

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования

Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М.

Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации

(Сеченовский Университет)

Институт фармации им. А.П. Нелюбина

Кафедра фармацевтической технологии

Методические материалы по дисциплине:

Государственный экзамен

**основная профессиональная образовательная программа высшего
образования - программа специалитета**

33.05.01 Фармация

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждаю
Проректор по учебной работе

«__10__» ____02____ 2024г. Т.М. Литвинова

Государственная итоговая аттестация

основная профессиональная образовательная программа высшего образования -
программа специалитета

33.00.00 Фармация

33.05.01 Фармация

Экзаменационный билет № 1

1. В контрольно-аналитическую лабораторию из аптеки поступила на анализ вода очищенная и вода для инъекций.

Студенту выпускного курса, проходящему производственную практику, было поручено провести ее анализ.

Провизор-аналитик перед проведением анализа задал студенту несколько вопросов:

- Где и в какие сроки проводится полный фармакопейный анализ воды очищенной и воды для инъекций?
- Дайте обоснование способам определения примесных соединений и ионов, которые включены в фармакопейные статьи. Какие из этих ионов и соединений должны отсутствовать, а содержание каких фармакопейными статьями допускается? Обоснуйте различие в методиках их определения.
- Какие дополнительные испытания регламентируются при контроле качества воды для инъекций? Охарактеризуйте современные способы определения пирогенности. Какую опасность представляет вода, не выдерживающая испытания по этому показателю?
- Какие водные и неводные растворители используются для получения лекарственных форм для парентерального применения?

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

- 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, также наблюдалось появление осадка. Какое соединение выпало в осадок и почему?
- Можно ли использовать для изготовления лекарственных средств воду очищенную независимо от даты ее получения?

3. Приведите (в качестве примера) названия лекарственных форм, полученных с использованием воды очищенной из коры дуба и травы пастушьей сумки.

- Укажите латинские названия растений, сырья, семейств, химический состав, фармакологическую группу и применение.
- Какими методами обнаруживают и определяют содержание действующих веществ в сырье дуба. Приведите схему фармакопейных методик с пояснением этапов.

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Где и в какие сроки будет осуществлена проверка воды очищенной на апиогенность?

- К какой группе имущества относится аппарат, используемый для получения воды очищенной? Какие виды стоимости может иметь данная группа имущества?
- По какой стоимости имущество будет отражено в бухгалтерском балансе и на счетах бухгалтерского учета?
- Перечислите способы начисления амортизации на данный вид имущества.

5. Какие требования предъявляются к воде, используемой в биотехнологическом процессе при выращивании посевного материала и проведения микробиологического синтеза? Проведите сравнение с фармакопейными статьями.

**Директор Института фармации
им. А.П.Нелюбина**

Г.В. Раменская

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждаю
Проректор по учебной работе

« 10 » 02 2024г. Т.М. Литвинова

Государственная итоговая аттестация

основная профессиональная образовательная программа высшего образования -
программа специалитета

33.00.00 Фармация

33.05.01 Фармация

Экзаменационный билет № 2

1. Химико-фармацевтическое предприятие закупило за рубежом субстанцию натрия диклофенака для производства лекарственных форм.

Приведите химическую формулу, латинское и рациональное названия лекарственного средства.

Обоснуйте его физико-химические свойства (внешний вид, растворимость в воде, спектральные характеристики) и нормативные показатели, обусловленные этими свойствами.

- Предложите возможные реакции для установления подлинности и методы количественного определения лекарственного средства.
- Перечислите основные фармакологические эффекты диклофенака натрия и опишите его механизм действия.

2. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Обоснуйте порядок формирования отпускной цены на химико-фармацевтическом предприятии на лекарственные средства, содержащие бутадион и натрия диклофенак?
- На каких уровнях и каким образом в Российской Федерации регулируется ценообразование на лекарственные средства, включенные в перечень жизненно-необходимых и важнейших лекарственных препаратов; не включенные в данный перечень?
- Какой предельный размер торговой надбавки можно применить при формировании розничной цены на указанные лекарственные средства в аптеке? Ответ обоснуйте.

3. Дайте характеристику лекарственному растению, обладающему противовоспалительным действием – трава череды трехраздельной.

- Приведите латинские названия сырья, производящего растения, семейства. Укажите химический состав, препараты и применение.
- Объясните, с учетом физико-химических свойств действующих веществ, выбор метода для их количественного определения в лекарственном растительном сырье.

4. В аптеке был изготовлен лекарственный препарат по прописи:

Гексаметиленetetрамина

Натрия салицилата по 3,0

Воды мятной 200 мл

- Охарактеризуйте лекарственный препарат как дисперсную систему, с точки зрения фармакотерапевтического эффекта, контроля качества, условий и сроков хранения.
- Предложите оптимальный вариант технологии изготовления с учетом физико-химических свойств входящих компонентов.
- Сделайте необходимые расчеты, оформите лицевую сторону паспорта письменного контроля.

*Примечания**

КУО _{гексаметилентетрамина} = 0,78мл/г; КУО _{натрия салицилата} = 0,59 мл/г

Допустимые отклонения в объеме - $\pm 1\%$

5. Целесообразно ли применение воды очищенной для приготовления питательных сред и выращивания посевного материала? Приведите ваши аргументы.

**Директор Института фармации
им. А.П.Нелюбина**

Г.В. Раменская

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждаю
Проректор по учебной работе

« 10 » 02 2024г. Т.М. Литвинова

Государственная итоговая аттестация

основная профессиональная образовательная программа высшего образования -
программа специалитета

33.00.00 Фармация
33.05.01 Фармация

Экзаменационный билет № 3

1. В аналитическую лабораторию химико-фармацевтического предприятия поступили фармацевтические субстанции кофеина. При аналитическом контроле в качестве реагента использовался уксусный ангидрид. Дайте обоснование применению данного вещества для контроля качества указанных лекарственных средств.

- Приведите химическую формулу лекарственного средства. В соответствии с химической структурой обоснуйте способность данного вещества взаимодействовать с уксусным ангидридом.
- Предложите возможные реакции для установления подлинности и методы количественного определения лекарственного средства.
- При нагревании с определенным реактивом и последующим добавлением раствора аммиака появляется пурпурно-красное окрашивание. Объясните химический смысл реакции и укажите реактив, используемый в данной реакции.
- К какой фармакологической группе относится кофеин-бензоат натрия? Перечислите основные фармакологические эффекты. Каков дозозависимый эффект данного лекарственного препарата?

2. Укажите растения (латинские названия, сырьевая база) в состав которых входит кофеин.

- Какой фармакологической активностью обладает это лекарственное средство?
- Какими качественными реакциями можно подтвердить его присутствие в сырье?

3 В аптеку поступил рецепт на изготовление препарата по прописи:

Возьми: Кофеина бензоата натрия

Натрия бромид поровну по 1,0

Калия бромид 2,0

Сиропа простого 10 мл

Воды очищенной до 200 мл

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день

- Дайте определение выписанной лекарственной форме и охарактеризуйте ее как дисперсную систему.
- Переведите рецептурную пропись на латинский язык.
- Проведите фармацевтическую экспертизу рецепта (проверка совместимости, дозы, нормы отпуска).
- Предложите оптимальный вариант технологического процесса по стадиям в соответствии с НД и последовательностью действий фармацевта и провизора-технолога. Сделайте расчеты и оформите лицевую сторону ППК. Дайте обоснование предложенной технологии.

- Перечислите основные показатели качества изготовленного лекарственного препарата.

*Примечания**

Кофеин-бензоат натрия - ВРД = 0,5 г; ВСД = 1,5 г

В аптеке имеются 20% концентрированные растворы: калия бромид и натрия бромид.

КУО кофеина бензоата натрия = 0,65 мл/г

Допустимые отклонения в объеме $\pm 2\%$

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Как должно быть организовано информирование населения и медицинских специалистов о лекарственных средствах, содержащих синэстрол и кофеин-бензоат натрия?
- Обоснуйте порядок отпуска лекарственных средств, содержащих синэстрол и кофеин-бензоат натрия, из аптеки.
- Как должны быть оформлены накладные-требования на указанные ЛП, поступившие в аптеку из отделения медицинской организации, каковы сроки их хранения?
- Назовите виды товарооборота и дайте их характеристику.

5. В качестве источников многих ценных гормональных препаратов (метилтестостерон, оксипрогестерон капронат и др.) могут служить диосгенин, относящийся к классу стероидных сапонинов.

- Приведите латинские названия сырья, растений, семейств, содержащие указанную группу веществ.
- Укажите химический состав, препараты и применение.

Директор Института фармации
им. А.П.Нелюбина

Г.В. Раменская

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждаю
Проректор по учебной работе

« 10 » 02 2024г. Т.М. Литвинова

Государственная итоговая аттестация

основная профессиональная образовательная программа высшего образования -
программа специалитета

33.00.00 Фармация
33.05.01 Фармация

Экзаменационный билет № 4

1. Для проведения фармацевтического анализа студенту было предложено лекарственное средство – левомицетин.

- Возможно ли использовать гидроксамовую пробу для идентификации этого лекарственного средств?

Приведите химическую формулу лекарственного средства. Обоснуйте его физико-химические свойства (внешний вид, растворимость в воде, спектральные характеристики) и нормативные показатели, обусловленные этими свойствами.

- Предложите возможные реакции для установления подлинности и методы количественного определения лекарственного средства.
- Назовите активное вещество препарата левомицетин (международное непатентованное название – МНН). Укажите фармакологическую группу

2. Исходя из физико-химических свойств лекарственных средств, предложите оптимальный способ гранулирования.

- Какие группы вспомогательных веществ будут Вами использованы?
- Дайте сравнительную характеристику способом гранулирования. Опишите принцип работы оборудования.

3. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- К какой группе лекарственных средств по способу определения потребности относится левомицетин?
- Дайте обоснование, какая информация необходима для определения потребности аптеки на месяц в таблетках «Левомецетин 250 мг»?
- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на лекарственное средство следующего состава:

левомицетина 2,5

кислоты борной 1,0

спирта этилового 70% до 100 мл.

- Возможен ли отпуск данного спиртового раствора по иногороднему рецепту?

4. К антибактериальным лекарственным средствам растительного происхождения относят настойки: цветков календулы, травы зверобоя и листьев шалфея.

- Приведите латинские названия производящих растений, сырья, семейств. Укажите химический состав сырья.
- Каким методом определяют содержание действующих веществ в лекарственном растительном сырье – трава зверобоя? Приведите схему фармакопейной методики с

пояснением этапов.

5. Проведите сравнительную характеристику возможности органического синтеза с биосинтезом указанных в задаче лекарственных средств.

**Директор Института фармации
им. А.П.Нелюбина**

Г.В. Раменская

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждаю
Проректор по учебной работе

_____ Т.М. Литвинова
« 10 » _____ 02 _____ 2024г. _

Государственная итоговая аттестация
основная профессиональная образовательная программа высшего образования -
программа специалитета

33.00.00 Фармация
33.05.01 Фармация

Экзаменационный билет № 5

1. На химико-фармацевтическое предприятие поступила субстанция фурацилина, для аналитического контроля которой были применены испытания с раствором натрия гидроксида в различных условиях. В соответствии с химическими свойствами лекарственного средства дайте обоснование выбору данного реагента и применению его в зависимости от условий для оценки качества лекарственного средства:

- Приведите химическую формулу лекарственного средства. Исходя из структурных особенностей лекарственного средства, объясните способность его взаимодействовать с раствором натрия гидроксида. Приведите схему реакции?
- Объясните химические превращения, происходящие при нагревании данного вещества с 10 % раствором натрия гидроксида. Укажите продукты реакции .
- Приведите возможные методы количественной оценки лекарственного средства. Объясните их сущность.
- Перечислите основные показания к применению фурацилина. К какой фармакологической группе относится данный лекарственный препарат?

2. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецептов на антибиотики.
- Назовите срок действия и срок хранения рецептов в аптеке.
- По каким показателям осуществляется приемочный контроль в аптечной организации.
- Назовите основные принципы хранения ЛС в аптечной организации.

3. Приведите 2 примера растений, содержащих кумарины (латинские названия сырья, растений, семейства).

- Укажите фармакологическую группу и препараты обозначенных видов сырья.
- Используя, какие методики можно оценить содержание кумаринов в лекарственном растительном сырье?

4. Сравните возможности поступившего лекарственного средства с антибактериальной активностью с результатами применения антибиотиков, используемых в инфекционных клиниках.

5. В условиях промышленного производства антибиотики выпускаются в форме таблеток, капсул, лиофилизированных порошков для инъекции.

- Укажите особенности производства данных лекарственных препаратов с антибиотиками.
- Укажите принцип работы сублимационной сушилки.

Директор Института фармации
им. А.П.Нелюбина

Г.В. Раменская

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждаю
Проректор по учебной работе

_____ Т.М. Литвинова
« 10 » 02 2024г. _

Государственная итоговая аттестация

основная профессиональная образовательная программа высшего образования -
программа специалитета

33.00.00 Фармация

33.05.01 Фармация

Экзаменационный билет № 6

1. При комплексной проверке аптеки провизор контрольно-аналитической лаборатории изъясил на анализ раствор натрия салицилата для инъекций 10%.

