(Тестовый междисциплинарный экзамен)

«___» _____ 20__ г. с 13 час 00 мин до 16 час 00 мин

ПРИСУТСТВОВАЛИ:

Председатель:

Заместитель председателя:

Члены комиссии:

Секретарь:

О сдаче государственного экзамена по специальности 33.05.01 Фармация.

Экзаменуется студент

Всего вопросов: 100

Процент правильных ответов _____ Оценка _____

Признать, что студент сдал тестовый междисциплинарный экзамен и допущен к следующему этапу.

Председатель ГЭК: _____

Зам. председателя ГЭК: _____

Члены комиссии: _____

Секретарь ГЭК: _____

ПРОТОКОЛ № 1
заседания Государственной экзаменационной комиссии
(Проверка уровня освоения практических умений)

«_____» _____ 20__ г. с 8 час 00 мин до 12 час 00 мин

Комиссия, созданная приказом ФГБОУ ВО «БГУ» Министерство образования и науки РФ № 292-ОД от «_____» мая 20__ г. в составе:

Председателя комиссии:

—

Членов комиссии:

—

Секретаря комиссии:

—

провела междисциплинарный экзамен (проверка уровня освоения практических умений) выпускников по специальности 33.05.01 Фармация, очной формы обучения, прошедших предыдущий этап и допущенных к сдаче ГИА.

Выпускники 1 экзаменационной группы показали результаты, оцененные следующим образом:

№	Фамилия имя отчество	Оценка	Примечание
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			

Председатель ГЭК: _____

Члены комиссии:

Секретарь ГЭК: _____

ПРОТОКОЛ № 1
заседания Государственной экзаменационной комиссии
(Междисциплинарный экзамен – собеседование)

«___» _____ 201_ г. с 8 час 00 мин до 16 час 00 мин

Комиссия, созданная приказом ФГБОУ ВО «БГУ» Министерство образования и науки РФ № 292-ОД от «___» мая 201__ г. в составе:

Председателя комиссии:

—

Членов комиссии:

—

Секретаря комиссии:

—

провела междисциплинарный экзамен (собеседование) выпускников по специальности 33.05.01 Фармация, заочной формы обучения, прошедших предыдущий этап и допущенных к сдаче ГИА. Выпускники 1 экзаменационной группы показали результаты, оцененные следующим образом:

№	Фамилия имя отчество	Оценка	Примечание
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			

Председатель ГЭК: _____

Члены комиссии:

Секретарь ГЭК: _____

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«БУРЯТСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»

ОТЧЕТ

ГОСУДАРСТВЕННОЙ ЭКЗАМЕНАЦИОННОЙ КОМИССИИ

по специальности 33.05.01 Фармация

Институт медицинский

Форма обучения очная

Представлен в отдел методической работы и
управления качества образования УМУ БГУ

« ____ » _____ 20__ г.

Улан-Удэ, 20__

Содержание

1. Анализ качественного состава государственной экзаменационной комиссии и организация ее работы
2. Анализ аттестационных испытаний, входящих в состав государственной итоговой аттестации
3. Расписание государственной итоговой аттестации выпускников
4. Результаты государственной итоговой аттестации
5. Заключение Государственной экзаменационной комиссии