Приведите химическую формулу лекарственного средства. Обоснуйте его физико-химические свойства (внешний вид, растворимость в воде, спектральные характеристики) и нормативные показатели, обусловленные этими свойствами.

• Предложите возможные реакции для установления подлинности и методы количественного определения лекарственного средства.

2. Проверьте осмотическую активность 4 % раствора пилокарпина гидрохлорида с использованием изотонических эквивалентов по натрию хлориду*.

• К какой фармакологической группе относится пилокарпина гидрохлорид? Перечислите основные показания к применению

Пропись нормирована – приказ 751н, пропись. 68;

Раствор пилокарпина гидрохлорида 4%.

Состав:

Пилокарпина г/х 0,4

Воды очищенной до 10 мл

Режим стерилизации: 120+2°C – 8 мин.

Срок годности: при t не выше 25°C – 30 суток; 3-5°C – 30 суток.

• Предложите оптимальный вариант изготовления 15 мл глазных капель данного состава. Сделайте расчеты и оформите лицевую сторону ППК. Дайте обоснование предложенной технологии.

• Перечислите основные показатели качества изготовленного лекарственного препарата.

• Каким образом можно пролонгировать действие раствора? Допустимо ли это в соответствии с требованиями нормативной документации?

*Примечания**

Е пилокарпина г/х = 0,22

КУО пилокарпина г/х = 0,77^{мл}/г

Доп. откл. пр. №751н от 26.10.2015 ±8%:

3. Приведите примеры групп алкалоидов по классификации А.П. Орехова и сырьевые источники. Какими качественными реакциями можно определить наличие алкалоидов в сырье?

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- В каких случаях является обязательным проведение в аптеке инвентаризации?
- Какими документами оформляются результаты комплексной проверки аптеки?
- К каким товарным операциям относится изъятие лекарственных средств на анализ в КАЛ и как она оформляется документально?
- Какие виды внутриаптечного контроля качества являются обязательными и целесообразными в отношении данных лекарственных форм?

5. Как известно, производство витамина В12 относится к чисто биотехнологическому способу его получения, когда в качестве продуцента данного витамина используются пропионовые бактерии, выращиваемые на богатой среде в определенных условиях ферментации и обязательно с добавлением 5,6-диметилбензимидазола (5,6ДМБ).

- Предложите оптимальный метод ферментации и условий ее проведения.
- Объясните необходимость добавления 5,6ДМБ в определенное время после начала ферментации.

**Директор Института фармации
им. А.П.Нелюбина**

Г.В. Раменская

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждаю
Проректор по учебной работе

« 10 » 02 2024г. Т.М. Литвинова

Государственная итоговая аттестация
основная профессиональная образовательная программа высшего образования -
программа специалитета

33.00.00 Фармация
33.05.01 Фармация

Экзаменационный билет № 7

1. Для проведения фармацевтического анализа студенту было предложено лекарственное средство: норсульфазол.

Приведите химическую формулу лекарственного средства. Обоснуйте его физико-химические свойства (внешний вид, растворимость в воде, спектральные характеристики) и нормативные показатели, обусловленные этими свойствами.

• Предложите возможные реакции для установления подлинности и методы количественного определения лекарственного средства.

2.Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Дайте теоретическое обоснование, к какой группе лекарственных средств по способу определения потребности относится норсульфазол?
- Какой информацией необходимо располагать для расчета потребности аптеки в норсульфазоле на месяц?
- Какой вид спроса имел место в аптеке, если посетителю, обратившемуся за Норсульфазолом в таблетках по 0,25, были предложены таблетки с дозировкой по 0,5?
- К какой фармакологической группе относится норсульфазол? Как в условиях аптеки можно провести изучение спроса на данную группу лекарственных средств?
- Какую работу необходимо провести для изучения информационных потребностей врачей в отношении данной фармакотерапевтической группы ЛП?

3. Приведите примеры растений, фармакологическая активность которых обусловлена веществами, производными простых фенолов (латинские названия растений, сырья, семейства). Какими методами качественного химического анализа доказывают присутствие производных простых фенолов в сырье?

4. При получении штаммов суперпродуцентов аминокислот, например, треонина или лизина, используют

такие микроорганизмы, как *Escherichia coli*, *Bacillus subtilis*, *Corynebacterium glutamicum*. В одном случае биосинтез идет одновременно с ростом биомассы (путь одностадийный), в другом случае происходит сначала рост биомассы, а потом синтез аминокислоты (путь двухстадийный). Подберите соответствующий микроорганизм для получения штамма суперпродуцента, если конечным продуктом его будет лизин и выберите путь биосинтеза.

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

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

**Директор Института фармации
им. А.П.Нелюбина**

Г.В. Раменская

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждаю
Проректор по учебной работе

« 10 » 02 2024г. Т.М. Литвинова

Государственная итоговая аттестация

основная профессиональная образовательная программа высшего образования -
программа специалитета

33.00.00 Фармация
33.05.01 Фармация

Экзаменационный билет № 8

1. Провизор-аналитик при проведении аналитического контроля лекарственной формы

Гексаметиленetetрамина

Натрия салицилата по 2,0

Воды очищенной 100 мл

использовал в качестве реагента серную кислоту концентрированную для одновременного обнаружения обоих компонентов, а для количественного определения применил кислотно-основное титрование. Обоснуйте действия провизора-аналитика в выборе методов анализа данной смеси.

- В соответствии с химической структурой лекарственных средств объясните их способность взаимодействовать с серной кислотой концентрированной.
- Количественное определение ингредиентов смеси проводилось путем титрования 0,1М раствором кислоты хлористоводородной в присутствии эфира. Обоснуйте выбор титрованного раствора. Какое вещество остается в водном растворе, а что извлекается эфиром?
- После отделения эфирного слоя и добавления спирта производится титрование 0,1М раствором натрия гидроксида при сильном встряхивании. Какое вещество определяется на этой стадии методики? На основании проведенных испытаний объясните, как рассчитать количественное содержание лекарственных средств? Приведите соответствующие формулы расчета.
- К какой фармакологической группе относится натрия салицилат и перечислите основные фармакологические эффекты данного препарата.

2. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- На каком рабочем месте в ассистентской комнате была изготовлена данная лекарственная форма?
- К какой группе персонала аптеки относятся специалисты, осуществляющие изготовление и контроль качества лекарственных форм?
- Какой вид внутриаптечного контроля применил провизор-аналитик? Должны ли быть использованы другие виды внутриаптечного контроля для данной лекарственной формы?
- Могут ли растворы кислоты хлористоводородной и эфир, используемые для проведения химического анализа, быть отпущенными из аптеки по рецептам врача?

3. В фармакогнозии применяют метод спектрофотометрии для определения содержания арбутина.

- Дайте характеристику растительным источникам сырья, содержащего арбутин (латинские названия, сырьевая база, применение).
- Обоснуйте свойства арбутина, положенные в основу метода спектрофотометрии.

- Укажите фармакологическую группу и препараты сырья, содержащего арбутин.
- 4. В условиях промышленного производства изготавливают таблетки с лекарственным средством, входящим в состав прописи, приведенной выше.**
- На основании физических свойств лекарственного средства, объясните использование технологической схемы таблетирования (прямое прессование или с предварительной грануляцией).
 - Какой принцип работы таблеточных прессов: эксцентрикового и ротационного?
 - Объясните влияние на качество таблеток типа таблеточного пресса.
- 5. В условиях биотехнологического получения БАВ растительного происхождения можно использовать в качестве источника резервы дикой природы, плантационные культуры и культуры растительных клеток.**
- Проанализируйте возможности каждого источника получения БАВ и сделайте выбор в пользу наиболее перспективного источника. Ответ обоснуйте.

**Директор Института фармации
им. А.П.Нелюбина**

Г.В. Раменская

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждаю
Проректор по учебной работе

_____ Т.М. Литвинова
« 10 » _____ 02 _____ 2024г. _

Государственная итоговая аттестация

основная профессиональная образовательная программа высшего образования -
программа специалитета

33.00.00 Фармация

33.05.01 Фармация

Экзаменационный билет № 9

1. Аналитик провел контроль качества лекарственной смеси состава:

теобромина 0,2

фенобарбитала 0,02

Приведите структурную формулу теобромина. Обоснуйте его физико-химические свойства (внешний вид, растворимость в воде, спектральные характеристики) и нормативные показатели, обусловленные этими свойствами.

- Предложите возможные реакции для установления подлинности и методы количественного определения лекарственного средства.

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

Возьми: Фенобарбитала 0,02

Кофеина –бензоата натрия 0,1

Эуфиллина 0,15

Кислоты аскорбиновой

Глюкозы поровну по 0,2

Смешай, пусть будет сделан порошок.

Дай такие дозы числом 12.

Обозначь. По 1 порошку 2 раза в день.

Помогите молодому специалисту принять правильное решение.

3. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- В каком помещении аптеки и на каком рабочем месте должна быть изготовлена данная лекарственная форма?
- К какой группе персонала аптеки относятся специалисты, осуществляющие изготовление и контроль качества лекарственных форм?
- Какие виды внутриаптечного контроля качества использовал провизор-аналитик? Должны ли быть использованы другие виды внутриаптечного контроля данной лекарственной формы? Ответ обоснуйте.
- Как должен быть оформлен рецепт на данную пропись? Какое предельное допустимое количество (ПДК) фенобарбитала может быть отпущено по одному рецепту из аптеки? Можно ли увеличить ПДК фенобарбитала по одному рецепту, в каких случаях и как это оформляется?

4. Дайте характеристику растения красавка обыкновенная (латинские названия растения, сырья, семейства).

- Укажите химический состав. Приведите формулу основного компонента.

- Какими качественными реакциями можно доказать присутствие действующих веществ в лекарственном растительном сырье?
- Укажите фармакологическую группу и препараты красавки обыкновенной. Основные фармакологические эффекты и показания к применению.

5.Какое лекарственное средство, близкое теобромину и на каком основании, должно включать контроль своего содержания в сыворотке крови (лекарственный мониторинг) при использовании иммуноферментного метода.

**Директор Института фармации
им. А.П.Нелюбина**

Г.В. Раменская

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждаю
Проректор по учебной работе

Т.М. Литвинова
« 10 » 02 2024г. _

Государственная итоговая аттестация

основная профессиональная образовательная программа высшего образования -
программа специалитета

33.00.00 Фармация

33.05.01 Фармация

Экзаменационный билет № 10

1. В аналитическую лабораторию химико-фармацевтического предприятия поступили лекарственные средства: натрия тиосульфат в виде субстанции и 30% раствора для инъекций, для проведения фармацевтического анализа и контроля его качества. В соответствии с химическими свойствами дайте сравнительную характеристику фармакопейных требований к качеству субстанции и лекарственной формы и обоснуйте различия в их анализе.

- Охарактеризуйте внешний вид натрия тиосульфата в субстанции. Какие изменения возможны при хранении препарата? Является ли внешний вид натрия тиосульфата критерием качества лекарственного средства?

Приведите химическую формулу лекарственного средства. Обоснуйте его физико-химические свойства (внешний вид, растворимость в воде, pH раствора) и нормативные показатели, обусловленные этими свойствами.

- Предложите возможные реакции для установления подлинности и методы количественного определения лекарственного средства.
- Перечислите показания к применению натрия тиосульфата. К какой фармакологической группе он относится?

2. Сравните особенности изготовления инъекционного раствора натрия тиосульфата в условиях промышленного производства и в условиях аптеки. Если имеются различия, обоснуйте их.

3. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Какие уровни каналов товародвижения возможны при доведении «Натрия тиосульфата раствора для инъекций 30% - 5 мл в ампулах» от производителя до потребителей: амбулаторных и стационарных больных?
- Приведите нормативное обоснование порядка оформления требований-накладных на получение «Натрия тиосульфата раствора для инъекций 30% - 5 мл в ампулах» в отделения больницы из аптеки медицинской организации и межбольничной аптеки?
- Регламентируются ли запасы данного лекарственного средства в аптеке медицинской организации и в ее отделениях?
- Какова цель и методика определения частоты назначений и полноты использования ассортимента лекарственных препаратов?

4. При отравлении солями тяжелых металлов, некоторыми алкалоидами и как местное противовоспалительное средство применяют такие лекарственные препараты как «танин», «танальбин». Дайте характеристику растительных источников этих лекарственных средств (русские и латинские названия сырья, производящих растений и семейства). Укажите к

какому классу биологически активных веществ относится танин и его фармакологическое действие.

5. При получении штаммов суперпродуцентов аминокислот, например, треонина или лизина, используют такие микроорганизмы, как *Escherichia coli*, *Bacillus subtilis*, *Corynebacterium glutamicum*. В одном случае биосинтез идет одновременно с ростом биомассы (путь одностадийный), в другом случае происходит сначала рост биомассы, а потом синтез аминокислоты (путь двустадийный). Подберите соответствующий микроорганизм для получения штамма суперпродуцента, если конечным продуктом его будет треонин и выберите путь биосинтеза.

**Директор Института фармации
им. А.П.Нелюбина**

Г.В. Раменская

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждаю
Проректор по учебной работе

«__10__» ____02____ 2024г. Т.М. Литвинова

Государственная итоговая аттестация

основная профессиональная образовательная программа высшего образования -
программа специалитета

33.00.00 Фармация
33.05.01 Фармация

Экзаменационный билет № 11

1. Аптека приобрела у фирмы - дистрибьютора партию таблеток фенобарбитала с дозировкой по 0,005 для детей и 0,05 для взрослых.

Приведите химическую формулу лекарственного средства, охарактеризуйте его строение, к какой группе относится данное лекарственное средство. Обоснуйте его физико-химические свойства (внешний вид, растворимость в воде) и нормативные показатели, обусловленные этими свойствами.

- Предложите возможные реакции для установления подлинности и методы количественного определения лекарственного средства.
- Перечислите основные фармакологические эффекты, которыми обладает лекарственный препарат фенобарбитал. К какой фармакологической группе он относится?

2. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Приведите нормативное обоснование порядка и учета отпуска препаратов фенобарбитала из аптеки?
- Определите уровень канала товародвижения при доведении названных лекарственных средств до потребителя?
- Какое управленческое решение примет в аптеке дежурный администратор, если посетитель обратится с просьбой об отпуске фенобарбитала в таблетках по 0,05 без рецепта врача?
- К какому виду относится данное организационно-управленческое решение? Какой подход целесообразно применить при принятии данного решения? Какие последствия могут иметь управленческие решения?

3. Дайте определение лекарственной форме - таблетки. Приведите классификацию.

- Назовите основные группы вспомогательных веществ, применяемых в технологии твердых лекарственных форм. Приведите примеры.
- Назовите возможные причины потери активности фармацевтической субстанцией
- Укажите условия проведения теста «Растворение», опишите принцип работы оборудования.

4. Приведите примеры фармакопейных лекарственных растений (русские и латинские названия сырья, производящих растений и семейств), сырье которых используется как седативное средство. Дайте характеристику числовых показателей, нормирующих качество сырья (пределы норм и пояснения о необходимости определения того или иного показателя).

5. Существенное место на фармацевтическом рынке занимают стероидные гормоны. Они не только жизненно-важны, но и используются как лекарственные средства большой широты спектра и высокой избирательности физиологического воздействия. С этой точки зрения проведите сравнительную характеристику наиболее ценных стероидных гормонов с их строением.

**Директор Института фармации
им. А.П.Нелюбина**

Г.В. Раменская

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждаю
Проректор по учебной работе

_____ Т.М. Литвинова
« 10 » 02 2024г. _

Государственная итоговая аттестация

основная профессиональная образовательная программа высшего образования -
программа специалитета

33.00.00 Фармация

33.05.01 Фармация

Экзаменационный билет № 12

1. В аналитическую лабораторию химико-фармацевтического предприятия поступил инъекционный раствор кислоты никотиновой для проведения аналитического контроля, в процессе которого в качестве реагента применяли раствор меди сульфата. Дайте обоснование выбору данного реагента для контроля качества инъекционных растворов.

- Приведите структурную формулу лекарственного средства, охарактеризуйте его строение. Обоснуйте его физико-химические свойства (внешний вид, растворимость в воде) и нормативные показатели, обусловленные этими свойствами.
- Предложите возможные реакции для установления подлинности и методы количественного определения лекарственного средства.

2. Приведите примеры фармакопейных лекарственных растений, сырье которых используется как спазмолитическое средство. (латинские названия растений, сырья, семейства). Приведите примеры качественного обнаружения алкалоидов в лекарственном растительном сырье (условия проведения реакций, состав реактивов, результат).

- Дротаверина гидрохлорид: опишите основные фармакологические эффекты. К какой фармакологической группе относится данный лекарственный препарат?

3. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Какой уровень торговой надбавки возможен при формировании розничной цены на данные лекарственные препараты, учитывая, что эуфиллин включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов?
- Приведите нормативное обоснование порядка прописывания и отпуска препаратов эуфиллина из аптеки больным бронхиальной астмой.
- Каковы сроки действия, хранения и учета рецептов, выписанных для данной категории больных?
- Какие типы взаимоотношений возникают между сотрудниками в фармацевтической организации? Какие условия лежат в основе официальных взаимоотношений?

4. Нужен ли лекарственный мониторинг в данном случае? Что определяет необходимость его проведения?

5. Дайте определение и характеристику лекарственной формы - суппозитории.

Охарактеризуйте роль вспомогательных веществ, их назначение в производстве ректальных лекарственных форм и их влияние на терапевтическую эффективность лекарств (основы, ПАВы и др.). Объясните принципы изготовления суппозиторий в промышленном производстве.

Директор Института фармации

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждаю
Проректор по учебной работе

«__ 10 __» ____ 02 ____ 2024г. Т.М. Литвинова

Государственная итоговая аттестация

основная профессиональная образовательная программа высшего образования -
программа специалитета

33.00.00 Фармация

33.05.01 Фармация

Экзаменационный билет № 13

На малом фармацевтическом предприятии было получено 94,8 кг «Пасты салицилово-цинковой» по рабочей прописи:

Кислоты салициловой 2,0 кг

Цинка оксида 25 кг

Крахмала 25 кг

Вазелина желтого 48 кг

Производство мази осуществлялось в соответствии с ПР. Качество готового продукта оценивалось в соответствии с нормами и методиками, указанными в НД. Размер частиц твердой фазы составил 70 мкм; pH водного извлечения – 5,0-5,5. Содержание салициловой кислоты – 2,1%. По внешнему виду мазь имела неоднородную окраску (светло-желтый цвет с белыми вкраплениями).

Согласно ФСП мазь должна выдерживать испытания на однородность; размер частиц твердой фазы - не более 100 мкм; pH водного извлечения – 5,2-6,0; содержание салициловой кислоты – 1,9-2,1%.

1. 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.
- Дайте сравнительную характеристику оборудованию для диспергирования и гомогенизации.

2. «Паста салицилово-цинковая» - антисептическое, вяжущее и подсушивающее средство.

- Какие лекарственные растения используют как источники сырья антисептического и вяжущего действия?
- Приведите примеры, укажите латинские названия растений, сырья, семейства.
- Объясните, какие группы действующих веществ обуславливают антисептическое и вяжущее действие?
- Какими качественными реакциями подтверждают их наличие в сырье?
- Перечислите показания к применению.

3. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Какова процедура выбора аптекой поставщика фармацевтической продукции? Из каких этапов она состоит?
- Какими критериями должна руководствоваться аптека при выборе поставщика?
- В каких первичных и бухгалтерских документах в аптеке будет отражено поступление товаров?

- Какова роль администрации аптеки при обнаружении расхождения в количестве и качестве при приемке товара, а также при отсутствии сопроводительной документации на товар?
- Каков учет отклонений в количестве и качестве при приемке товара, а также учет претензий?

4. Обнаружение кислоты салициловой в приведенной лекарственной форме проводят с помощью раствора железа (III) хлорида после растворения мази в спирте, при этом появляется сине-фиолетовое окрашивание:

- Чем обусловлен результат реакции? Может ли образоваться иное окрашивание? Если да, то отчего это зависит?
- Приведите другие способы идентификации кислоты салициловой . Напишите схемы реакций.
- Рассмотрите возможные методы количественного определения кислоты салициловой , объяснив их суть. Укажите условия испытаний и напишите схемы реакций.

5. 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?

**Директор Института фармации
им. А.П.Нелюбина**

Г.В. Раменская

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждаю
Проректор по учебной работе

« 10 » 02 2024г. Т.М. Литвинова

Государственная итоговая аттестация

основная профессиональная образовательная программа высшего образования -
программа специалитета

33.00.00 Фармация

33.05.01 Фармация

Экзаменационный билет № 14

1. Фармацевтической фабрике было предложено освоить производство мази серной простой по прописи:

Серы очищенной

(Тонкий порошок) 100 кг

Эмульсии консистентной

(вода/вазелин) 200 кг

Состав Эмульсии консистентной (вода/вазелин):

Вазелина 60 кг

Эмульгатора Т₂ 10 кг

Воды 30 кг

Готовая мазь оценивалась в соответствии с нормами и методиками, указанными в НД. Мазь должна быть однородной; размер частиц твердой фазы не более 60 мкм; рН водного извлечения – 5,0-5,5; содержание серы – 31,6-35 %.

В результате проведенного технологического процесса были получены опытные образцы мази в банках по 25,0 г в количестве 57 шт. Всего израсходовано исходных веществ по рабочей прописи:

Серы очищенной 0,5 кг

Эмульсии консистентной

(вода/вазелин) 1,0 кг

При анализе готовой продукции определено: размер частиц твердой фазы не более 60 мкм; рН водного извлечения – 5,0. При окраске под микроскопом навески мази 0,1 % раствором Судана III, размер частиц водной фазы был более 100 мкм. На поверхности мази через некоторое время после приготовления скапливались капли воды. Содержание серы – 30 %.

На основании теоретических основ организации и технологии производства мазей, дайте анализ и критическую оценку действий технолога-провизора по решению профессиональной задачи.

- По результатам анализа дайте заключение о доброкачественности готового продукта. Сделайте вывод о рентабельности производства. Ответ обоснуйте.
- Проведите экспертизу реализации технологического процесса и установите операции, на которых, возможно были допущены ошибки. Предложите оптимальную технологическую и аппаратурную схему производства мази.
- Укажите возможные причины получения мази, не соответствующей по качеству НД. Возможно ли их устранение? Если да, каким образом? Укажите обязательные точки и параметры постадийного контроля производства для предотвращения брака.

- Перечислите показания к применению и основные фармакологические свойства мази серной простой.
- 2. Укажите лекарственные средства растительного происхождения, используемые как противопаразитарные средства.**
- Приведите латинские названия производящих растений, сырья, семейства. Укажите химический состав.
 - Объясните, какими методами можно обнаружить действующие вещества в сырье?
 - Укажите препараты, получаемые из названного сырья.
- 3. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:**
- По каким принципам будет проведено сегментирование рынка данного лекарственного средства?
 - Предложите алгоритм процедуры позиционирования Мази серной простой.
 - Какие мероприятия необходимо провести в аптеке для изучения информационных потребностей врачей, назначающих данную лекарственную форму?
 - Каким образом можно выявить существенность различий между разными видами информационной работы, проводимой с врачами?
- 4. При контроле качества натрия тиосульфата было выявлено, что лекарственное средство наряду с бесцветными прозрачными кристаллами содержит белые вкрапления. Соответствует ли внешний вид субстанции требованиям ГФ и какова причина его изменения? При испытании на чистоту определяли:**
- Регламентированное содержание примеси хлоридов. В соответствии с химическими свойствами натрия тиосульфата обоснуйте условия их определения. Напишите схемы реакций.
 - В чем особенности методики определения недопустимых примесей сульфатов и сульфитов. Обоснуйте условия методики ГФ. Напишите схемы реакций.
 - Предложите испытания для подтверждения подлинности натрия тиосульфата. Укажите предполагаемые результаты реакций. Напишите их схемы.
 - Какие еще испытания на чистоту, согласно требованиям ГФ, проводятся при контроле качества субстанции натрия тиосульфата и раствора для инъекций.
 - Укажите фармакопейный метод количественного определения натрия тиосульфата, приведите формулы расчета титра и количественного содержания.
 - Объясните причины нестойкости натрия тиосульфата при хранении. Предложите способ стабилизации натрия тиосульфата раствора для инъекций.
- 5. Растительные клетки, как источники ценных лекарственных средств и БАВ при культивировании в отличие от микроорганизмов имеют свои особенности, зная которые, можно оптимизировать ферментационный процесс. Укажите эти особенности и приведите сравнительную характеристику микроорганизмов и клеток растительных культур, осуществляющих процесс ферментации.**

**Директор Института фармации
им. А.П.Нелюбина**

Г.В. Раменская

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждаю
Проректор по учебной работе

Т.М. Литвинова
« 10 » 02 2024г. _

Государственная итоговая аттестация

основная профессиональная образовательная программа высшего образования -
программа специалитета

33.00.00 Фармация

33.05.01 Фармация

Экзаменационный билет № 15

1. На крупном фармацевтическом предприятии получили 1000 л сиропа по прописи:

Бромгексина 0,08 г
Пропиленгликоля 25,0 г
Натрия бензоата 0,5 г
Сорбита пищевого 35,0 г
Кислоты лимонной 1,7 г
Эссенции ароматической пищевой 0,05 г
Воды очищенной до 100,0 мл

Качество готового продукта оценивалось в соответствии с нормами и методиками, указанными в НД. Сироп должен представлять собой бесцветную или светло-желтого цвета вязкую жидкость с характерным запахом; плотность – 1,12-1,16. Объем заполнения флаконов должен составлять 97,0-103,0 мл. Для исследования микробиологической чистоты по ГФ используют разведения 1:10 и 1:100.

В чугунный эмалированный бак загрузили все ингредиенты прописи, перемешали в течение 15 мин и оставили отстаиваться на 24 ч. После отстаивания жидкость отфильтровали через тройной слой марли и разлили во флаконы по 100 мл.

Анализ полученного продукта показал: объем заполнения – 98,0-101,5 мл; плотность – 1,15; на дне отдельных флаконов можно обнаружить кристаллические частицы.

На основании теоретических основ организации и технологии изготовления сиропов, дайте анализ действий технолога-провизора по решению профессиональной задачи.

- К какому классу можно отнести сироп, изготовленный по данной прописи: вкусовые, лекарственные? Соответствует ли полученный продукт требованиям НД?
- Какую аппаратуру используют для производства сиропов? Предложите оптимальную технологическую схему производства сиропа.
- Перечислите основные показания к применению лекарственного препарата бромгексин. Каковы особые указания при приеме данного препарата?

2. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Предложите способы распространения рекламы сиропа от кашля, содержащего бромгексин.
- По каким критериям можно оценить эффективность проведенной рекламной кампании?
- Какими методами можно определить полноту и частоту назначений врачами отхаркивающих лекарственных средств?
- Предложите алгоритм принятия управленческого решения по устранению ошибок в выписывании рецептов на лекарственные средства, обладающие отхаркивающим действием.

3. Сырье каких лекарственных растений применяется как отхаркивающее средство?

- Приведите примеры, укажите латинские названия сырья, растений, семейства, химический состав.
- Объясните особенности заготовки и сушки сырья.
- Укажите препараты, получаемые из обозначенного сырья.

4. Для обнаружения натрия бензоата в указанной лекарственной форме провизор-аналитик применил фармакопейную реакцию на бензоат-ион. Укажите реагент и результат испытания, условия проведения данной реакции при анализе кислоты бензойной:

- Как отличить натрия бензоат от бензойной кислоты?
- Назовите фармакопейный метод количественного определения натрия бензоата, условия его проведения. Почему необходимо добавлять эфира?

5. Сравните энергетические затраты, эффективность и рентабельность получения лекарственных средств из лекарственного растительного сырья при выращивании культур клеток, сбора сырья от дикорастущих растений или от культивируемых - на плантациях.

**Директор Института фармации
им. А.П.Нелюбина**

Г.В. Раменская

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждаю
Проректор по учебной работе

« 10 » 02 2024г. Т.М. Литвинова

Государственная итоговая аттестация

основная профессиональная образовательная программа высшего образования -
программа специалитета

33.00.00 Фармация
33.05.01 Фармация

Экзаменационный билет № 16

1. Фармацевтическому предприятию предложено получить мягкие капсулы следующего состава:

Бензилхлорида – 50%- го водного 37,8 мг

Диметикона 1042 мг

Диоксида кремния 90 мг

Оксипропилцеллюлозы 105 мг

Глицерилполиоксиэтиленгликоля 150 мл

Макрогеля 475 мл

Состав оболочки: Желатина 385 мг

Глицерина 189 мг

Производство мягких капсул осуществлялось в соответствии с ПР. Упаковка: по 2 или 6 капсул в блистере из ПВХ или фольги алюминиевой.

Распадаемость капсул в воде, определенная в приборе качающаяся «корзинка» составила 10 минут.

- Определите соответствие результата тестирования капсул фармакопейным требованиям. Укажите принцип работы оборудования и условия проведения теста.
- Обоснуйте роль вспомогательных веществ в технологии данного препарата. Укажите и обоснуйте вещества, необходимые для получения мягких капсул.
- Назовите факторы, влияющие на качество желатиновой оболочки.
- К какой фармакологической группе относится диметикон? Перечислите основные фармакологические свойства этого лекарственного препарата.

2. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Дайте нормативно-правовое обоснование основным процедурам государственного допуска данного лекарственного средства к обращению на территории РФ.
- К какой учетной группе имущества должна быть отнесена готовая продукция предприятия?
- Приведите порядок действий руководителя аптеки и материально-ответственных лиц при подготовке и проведении процедуры инвентаризации.
- Как в аптеке производится документальное оформление результатов инвентаризации?

3. Сырье каких лекарственных растений применяется как ветрогонное средство при метеоризме? Приведите примеры, укажите латинские названия сырья, растений, семейства, химический состав. Дайте характеристику сырьевой базы. Объясните особенности заготовки и сушки сырья. Укажите препараты, получаемые из сырья.

4. Количественное определение кислоты борной методом алкалиметрии предусматривает применение глицерина как растворителя. В соответствии с химической структурой глицерина:

- Объясните его роль в данном методе анализа. Почему необходима его предварительная нейтрализация щелочью? Какие еще растворители можно использовать для проведения алкалиметрического определения борной кислоты?
 - Рассмотрите другие свойства глицерина, применяемые для его идентификации.
- Одним из вариантов количественного определения глицерина является метод ацетилирования. Объясните его суть и напишите схемы реакций.

5. Каким образом можно решить проблему безопасности использования высокопродуктивного, устойчивого к фаговой инфекции, с хорошими реологическими свойствами культуральной жидкости штамма на предприятии по производству антибиотиков, если было выявлено, что данный продуцент антибиотика опасен для окружающей среды?

**Директор Института фармации
им. А.П.Нелюбина**

Г.В. Раменская

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждаю
Проректор по учебной работе

« 10 » 02 2024г. Т.М. Литвинова

Государственная итоговая аттестация

основная профессиональная образовательная программа высшего образования -
программа специалитета

33.00.00 Фармация

33.05.01 Фармация

Экзаменационный билет № 17

1. При отсутствии пасты промышленного производства аптека изготавливает пасту цинковую.

Цинка оксида 25 кг

Крахмала 25 кг

Вазелина желтого 50 кг

- Дайте характеристику мазям как лекарственной форме (определение, преимущества и недостатки). Классификация мазей в зависимости от консистенции и типу дисперсной системы. Какой тип дисперсной системы представляет данная мазь.
- Охарактеризуйте вазелин как мазевую основу.
- Предложите оптимальный вариант технологии изготовления с учетом физико-химических свойств входящих ингредиентов. Сделайте расчеты и оформите лицевую сторону паспорта письменного контроля*.
- Перечислите основные фармакологические эффекты цинка оксида и показания к его применению. Какое противопоказание может ограничить применение данного лекарственного вещества?

2. Для контроля качества указанной лекарственной формы провизор-аналитик провел идентификацию и количественное определение цинка оксида, используя для извлечения вещества из основы разведенную хлористоводородную кислоту (при нагревании).

- Обоснуйте выбор этого реагента и приведите реакции доказательства иона цинка, укажите их результат. Предложите метод количественного определения лекарственного средства, объяснив его сущность и условия выполнения. Напишите схемы реакций.

3. В технологии переработки лекарственного растительного сырья имеется стадия измельчения. Объясните, с какой целью измельчают растительное сырье. Приведите примеры фармакопейного сырья с различными размерами частиц (латинские названия, химический состав, применение). Сравните характеристики подлинности и нормы качества для цельного и измельченного сырья, в чем имеется сходство и различие?

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Какие элементы затрат должны быть включены производителем в отпускную цену данной фармацевтической продукции?
- Каков порядок получения данного товара («Пасты цинковой») материально ответственным лицом аптечного киоска с аптечного склада?
- К каким товарным операциям относится получение товара аптечным киоском от поставщика? В каком первичном документе она отражается, какова его структура?

- По каким ценам отражает бухгалтер аптеки поступление товара в балансе и на счетах бухгалтерского учета?
- 5. Сегодня уже существует и работает система поиска антимикробных агентов, подавляющих размножение патогена только в инфицированном организме, т.е. клонируются гены, которые не экспрессируются *invitro*. Ставится задача поиска мишени для антимикробных агентов. Проанализируйте возможность такого поиска и получения положительных результатов на основании понятия о скрининге.**

**Директор Института фармации
им. А.П.Нелюбина**

Г.В. Раменская

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждаю
Проректор по учебной работе

« 10 » 02 2024г. Т.М. Литвинова

Государственная итоговая аттестация

основная профессиональная образовательная программа высшего образования -
программа специалитета

33.00.00 Фармация

33.05.01 Фармация

Экзаменационный билет № 18

1. Предприятием получен заказ на изготовление лекарственного препарата «ДИКЛОФЕНАК, раствор для внутримышечного введения 25мг/мл» в количестве 2000 упаковок, по 5 ампул в каждой упаковке. Каждая ампула содержит 3 мл раствора.

Состав:

Натрия диклофенака 25,0 мг

Пропиленгликоля 550,0 мг

Маннита 25,0 мг

Натрия гидросульфита 1,0 мг

Бензилового спирта 40 мг

1М раствора натрия гидроксида до pH 8,0-9,0

Воды для инъекций до 1,0 мл

Производство препарата осуществлялось в соответствии с требованиями ПР на препарат (Кр = 1,041).

Качество готового продукта проводилось в соответствии с показателями, указанными в НД, а именно: раствор должен быть прозрачным, цветность раствора должна соответствовать эталону № 5б, pH от 8,0 до 9,0; объем раствора должен соответствовать требованиям ГФ, препарат должен быть стерильным, содержание бактериальных эндотоксинов должно быть не более 4,67 ЕЭ/мг, количественное содержание диклофенака должно быть от 23,75 до 26,25 мг/мл, бензилового спирта от 36,0 до 44,0 мг/мл.

В результате производства было получено 4850 ампул. Анализ готового продукта показал, что лекарственное средство выдерживает испытание на подлинность. Однако, значение pH составило 7,3; показатель цветности был равен эталону № 6, действительный объем раствора в ампулах составил 3,0 мл; в 15 % ампул содержались механические включения в виде стеклянной пыли, при проверке на бактериальные эндотоксины содержание последних составило 5,0 ЕЭ/ мг.

- По каким причинам лекарственное средство содержит бактериальные эндотоксины в количестве, превышающем нормы, регламентированные нормативной документацией? На каких технологических операциях возможно была допущена ошибка?
- Укажите пути исправления полученных ошибок при производстве препарата и как необходимо организовать производство, чтобы подобных отклонений от НД не повторялось. Обоснуйте Ваши решения с учетом экономических аспектов производства.
- Перечислите основные фармакологические эффекты диклофенака натрия. К какой фармакологической группе он относится?

2. При проведении аналитического контроля:

- Какие факторы вызвали изменения значения pH и цветности раствора? Обоснуйте эти изменения в соответствии со строением и свойствами натрия диклофенака.
- Для установления подлинности натрия диклофенака аналитик к испытуемому раствору добавил раствор кислоты хлористоводородной, в результате образовался белый осадок; при добавлении к препарату раствора натрия нитрита в кислоте серной концентрированной окраска раствора не изменилась.
- Правильно ли выбраны реакции и условия их проведения? Если да, то обоснуйте их сущность в соответствии со строением и свойствами натрия диклофенака, если нет, то предложите другие. Какие еще испытания для контроля качества субстанции натрия диклофенака можно предложить?

3. Приведите примеры лекарственных растений, сырье которых используют для получения лекарственных средств с противовоспалительным действием. Укажите латинские названия сырья, растений, семейства и химический состав. Объясните, какие группы действующих веществ обуславливают противовоспалительное действие? Укажите препараты, получаемые из сырья.

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Дайте теоретическое обоснование выбора методического подхода, который целесообразно использовать при прогнозировании спроса на данный лекарственный препарат.
- Перечислите основные направления товарной и ассортиментной политики аптеки.
- По каким показателям можно оценить в аптеке качество ассортимента?

5. При условии, что нарастание биомассы коррелирует с синтезом вторичных метаболитов, выберите оптимальный режим культивирования растительных клеток по принципу организации материальных потоков (периодический, полупериодический или непрерывный режим ферментации). Ответ поясните.

Директор Института фармации
им. А.П.Нелюбина

Г.В. Раменская

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждаю
Проректор по учебной работе

Т.М. Литвинова
« 10 » 02 2024г. _

Государственная итоговая аттестация

основная профессиональная образовательная программа высшего образования -
программа специалитета

33.00.00 Фармация
33.05.01 Фармация

Экзаменационный билет № 19

1. Предприятием получен заказ на приготовление препарата «Нифедипин, 5 % раствор для внутривенных инъекций по 3 мл» в количестве 1000 упаковок, по 5 ампул в каждой упаковке.

Состав:

Нифедипина 50,0 г (в пересчете на 100% вещество)

Твина 80 100,0 г

Спирта бензилового 20,0 г

Воды для инъекций до 1 л

Производство препарата осуществлялось в соответствии с требованиями ПР на лекарственное средство (Кр = 1,021). Качество готового продукта оценивали в соответствии с показателями, указанными в НД, объем раствора должен соответствовать требованиям ГФ, механические включения должны отсутствовать.

Лекарственное средство должно быть стерильным, апиrogenным, содержать определенное количество примесных соединений, количественное содержание нифедипина проводилось методом ВЭЖХ и содержание должно быть от 0,045 г до 0,055 г. Определялась подлинность всех входящих ингредиентов.

В результате технологического процесса было получено 4750 ампул. Фармакопейный анализ готового продукта показал, что лекарственное средство выдерживает испытание подлинности, , извлекаемый объем раствора в ампулах составил 3,1 мл; в 10 % ампул содержали механические включения в виде стеклянной пыли, при проверке апиrogenности по ГФ раствор оказался пирогенным.

- На каких технологических стадиях и операциях были совершены ошибки, которые привели к браку готовой продукции. Укажите пути исправления полученных ошибок при производстве лекарственного средства и как необходимо организовать производство, чтобы подобных отклонений от НД не повторялось.
- Дайте сравнительную характеристику упаковочному материалу и его влиянию на качество инъекционных растворов.
- Нифедипин: опишите фармакологическую группу лекарственного препарата. Перечислите фармакологические эффекты и показания к применению.

2. Для получения лекарственного средства использовали субстанцию нифедипина, предварительный контроль качества которой осуществлялся в контрольно-аналитической лаборатории. По внешнему виду – это желтый кристаллический порошок. Для установления

подлинности использовали гидроксамовую пробу, количественное определение проводили методом кислотно-основного титрования в неводной среде.

- Правильно ли выбраны методы анализа нифедипина? Достаточно ли этих испытаний для контроля качества? Если нет, то предложите другие, в том числе и с использованием физико-химических методов.
- Дайте обоснование внешнему виду нифедипина. Предложите условия для получения азокрасителя и количественного определения. Напишите схемы химических реакций.

3. Какие растительные источники используются для получения антиаритмических средств - хинидин, аймалин. Дайте характеристику сырья и производящих растений. Приведите латинские названия, химический состав, укажите сырьевую базу.

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Какими должны быть профессиональные действия фармацевтического специалиста при возникновении в аптеке неудовлетворенного спроса на данное лекарственное средство?
- Какие методы целесообразно применить при изучении спроса на данную фармакотерапевтическую группу ЛС?
- Какие мероприятия целесообразно провести в аптеке при изучении информационных потребностей врачей в отношении ЛП данной фармакотерапевтической группы?

5. В биотехнологическом производстве биообъект является главным источником получения лекарственных веществ (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?

жим ферментации). Ответ поясните.

**Директор Института фармации
им. А.П.Нелюбина**

Г.В. Раменская

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждаю
Проректор по учебной работе

Т.М. Литвинова
«__10__» ____02____ 2024г. _

Государственная итоговая аттестация

основная профессиональная образовательная программа высшего образования -
программа специалитета

33.00.00 Фармация
33.05.01 Фармация

Экзаменационный билет № 20

1. Предприятием получен заказ на производство препарата «Пирацетам», раствор для инъекций 200 мг/мл» в количестве 3000 упаковок, по 5 ампул в каждой упаковке, каждая ампула содержит 5,0 мл раствора.

Состав:

Пирацетам 200,0 г

Натрия фосфат однозамещенный 0,8 г

Калия фосфат двузамещенный 0,05 г

Вода для инъекций до 1,0 л

Производство препарата осуществлялось в соответствии с требованиями ПР на препарат (Кр=1,053).

Качество готового продукта определяли в соответствии с показателями, указанными в НД, а именно: раствор должен быть прозрачным, объем раствора должен соответствовать требованиям ГФ, препарат должен быть стерильным, апиrogenным. Тест-доза 1,0 мл неразбавленного раствора на 1 кг массы животного. Препарат должен содержать определенное количество родственных соединений, а количественное содержание должно быть от 190,0 до 210,0 мг/мл. Раствор помещают по 5 мл в ампулу. По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению укладывают в пачку.

В результате производства было получено 2850 ампул. Анализ готового продукта показал, что препарат выдерживает испытание подлинности (для установления подлинности пирацетама использовали гидроксамовую пробу), извлекаемый объем раствора в ампулах составил 5,5 мл; в 5% ампул содержались механические включения в виде стеклянной пыли, при проверке на пирогенность по ГФ у 3-х кроликов из 8 была превышена температура.

- По каким причинам, на ваш взгляд, препарат не выдержал испытание по тесту пирогенность и какие необходимы меры для исправления данной ситуации? На каких технологических операциях возможно была допущена ошибка?
- Дайте сравнительную характеристику способам стерилизации растворов.
- Пирацетам: к какой фармакологической группе относится? Каковы показания к применению?

2. При проведении аналитического контроля:

- В соответствии со строением и свойствами пирацетама дайте обоснование выбору реакции для установления подлинности и методу количественного определения. Какие условия необходимо соблюдать при выполнении гидроксамовой пробы?

- Достаточно ли выбранных испытаний для контроля качества субстанции пирацетама? Если нет, то предложите другие реакции и испытания.
- Приведите формулу расчета содержания лекарственного средства при выбранном методе количественного определения. Какие другие методы можно предложить? Какие факторы вызвали изменение pH и цветности раствора?

3. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Какие методы стимулирования сбыта могут быть использованы для продвижения данного лекарственного средства на фармацевтическом рынке?
- Каковы правила прописывания и отпуска препарата «пирацетам раствор для инъекций 200 мг/мл» за полную стоимость из аптеки?
- Какова методика и цель определения полноты использования ассортимента и частоты назначения врачами лекарственного средства?

4. Какие биологические методы оценки содержания действующих веществ используют в фармакогнозии? Приведите примеры для конкретного сырья. Объясните, на каких свойствах действующих веществ они основаны.

5. Современные ферментеры позволяют осуществлять частую дробную подачу отдельных компонентов питательной среды для поддержания оптимальной скорости биосинтеза, роста продуцента, его критической биомассы, значения pH. Выберите параметры, фиксируемые определенными контрольно-измерительными приборами (датчики) ферментера, которые определяли бы метаболическую активность культуры. Является ли данный процесс управляемым с точки зрения классификации ферментации по материальным потокам?

**Директор Института фармации
им. А.П.Нелюбина**

Г.В. Раменская

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждаю
Проректор по учебной работе

_____ Т.М. Литвинова
« 10 » _____ 02 _____ 2024г. _

Государственная итоговая аттестация

основная профессиональная образовательная программа высшего образования -
программа специалитета

33.00.00 Фармация
33.05.01 Фармация

Экзаменационный билет № 21

1. Предприятием получен заказ на изготовление лекарственного средства «Гумизоль, раствор для инъекций 2 мл», в количестве 3000 упаковок, по 10 ампул в каждой упаковке, каждая ампула содержит 2,0 мл раствора.

Международное непатентованное название отсутствует.

Состав:

Хаапсалуская лечебная грязь

(в пересчете на сухой остаток вытяжки) 0,1 мг

Натрия хлорид 9 мг

Вода для инъекций до 1,0 мл.

Способ применения: внутримышечно, метод электрофореза. Хронические заболевания опорно-двигательного аппарата, хронические дерматозы, хронические тромбофлебиты, радикулиты, плекситы, полиневралгии.

Производство препарата осуществлялось в соответствии с требованиями ПР на лекарственное средство (Кр = 1,044).

Качество готового продукта оценивали в соответствии с показателями, указанными в НД, а именно: раствор должен быть прозрачным или слегка опалесцирующий с едва заметной взвесью, может иметь желтоватый оттенок, без запаха. Цветность раствора должна соответствовать эталону В₅, рН от 5,5 до 7,0; объем раствора должен соответствовать требованиям ГФ, препарат должен быть стерильным, апиrogenным. Норма от 55 до 80 мг кислорода на 1 л препарата. Содержание азота должно быть от 2 до 5 мг в 1 л препарата. Анализ готового продукта показал, что лекарственное средство выдерживает испытание подлинности (при проведении реакций на подлинность аналитик к препарату прибавил раствор серебра нитрата 2%, а для обнаружения ионов натрия проверил окраску пламени. Значение рН составило 4,5; а интенсивность окраски превышала окраску эталона цветности В₅ извлекаемый объем раствора в ампулах составил 2,0 мл; в 5% ампул содержались механические включения в виде стеклянной пыли, при проверке на стерильность препарат не выдержал требования ГФ.

- На каких технологических стадиях и операциях, по вашему мнению, были совершены ошибки, которые привели к браку готовой продукции.
- Укажите пути исправления полученных ошибок при производстве лекарственного средства и как необходимо организовать производство, чтобы подобных отклонений от НД не повторялось.
 - Дайте сравнительную характеристику различных способов мойки ампул. Какой (какие) из них целесообразно применить для ампул емкостью 2 мл?

- Перечислите основные противопоказания к применению препарата гумизоль (раствор для инъекций) и возможные побочные действия.

2. При проведении аналитического контроля:

- Правильно ли выбраны реакции и условия их проведения для обнаружения ионов натрия и хлоридов? Если нет, то предложите другие реакции и обоснуйте условия их проведения.
- Как провести испытания на прозрачность и цветность раствора, если раствор должен быть прозрачным и бесцветным?
- Предложите способы количественного определения натрия хлорида. Укажите условия определения. Напишите схемы реакций.

3. Укажите растительные источники компонентов линимента скипидарного сложного. Дайте характеристику сырьевой базы, укажите особенности заготовки сырья.

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- К какой категории товара, с точки зрения перекрестной эластичности спроса, относится данное лекарственное средство по отношению к медицинским шприцам?
- К какой группе лекарственных средств по способу определения потребности относится данное лекарственное средство?
- В аптеку поступила большая партия «Гумизоль», раствора для инъекций 2 мл. Предложите мероприятия по формированию спроса и стимулированию сбыта данного лекарственного средства.
- Какой метод ценообразования должен быть использован при формировании розничной цены на «Гумизоль»?

5. Источники азота являются необходимыми компонентами питательной среды, но, легко утилизируемые источники азота, усиливая рост продуцентов, в тоже время отрицательно влияют на биосинтез антибиотиков. Каким образом, не препятствуя росту биомассы продуцента, являющейся источником образования антибиотиков, не снижать активность этого продуцента?

**Директор Института фармации
им. А.П.Нелюбина**

Г.В. Раменская

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждаю
Проректор по учебной работе

« 10 » 02 2024г. Т.М. Литвинова

Государственная итоговая аттестация

основная профессиональная образовательная программа высшего образования -
программа специалитета

33.00.00 Фармация
33.05.01 Фармация

Экзаменационный билет № 22

Предприятием получен заказ на изготовление лекарственного средства «Суспензия цинк-инсулина, для инъекций 5 мл во флаконах», в количестве 3000 упаковок, по 5 флаконов в упаковке.

Состав:

Цинк инсулин аморфный 3 ч.

Цинк инсулин кристаллический 7 ч.

Цинк ацетат 90 мкг

Глицерин 1,8 мг

Нипагин 25 мг

Вода для инъекций до 1 мл.

Способ применения: для лечения сахарного диабета. Сахороснижающий эффект наступает через 2- 4 час, усиливается к 8-10 час, продолжается в течение 20 - 24 час.

Производство лекарственного средства осуществляли в соответствии с требованиями ПР на препарат (Кр= 1,045).

Качество готового продукта оценивали в соответствии с показателями, указанными в НД, а именно: стерильная водная суспензия белого цвета, при встряхивании не должна содержать крупных частиц, размер частиц не более 5 мкм, при хранении расслаивается с образованием осадка и бесцветной жидкости, 1 мл суспензии содержит 40 ЕД, цинка ацетата от 80 -100 мкг, рН от 7,1 до 7,5; объем раствора должен соответствовать требованиям ГФ, препарат должен быть стерильным. Срок годности 2 года.

В результате производства было получено 2855 флаконов.

Фармакопейный анализ готового продукта показал, что лекарственное средство выдерживает испытание подлинности, а значение рН составило 7,5; извлекаемый объем суспензии во флаконах оказался 5,0 мл, при проверке на стерильность препарат не соответствовал требованиям ГФ. Активность инсулина равна 40 ЕД, но при хранении препарата через год в условиях холодильника активность снизилась на 10 ЕД и составила 30 ЕД, размер частиц при измерении под микроскопом составил от 7 до 15 мкм.

1.Предложите оптимальное решение по усовершенствованию технологической схемы производства. Обоснуйте способы стерилизации данного лекарственного средства.

- Укажите пути исправления полученных ошибок при производстве лекарственного средства и как необходимо организовать производство, чтобы подобных отклонений от требований нормативной документации не повторялось.

- Дайте сравнительную характеристику фильтров, использующихся в производстве инъекционных растворов
- Суспензия цинк-инсулина: показания к применению, побочные действия, симптомы при передозировке и методы коррекции передозировки.

2. Для лечения сахарного диабета назначаются синтетические лекарственные средства, в том числе бутамид и букарбан.

При определении их подлинности используется реакция гидролитического расщепления в кислой среде, в результате которой на поверхности раствора образуются жирные капли и появляется характерный запах.

• Какие условия необходимо соблюдать при проведении данной реакции? Какое вещество с характерным запахом при этом образуется?

• Какими испытаниями можно обнаружить наличие серы в структуре этих лекарственных средств?

Предложите реакции, позволяющие дифференцировать бутамид и букарбан и способы их количественного определения. Напишите схемы реакций.

3. Для лечения сахарного диабета используется сбор «Арфазетин». Назовите русские и латинские названия производящих растений, семейств и сырья, входящего в состав указанного сбора. Укажите химический состав сырья.

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

• Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецептов, выписанных больным сахарным диабетом, на «Суспензию цинк-инсулина для инъекций 5 мл во флаконах».

• Каков порядок учета в аптеке бесплатных и льготных рецептов?

• Какой спрос по степени эластичности будет иметь место на данное лекарственное средство? Какие факторы влияют на степень ценовой эластичности спроса? Ответ подтвердите графически.

5. Фосфаты в питательной среде должны присутствовать обязательно, но, в строго определенном количестве при биосинтезе антибиотиков при ферментационном процессе.

Что произойдет, если обогатить среду фосфорными соединениями (прежде всего АТФ)? Каким образом объясняется данная ситуация на биохимическом уровне, если это синтез пенициллинов и цефалоспоринов?

**Директор Института фармации
им. А.П.Нелюбина**

Г.В. Раменская

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждаю
Проректор по учебной работе

« 10 » 02 2024г. Т.М. Литвинова

Государственная итоговая аттестация

основная профессиональная образовательная программа высшего образования -
программа специалитета

33.00.00 Фармация
33.05.01 Фармация

Экзаменационный билет № 23

1. Предприятием получен заказ на производство 10 000 упаковок лекарственного средства «Линимент бальзамический (по Вишневскому)» в алюминиевых тубах по 30 г.

Состав лекарственного средства, % :

Дегтя берестового (березового) 3,0
Ксероформа 3,0
Азросила 5,0
Масла касторового 89,0

Производство лекарственного средства осуществлялось в соответствии с ПР на препарат (Кр =1,053)

Качество продукта оценивалось в соответствии с нормами и методиками, указанными в НД (линимент должен быть однородным; выдерживать испытания на однородность, размер частиц твердой фазы должен быть не более 90 мкм; pH водного извлечения от 5,2 до 6,9; содержание висмута оксида от 1,34 до 1,63%).

В результате реализации технологического процесса получено 9 500 упаковок лекарственного средства. Анализ образцов готовой продукции показал, что линимент однороден, выдерживает испытания на подлинность, размер частиц твердой фазы не более 110 мкм, pH водного извлечения - 7,0, содержание висмута оксида составляет 1,60%.

- Дайте заключение о качестве готового продукта.
- Дайте сравнительную характеристику типам оборудования, которое используется для гомогенизации.
- Назовите современные виды упаковки
- «Линимент бальзамический (по Вишневскому)»: фармакологическая группа и показания к применению.

2. При аналитическом контроле данного лекарственного средства для подтверждения подлинности ксероформа использовали раствор натрия сульфида, а количественное определение проводили методом комплексонометрии. В соответствии с химической структурой ксероформа дайте обоснование указанным способам контроля его качества:

- Дайте обоснование выбранным реакциям подлинности. Укажите результат реакции с раствором натрия сульфида. Предложите дополнительные реакции подлинности.
- Объясните необходимость применения кислоты азотной разведенной и хлороформа при количественном определении лекарственного средства.
- В чем сущность метода комплексонометрии и почему содержание определяемого вещества рассчитывают в пересчете на висмута оксид? Напишите схемы реакций.

- На основании теоретических основ организации и технологии производства линиментов дайте анализ и критическую оценку действиям специалиста-провизора по решению профессиональной задачи.
 - Может ли полученный препарат быть принятым на склад готовой продукции для реализации? Если нет, то какова его дальнейшая судьба? В случае получения брака оцените возможность его переработки. Обоснуйте Ваши решения, в том числе и с учетом экономических аспектов производства.
- 3. Дайте характеристику растительного источника касторового масла.**
- Назовите латинские названия сырья, производящего растения и семейства.
 - Какие вещества содержатся в исходном лекарственном растительном сырье? Укажите состав медицинского касторового масла и особенности его получения из сырья.
 - Какую роль играет касторовое масло в составе «Линимента бальзамического (по Вишневскому)»? Как еще используют в медицине касторовое масло?
- 4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:**
- Из каких элементов складывается отпускная цена производителя на «Линимент бальзамический (по Вишневскому)» в алюминиевых тубах по 30 г.?
 - Как в аптеке должна быть сформирована розничная цена на «Линимент бальзамический (по Вишневскому)», при условии, что данный товар поступает в аптеку от производителя?
 - Приведите алгоритм действий директора аптеки и материально-ответственных лиц в ситуации, когда при приемке товара от поставщика было обнаружено несоответствие в количестве единиц «Линимент бальзамический (по Вишневскому)» в алюминиевых тубах по 30 г. (имеется в наличии – 25 единиц, а по сопроводительным документам – 40 единиц).
 - Каков в аптеке порядок учета поступления товара, отклонений в количестве и качестве при приемке товара, а также учет претензий?
- 5. В процессе ферментации антибиотиков необходимы источники углерода.** Этими источниками могут быть глюкоза, фруктоза, сахароза, галактоза, крахмал, лактоза. Выберите оптимальный источник углерода, если идет биосинтез беталактамовых антибиотиков. Прокомментируйте свой выбор.

**Директор Института фармации
им. А.П.Нелюбина**

Г.В. Раменская

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждаю
Проректор по учебной работе

_____ Т.М. Литвинова
«__10__» __02__ 2024г. _

Государственная итоговая аттестация

основная профессиональная образовательная программа высшего образования -
программа специалитета

33.00.00 Фармация

33.05.01 Фармация

Экзаменационный билет № 24

1. Предприятием получен заказ на изготовление лекарственного средства «Папаверина гидрохлорид, раствор для инъекций 2 %» в количестве 3000 упаковок, по 10 ампул в каждой упаковке, каждая ампула содержит 1,0 мл раствора.

Состав:

Папаверина гидрохлорида 20,0 г

Динатриевой соли этилендиамина тетрауксусной кислоты (Трилон Б) 0,05 г

Метионина 0,1 г

Воды для инъекций до 1,0 л.

Производство лекарственного средства осуществлялось в соответствии с требованиями ПР на препарат (Кр = 1,043).

Качество готового продукта определяли в соответствии с показателями, указанными в НД, а именно: раствор должен быть прозрачным, объем раствора должен соответствовать требованиям ГФ, препарат должен быть стерильным (мембранная фильтрация) и апирогенным. Тест-доза 0,5 мл (10 мг) на 1 кг массы тела животного. Скорость введения 0,1 мл за 5 сек. Бактериальные эндотоксины: не выше 7,0 ЕЭ на 1 мм.

Раствор помещают по 1 мл в ампулу. По 10 ампул упаковывают в контурную ячейковую упаковку. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению укладывают в пачку. В результате производства было получено 2867 ампул. Анализ готового продукта показал, что лекарственное средство выдерживает испытание подлинности (для установления подлинности провизором-аналитиком были использованы реакции с концентрированными азотной и серной кислотами, результатом которых было появление окрашивания, извлекаемый объем раствора в ампулах составил 1,0 мл; в 5% ампул содержались механические включения в виде стеклянной пыли, при проверке на пирогенность по ГФ у одного из трех кроликов была превышена температура.

- *На основании теоретических и практических основ организации производства инъекционных лекарственных средств дайте критическую и профессиональную оценку производству по выпуску указанного лекарственного средства. На каких технологических стадиях и операциях, по вашему мнению, были совершены ошибки, которые привели к браку готовой продукции.*
- *Обоснуйте роль вспомогательных веществ и марки ампульного стекла в технологии данного лекарственного средства.*
- *Дайте сравнительную характеристику способам наполнения и запайки.*

2. Приведите химическую формулу лекарственного средства папаверина гидрохлорид, охарактеризуйте его строение. Обоснуйте его физико-химические свойства (внешний вид, растворимость в воде, спектральные характеристики) и нормативные показатели, обусловленные этими свойствами.
- Предложите возможные реакции для установления подлинности и методы количественного определения лекарственного средства.
 - «Папаверина гидрохлорид, раствор для инъекций 2 %»: фармакологическая группа и показания к применению.
3. **Какие лекарственные растения содержат папаверин?** Назовите латинские названия сырья, производящего растения и семейства. К какой группе действующих веществ относится папаверин? Какими методами можно подтвердить присутствие действующих веществ в лекарственном растительном сырье?
4. **Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:**
- Какие типы организационных структур может использовать данное фармацевтическое предприятие, по какому принципу целесообразно выделять структурные подразделения?
 - Какой тип канала товародвижения формируется при прямой поставке данного лекарственного средства в стационар?
 - Сравните порядок получения данной инъекционной лекарственной формы отделениями медицинских организаций из межбольничной аптеки и аптеки МО.
 - На какое должностное лицо возложено проведение контроля за хранением и использованием лекарственного средства в отделениях и кабинетах медицинских организаций? Как это должно быть документально закреплено?
5. **Некоторые первичные метаболиты, являются конечными продуктами разветвленного метаболического пути. Одно «ответвление» (один конец этого пути) заканчивается первичным метаболитом, другое «ответвление» - антибиотиком.** Рассмотрите возможность развития событий, если при биосинтезе беталактамного антибиотика в питательной среде будет некоторое избыточное количество лизина.

Директор Института фармации
им. А.П.Нелюбина

Г.В. Раменская

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждаю
Проректор по учебной работе

« 10 » 02 2024г. Т.М. Литвинова

Государственная итоговая аттестация

основная профессиональная образовательная программа высшего образования -
программа специалитета

33.00.00 Фармация

33.05.01 Фармация

Экзаменационный билет № 25

В аптеку в конце рабочего дня была доставлена партия товара от дистрибьюторской фирмы: настойка травы полыни горькой 50,0 - 100 флаконов; папаверина гидрохлорида, раствор для инъекций 2%, амп. по 2 мл, №10, - 200 упаковок; валидол, таблетки №10 - 500 упаковок; «Липы цветки», фас. по 50,0г, «Чистотела трава», фас. по 50,0; «тыквы семена», фас. по 130,0г. При приемке товара по качеству зав. отделом ГЛС обнаружила, что в одной из коробок 5 флаконов «Валокордина» оказались пустыми. Была предъявлена устная претензия поставщику, который отказался ее удовлетворить.

1. Проанализируйте ситуацию и дайте критическую оценку действиям заведующего отделом ГЛС с полным теоретическим и нормативным обоснованием. При ответе сделайте акцент на следующих вопросах:

- Какие документы должны сопровождать поступивший товар?
- Какие ошибки были допущены при приемке товара?
- Прав ли поставщик товара, отказавшись принять устную претензию?
- Каковы должны быть профессиональные действия материально-ответственного лица при обнаружении несоответствия по количеству и качеству при приемке товара?

2. В состав лекарственного средства «Валокордин» входит фенобарбитал.

Для установления подлинности фенобарбитала используются реакции с катионами тяжелых металлов, а количественное определение проводится методом кислотно-основного титрования.

- К какой группе лекарственных средств по химическому строению и фармакологическому действию он относится?
- В соответствии со строением и свойствами фенобарбитала объясните выбор условий при проведении анализа. Какие еще реакции и физико-химические испытания можно предложить для контроля его качества?
- Почему в фармакопейной статье регламентируется определение примеси фенилбарбитуровой кислоты?
- Фенобарбитал: фармакологическая группа и показания к применению. Перечислите основные фармакологические эффекты.

3. Как должно быть организовано хранение полученного товара (лекарственного растительного сырья) в условиях аптеки. Обоснуйте ответ. Укажите латинские названия производящих растений, сырья, семейств, химический состав и применение.

4. В процессе ферментации антибиотиков необходимы источники углерода. Этими источниками могут быть глюкоза, фруктоза, сахароза, галактоза, крахмал, лактоза. Выберите оптимальный источник углерода, если идет биосинтез беталактамных антибиотиков. Прокомментируйте свой выбор, связывая его с таким явлением как «катаболическая репрессия».

5. Предложите технологическую схему получения густого экстракта полыни горькой.

- Дайте характеристику технологии производства, укажите основные технологические стадии и применяемое оборудование.
- Назовите показатели качества густых экстрактов и методы их определения.

**Директор Института фармации
им. А.П.Нелюбина**

Г.В. Раменская

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждаю
Проректор по учебной работе

« 10 » 02 2024г. Т.М. Литвинова

Государственная итоговая аттестация

основная профессиональная образовательная программа высшего образования -
программа специалитета

33.00.00 Фармация
33.05.01 Фармация

Экзаменационный билет № 26

1. Охарактеризуйте группу сухих экстрактов (состав, стабильность, назначение).

- Предложите оптимальную технологию производства с учетом показателей качества НД.
- Предложите пути интенсификации процесса экстрагирования.

2. При контроле качества стрептоцида в образцах нескольких серий внешний вид не отвечал требованиям ГФ по разделу «Описание» - порошки были влажными и имели желтоватый оттенок. Дайте обоснование причинам изменения их качества по данному разделу в соответствии с условиями хранения и свойствами. Приведите комплекс испытаний по характеристике качества стрептоцида, для этого:

- Приведите химическую формулу, латинское и рациональное название, охарактеризуйте строение.
- Предложите групповые и дифференцирующие реакции для его обнаружения в лекарственных средствах.
- Приведите метод количественного определения стрептоцида.

3. 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 сырья мяты и эвкалипта.
- Перечислите основные эфирные масла аптечного ассортимента и их фармакологические свойства.

4. 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.

5. Технология биосинтеза антибиотиков может осуществляться как поверхностной, так и глубинной ферментацией. Приведите сравнительную характеристику этих ферментаций с точки зрения развития промышленного способа производства антибиотиков и аппаратного оформления.

**Директор Института фармации
им. А.П.Нелюбина**

Г.В. Раменская

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждаю
Проректор по учебной работе

Т.М. Литвинова
«__10__» ____02____ 2024г. _

Государственная итоговая аттестация

основная профессиональная образовательная программа высшего образования -
программа специалитета

33.00.00 Фармация
33.05.01 Фармация

Экзаменационный билет № 27

В соответствии с планом работы аптеки в январе текущего года было проведено производственное совещание, на котором заведующая отделом безрецептурного отпуска отметила, что выявлены отказы по 20-ти наименованиям жаропонижающих и 17-ти - витаминных лекарственных средств, объяснив это болезнью сотрудника, ответственного за систематическое изучение спроса на эти лекарственные средства. Заведующая рецептурно-производственным отделом доложила, что методические рекомендации по применению тарифов за изготовление лекарственных форм в аптеке не пересматривались в течение 5 лет, в то время как за последние годы изменились стоимость аренды, тарифы за электроэнергию и др., что привело к увеличению расходов аптеки.

Директор аптеки сообщила, что за последний год наблюдается устойчивая тенденция к снижению товарооборота. Совещанием принято решение: через неделю зав. отделами представить план мероприятий, направленных на увеличение товарооборота.

1. Проанализируйте ситуацию и обоснуйте план мероприятий, направленных на увеличение товарооборота и сокращение расходов. Отрадите в своем ответе следующие вопросы:

- Какие факторы могли повлиять на снижение товарооборота?
- Каким образом можно исправить сложившуюся в аптеке тенденцию снижения товарооборота?
- Каким документом следует оформить проведение производственного совещания? Назовите его основные реквизиты.
- В каком документе должно быть отражено, что во время болезни одного сотрудника, выполнение его обязанностей возлагается на другого сотрудника аптеки.

2. Какие лекарственные растения используют для получения лекарственного средства «Иммунал». Назовите латинские названия растения, сырья, семейства, укажите химический состав.

3. Какие физико-химические явления учитывают при производстве спиртовых растворов в условиях промышленных предприятий и в условиях аптек?

Сравните организацию технологического процесса и особенности получения растворов.

Каковы особенности расчетов при изготовлении спиртовых растворов в аптеке?

Предложите способы получения спиртовых растворов.

- Обоснуйте критерии выбора мешалок для растворения активного вещества и фильтров при получении растворов.
- Обоснуйте выбор вида первичной упаковки медицинского раствора в зависимости от типа растворителя

4. Известно, что иммунная защита человека может быть усилена определенными иммунобиопрепаратами, такими как вакцины, сыворотки, рекомбинантные интерфероны, интерлейкины. Предложите современные иммунобиопрепараты в целях усиления иммунного ответа, но, получая при этом, пассивный неспецифический тип воздействия.

5. Обнаружение анальгина и кодеина при совместном присутствии в лекарственной прописи провизор-аналитик провел с помощью одного реактива. Для этого порошок помещают в фарфоровую чашку, прибавляют 3-4 капли кислоты серной концентрированной и слегка нагревают. Появляется синее окрашивание. В соответствии со структурой лекарственных средств обоснуйте выбор условий проведения данной реакции и приведите ее схему:

- Какова роль серной кислоты концентрированной?
- Предложите другие способы определения подлинности анальгина и объясните их суть.
- Назовите титриметрические методы количественного определения анальгина и кодеина. Обоснуйте условия титрования, укажите роль реагентов. Напишите схемы реакций. Приведите формулы расчета титриметрических факторов пересчета и количественного содержания анальгина и кодеина в субстанции.
- Перечислите фармакологические свойства кодеина и показания к его применению. К какой фармакологической группе относится данный лекарственный препарат?

**Директор Института фармации
им. А.П.Нелюбина**

Г.В. Раменская

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждаю
Проректор по учебной работе

_____ Т.М. Литвинова
«__10__» ____02____ 2024г. _

Государственная итоговая аттестация

основная профессиональная образовательная программа высшего образования -
программа специалитета

33.00.00 Фармация

33.05.01 Фармация

Экзаменационный билет № 28

1. Фармацевтическое предприятие, для изготовления экстракта жидкого стандартизованного, закупило лекарственное растительное сырье - валерианы корневища с корнями.

Для подтверждения качества был проведен анализ сырья. Установлено, что сырье представляет собой кусочки корней и корневищ различной формы, проходящие через сито с отверстиями размером 7 мм, светло-коричневого цвета с сильным ароматным запахом и пряным сладковато-горьковатым вкусом. При микроскопическом исследовании видны: клетки паренхимы с крахмальными зернами, эпидермиса с сохранившейся под ним гиподермой с каплями эфирного масла; обрывки спиральных и кольчатых сосудов, кусочки пробки и несколько каменных клеток. Определены числовые показатели для сырья и установлено их соответствие стандарту

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве валерианы корневищ с корнями и возможности их дальнейшего использования в производстве. Поясните свое решение.

- Какой нормативной документацией руководствуются при проведении анализа?
- С использованием какой методики был приготовлен микропрепарат для проведения микроскопического анализа?
- Каким методом определяют содержание экстрактивных веществ в сырье валерианы. Приведите схему фармакопейной методики с пояснением этапов.
- Опишите характер взаимодействия лекарственных препаратов, в состав которых входит валериана лекарственная, с лекарственными средствами, оказывающими угнетающее действие на ЦНС.

2. В рецептурно-производственный отдел аптеки поступил рецепт, содержащий следующую пропись:

Rp.: Infusi rhizomatis cum radicibus Valerianae ex 10,0
Infusi foliorum Menthae piperite ex 4,0 – 200 ml
Coffeini Natrii benzoatis 0,4
Natrii bromidi 3,0
Magnesii sulfatis 0,8
M.D.S. По 1 ст. ложке 3 раза в день.

- Дайте определение выписанной лекарственной форме (ЛФ). Какие нормативные документы регламентируют правила ее изготовления?
- Предложите оптимальный вариант технологии изготовления с учетом физико-химических свойств входящих компонентов.
- Сделайте необходимые расчеты, оформите лицевую сторону паспорта письменного контроля

(ППК)

- Может ли быть использован стандартизованный экстракт-концентрат валерианы для изготовления ЛФ по указанной прописи? Ответ обоснуйте.

Примечания:*

Кофеин-бензоат натрия ВРД= 0,5 ВСД =1,5

$K_{в \text{ мяты}} = 2,4 \text{ мл/г}$; $K_{в \text{ валерианы}} = 2,9 \text{ мл/г}$

$KУО_{\text{кофеина бензоата натрия}} = 0,65$; $KУО_{\text{натрия бромид}} = 0,26$; $KУО_{\text{магния сульфата}} = 0,5$

Допустимые отклонения в общем объеме жидких лекарственных форм при изготовлении массо-объемным методом (пр. №751н от 26.10.2015).

Прописанный объем, мл	Отклонения, %
Свыше 150 до 200	± 2
Свыше 200	± 1

3. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на микстуру по указанной прописи. Каким видам внутриаптечного контроля подвергается данная лекарственная форма? Ответ обоснуйте.
- Из каких элементов формируется розничная цена на лекарственную форму, изготовленную в аптеке по экстермпоральному рецепту?
- Каков порядок учета рецептуры в аптеке?
- Какие процедуры необходимо провести при отпуске данной лекарственной формы больному? Являются ли эти процедуры обязательными?

4. Для проведения аналитического контроля субстанции кофеина-бензоата натрия:

- Приведите структурную формулу кофеина-бензоата натрия. Обоснуйте его физико-химические свойства и предложите использование их в контроле качества лекарственных средств.
- В соответствии с химическим строением и свойствами предложите возможные методы для количественного определения лекарственного средства в предлагаемой микстуре.

5. В условиях биотехнологического получения БАВ растительного происхождения можно использовать в качестве источника резервы дикой природы, плантационные культуры и культуры растительных клеток.

- Проанализируйте возможности каждого источника получения БАВ и сделайте выбор в пользу наиболее перспективного источника. Ответ обоснуйте.

**Директор Института фармации
им. А.П.Нелюбина**

Г.В. Раменская

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждаю
Проректор по учебной работе

_____ Т.М. Литвинова
« 10 » _____ 02 _____ 2024г. _

Государственная итоговая аттестация

основная профессиональная образовательная программа высшего образования -
программа специалитета

33.00.00 Фармация

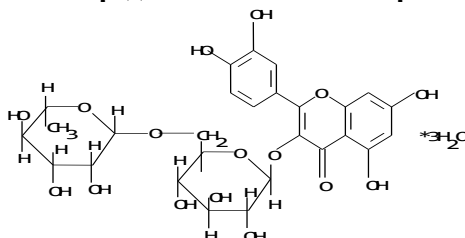
33.05.01 Фармация

Экзаменационный билет № 29

1. Для изготовления «Горькой настойки» предприятием закуплено сырье - «**Полыни горькой трава**». Подтверждена доброкачественность лекарственного растительного сырья

- Какой нормативной документацией руководствуются для установления качества сырья.
- Укажите русские и латинские названия сырья, производящего растения и семейства.
- Где локализуется эфирное масло в траве полыни горькой? Какой гистохимической реакцией это можно установить? Запишите результат реакции.
- Какой методикой было определено содержание эфирного масла? Приведите схему с пояснением, учитывая физико-химические свойства определяемого вещества.

2. В ОТК фармацевтического предприятия для изготовления таблеток поступило для контроля качества лекарственное средство нескольких серий следующей структуры:



- Приведите русское, латинское и рациональное названия лекарственного средства. Обоснуйте его физико-химические свойства (внешний вид, растворимость в воде, спектральные характеристики) и нормативные показатели, обусловленные этими свойствами.
- Предложите возможные реакции для установления подлинности и методы количественного определения лекарственного средства. Какая примесь присутствует в препарате при получении его из лекарственного растительного сырья? Предложите способы ее обнаружения.
- Укажите фармакологическую группу, медицинское применение и другие природные источники его получения.

3. В рецептурно-производственный отдел аптеки поступил рецепт, содержащий следующую пропись:

Rp.: Mentholi 0,5
Anaesthesini 1,5
Ethanoli 95% 50 ml
Misce. Da. Signa. Смазывать кожу в местах зуда

- Предложите оптимальный вариант технологии изготовления с учетом физико-химических свойств входящих компонентов.

- Сделайте необходимые расчеты, оформите лицевую сторону паспорта письменного контроля.
- Каковы особенности изготовления и маркировки (оформления) спиртовых растворов экстемпорального изготовления.
- Обоснуйте правила введения спиртосодержащих лекарственных средств при изготовлении жидких лекарственных форм для внутреннего и наружного применения в условиях аптеки.

Примечания:*

Пропись не нормирована

Плотность 95% этанола - 0,811 г/мл

КУО (этанольный раствор) анестезина = 0,85 мл/г; КУО (этанольный раствор) ментола = 1,1 мл/г

Нормы допустимых отклонений в общем объеме жидких лекарственных форм при изготовлении в объемной и массо-объемной концентрации (пр. №751н от 26.10.2015).

Выписанный объем, мл	Отклонения, %	Выписанный объем, мл	Отклонения, %
Свыше 20 до 50	± 4	Свыше 50 до 150	± 3

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Каков порядок отпуска из аптеки спиртосодержащих лекарственных форм индивидуального изготовления и спиртовых настоек заводского изготовления?
- Каков порядок учета и списания потерь спирта этилового при индивидуальном изготовлении в аптеке и отпуске ангро?
- Как должно быть организовано рабочее место в ассистентской комнате для изготовления жидких лекарственных форм?
- На кого из должностных лиц аптеки возложена ответственность за правильную организацию процессов изготовления лекарственных форм, а также организацию предметно-количественного учета?

5. В биотехнологии при промышленном получении вещества, формула которого приведена выше, в качестве источника используют культуры дрожжеподобных грибов *Erimotheciumashbyii* и *Ashbyagossipii*. Вторая культура отличается от первой большей продуктивностью, но во всем интервале температур (от комнатной до температуры лиофилизации), она не стабильна.

- Какая из указанных культур предпочтительнее в промышленном производстве? Ответ обоснуйте.

**Директор Института фармации
им. А.П.Нелюбина**

Г.В. Раменская

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждаю
Проректор по учебной работе

« 10 » 02 2024г. Т.М. Литвинова

Государственная итоговая аттестация

основная профессиональная образовательная программа высшего образования -
программа специалитета

33.00.00 Фармация

33.05.01 Фармация

Экзаменационный билет № 30

1. В лабораторию завода по переработке лекарственного растительного сырья поступило на анализ сырье – «Горца перечного (водяного перца) трава» (измельченная). Необходимо проверить подлинность и измельченность сырья.

Установлено, что сырье представляет собой различной формы кусочки листьев, стеблей, соцветий и отдельные цветки, проходящие через сито с отверстиями размером 7 мм, зелёного или красновато-зелёного цвета без запаха, со слегка жгучим вкусом. При микроскопическом исследовании видны: клетки эпидермиса с аномоцитными устьицами, мелкими 2-4 раздельными железками, пучковыми волосками по краю пластинки и по жилке с нижней стороны. В мезофилле друзы и вместилища со светло-коричневым содержимым. Определены числовые показатели для сырья и установлено их соответствие стандарту.

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

- Приведите латинские названия травы горца перечного, производящего растения и семейства.
- Какое сырье соответствует в фармации определению понятия «Трава»?
- Какими нормативными документами руководствуются при проведении анализа?
- Укажите методы качественного и количественного анализа, применяемые для стандартизации сырья. Объясните свойства БАВ, положенные в основу методов.
- Укажите фармакологическую группу и препараты горца перечного, а также показания к применению.

2. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- К какой группе лекарственных препаратов по способу отпуска из аптек относятся препараты из травы водяного перца?
- Какие уровни каналов товародвижения возможны при доведении лекарственных средств, изготовленных из травы водяного перца, до потребителя? Дайте теоретическое обоснование.
- Какие элементы затрат будут включены в себестоимость продукции, выпущенной фармацевтическим предприятием?
- Назовите основные этапы и критерии выбора поставщика.

3. В условиях фармацевтического производства изготавливают жидкий экстракт горца перечного.

- Каким образом необходимо провести основные технологические стадии: экстрагирование, очистку извлечений, чтобы изготовить высококачественный жидкий экстракт?
- Укажите показатели качества жидких экстрактов.

4. Эргостерин, основной компонент дрожжеподобных грибов рода *Candida*, использующих

углеводороды. Если сухую массу грибов проэкстрагировать петролейным эфиром для извлечения остаточных углеводов, то можно получить дополнительный побочный продукт как ценное лекарственное средство. Объясните, какой побочный продукт и какие ценные вещества можно получить дополнительно в этом случае?

5. В комплексной терапии гастрита с пониженной кислотностью применяют лекарственные средства – кислоту никотиновую и никотинамид, при контроле качества которых необходимо решить следующие вопросы:

- Различаются ли данные вещества по растворимости в воде?
- Какие общие и дифференцирующие реакции можно применить для определения их подлинности?
- Как используются кислотно-основные свойства препаратов для количественного определения? Напишите уравнения реакций.
- Можно ли применить для количественного определения метод Кьельдаля без предварительной минерализации препаратов?

**Директор Института фармации
им. А.П.Нелюбина**

Г.В. Раменская

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждаю
Проректор по учебной работе

_____ Т.М. Литвинова
«__10__» ____02____ 2024г. _

Государственная итоговая аттестация

основная профессиональная образовательная программа высшего образования -
программа специалитета

33.00.00 Фармация
33.05.01 Фармация

Экзаменационный билет № 31

1. 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?

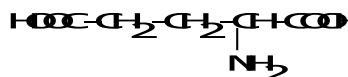
2. Дайте характеристику крахмалу как одному из источников получения глюкозы.

- Дайте определение понятию группы БАВ, к которой относится крахмал. Укажите растительные источники, где крахмал является запасным питательным веществом.
- Какими качественными реакциями доказывают присутствие крахмала в лекарственном растительном сырье?
- Укажите фармакологическую группу препаратов глюкозы и показания к применению в зависимости от формы выпуска (% содержание).

3. Исходя из физико-химических свойств субстанции, предложите оптимальные способы гранулирования и аппаратуру, для осуществления этого процесса.

Укажите показатели качества гранулята.

4. На фармацевтическое предприятие для получения таблетированных лекарственных форм поступило лекарственное средство нескольких серий от различных заводов-изготовителей следующей химической структуры:



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

5. Для эффективного проведения биотехнологического процесса большое значение имеет питательная среда, в которой микроорганизмы – продуценты биологически активных веществ используют в качестве единственного источника азота - аммиак (ионы аммония) или различные азотсодержащие соединения.

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

**Директор Института фармации
им. А.П.Нелюбина**

Г.В. Раменская

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждаю
Проректор по учебной работе

« 10 » 02 2024г. Т.М. Литвинова

Государственная итоговая аттестация

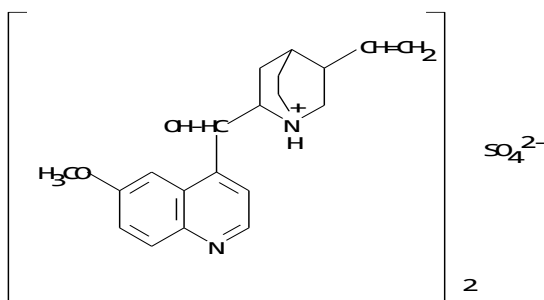
основная профессиональная образовательная программа высшего образования -
программа специалитета

33.00.00 Фармация

33.05.01 Фармация

Экзаменационный билет № 32

1. В условиях промышленного производства изготавливают суппозитории, содержащие лекарственное средство следующей химической структуры:



- Приведите русское, латинское и рациональное название лекарственного средства. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные характеристики) и их использование для контроля качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.
- 2. Дайте определение и характеристику лекарственной формы - суппозитории.
- Охарактеризуйте роль вспомогательных веществ, их назначение в изготовлении ректальных лекарственных форм и их влияние на терапевтическую эффективность лекарств (основы, ПАВы и др.).
- Объясните принципы изготовления суппозиторий в промышленном производстве.
- 3. Приведите пример растений, содержащих вещество, представленное формулой.
- Укажите латинские названия сырья, производящего растения и семейства. В каком виде вещество содержится в растениях?
- Какими качественными реакциями можно подтвердить его присутствие в лекарственном растительном сырье?
- 4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:
- В аптеке имеется вакантная должность фармацевта по изготовлению лекарственных форм по рецептам. Как должна осуществляться процедура приема на работу претендента на эту должность?
- Как должен быть оформлен рецепт на данное лекарственное средство при отпуске бесплатно или на льготных условиях?
- Каков порядок ценообразования на лекарственные средства, включенные в перечень

жизненно-необходимых и важнейших лекарственных препаратов в аптеке?

5. Проанализируйте общие закономерности ферментационного процесса при синтезе антибиотиков, если кривая накопления биомассы продуцента и кривая накопления антибиотика в культуральной жидкости или в мицелии продуцента не совпадают по времени, учитывая определенные фазы ферментационного процесса и возможности его продления. Перечислите основные принципы рациональной антибиотикотерапии.

**Директор Института фармации
им. А.П.Нелюбина**

Г.В. Раменская

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждаю
Проректор по учебной работе

_____ Т.М. Литвинова
«__10__» ____02____ 2024г. _

Государственная итоговая аттестация

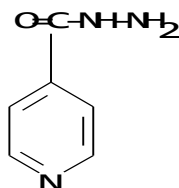
основная профессиональная образовательная программа высшего образования -
программа специалитета

33.00.00 Фармация

33.05.01 Фармация

Экзаменационный билет № 33

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



- Приведите русское, латинское и рациональное название лекарственных средств. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные характеристики) и их использование для оценки качества.
 - В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.
 - Укажите фармакологическую группу и показания к применению.
- 2. 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.
- 3. 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?

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

- Запишите русские и латинские названия сырья, производящего растения и семейства брусники обыкновенной
- Укажите химический состав и формулу основного действующего вещества.
- Укажите метод количественного определения действующих веществ в листьях брусники и свойства БАВ, положенные в основу метода.

5. Ферменты, участвующие в процессах биотрансформации различных антибиотиков для получения новых антибиотических веществ имеют определенные свойства, в зависимости от которых процесс биоконверсии может быть или не быть эффективным. К этим свойствам ферментов относятся: термодинамические свойства, кинетика реакций ферментного гидролиза, изученность фермента и управляемость им, избирательность действия, ингибирование ферментативных реакций своими продуктами реакции (при высоких концентрациях субстрата) – например, в случае получения 6-АПК. Подберите и расшифруйте, какие свойства ферментов – гидролаз позволяют их широко и эффективно использовать в биотрансформациях.

**Директор Института фармации
им. А.П.Нелюбина**

Г.В. Раменская

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждаю
Проректор по учебной работе

_____ Т.М. Литвинова
« 10 » 02 2024г. _

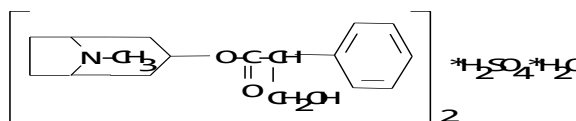
Государственная итоговая аттестация

основная профессиональная образовательная программа высшего образования -
программа специалитета

33.00.00 Фармация
33.05.01 Фармация

Экзаменационный билет № 34

В КАЛ химико-фармацевтического предприятия поступило на анализ лекарственное средство нескольких серий от различных заводов-изготовителей следующей химической структуры:



1.

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

2. Укажите растения, содержащие указанное выше лекарственное средство.

- Охарактеризуйте их сырьевую базу, особенности сбора, сушки и условия хранения сырья.
- Укажите русские и латинские названия сырья, производящего растения и семейства.
- Укажите метод количественного определения и свойства действующих веществ, положенные в основу метода.

3. В каких лекарственных формах выписывают данное лекарственное средство.

- На основании теоретических и практических основ организации производства инъекционных лекарственных средств обоснуйте необходимые условия изготовления парентеральных лекарственных форм. Укажите обязательные точки и параметры контроля на стадиях производства для предотвращения брака.
- Назовите основную нормативную документацию, устанавливающую требования к их производству.

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецептов на готовые и экстенпоральные лекарственные формы, содержащие это лекарственное средство.
- Укажите срок действия и срок хранения таких рецептов в аптеке.
- Подлежат ли лекарственные препараты, содержащие данное средство, предметно-количественному учету в аптеке? Если да, то каков порядок учета?

- В каких ценах осуществляется учет товаров на счетах бухгалтерского учета и в балансе?
- 5. В биотехнологическом производстве лекарственных средств, для получения алкалоидов, часто, но не всегда морфологическая специализация клеток является основной предпосылкой для активного синтеза.**
- Какая связь между количественным выходом алкалоидов с состоянием каллусной ткани, как источника этого алкалоида?

**Директор Института фармации
им. А.П.Нелюбина**

Г.В. Раменская

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждаю
Проректор по учебной работе

_____ Т.М. Литвинова
«__10__» ____02____ 2024г. _

Государственная итоговая аттестация

основная профессиональная образовательная программа высшего образования -
программа специалитета

33.00.00 Фармация
33.05.01 Фармация

Экзаменационный билет № 35

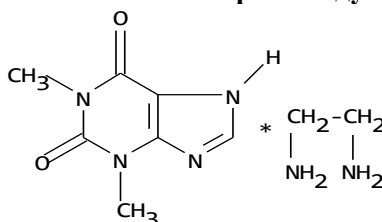
1. В лабораторию ОТК химико-фармацевтического предприятия поступило на анализ для проверки подлинности и измельченности сырья - одуванчика корни (измельченные).

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 его наименованию?

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



- Приведите русское, латинское и рациональное название лекарственного средства. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные) и их использование для контроля качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.
- Укажите фармакологическую группу и показания к применению.

3. 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. Предложите оптимальное оборудование, объясните принципы работы оборудования. Обоснуйте Ваши решения с учетом экономических аспектов производства.

4. 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?

5. При культивировании растительных клеток *Datura tatula* была составлена и предложена питательная среда, содержащая микроэлементы, витамины, фитогормоны, источники углерода и углеводов. Считаете ли Вы достаточным содержание указанных компонентов, если целью биотехнолога является усиление индукции деления клетки для увеличения ценного продукта и почему?

**Директор Института фармации
им. А.П.Нелюбина**

Г.В. Раменская

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждаю
Проректор по учебной работе

« 10 » 02 2024г. Т.М. Литвинова

Государственная итоговая аттестация

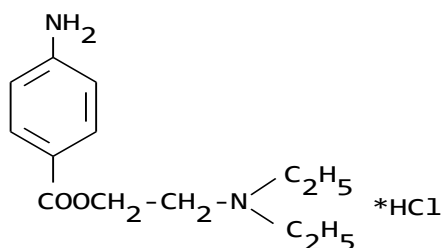
основная профессиональная образовательная программа высшего образования -
программа специалитета

33.00.00 Фармация

33.05.01 Фармация

Экзаменационный билет № 36

1. В межбольничной аптеке после стерилизации было выявлено пожелтение раствора для инъекций, содержащего лекарственное средство следующей структуры:



- Приведите русское, латинское и рациональное название лекарственного средства. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, значение pH раствора, спектральные характеристики) и их использование для контроля качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.
- Опишите характер взаимодействия при в/в введении с лекарственными средствами, угнетающими ЦНС.

2. Дайте характеристику различным видам стабилизации растворов для инъекций промышленного производства: химической, физической и микробиологической

- Перечислите факторы, влияющие на устойчивость лекарственных средств в растворах для инъекций. Дайте заключение о причинах недоброкачества лекарственного средства.
- Обоснуйте условия стабилизации и хранения. Приведите примеры стабилизации растворов для инъекций промышленного производства.

3. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

В процессе приемки товара с аптечного склада, при вскрытии упаковки с раствором лекарственного средства указанной формулы (0,5 % в ампулах по 5 мл), были обнаружены следы подтеков. При дальнейшем просматривании была найдена упаковка, в которой все 10 ампул были разбиты.

- Каковы должны быть профессиональные действия материально-ответственных лиц при обнаружении расхождений в количестве и качестве при приемке товара?
- Как должно быть документально оформлено выявленное расхождение?
- Каков порядок учета и предъявления претензий?
- Порядок учета движения товаров в аптеке.

4. Назовите факторы, влияющие на качество высушенного лекарственного растительного сырья при его хранении. Приведите примеры групп хранения.

- Напишите латинские названия сырья, производящих растений и семейства.
- Укажите химический состав, основные компоненты и поясните выбор условий хранения сырья.

5. Сегодня уже существует и работает система поиска антимикробных агентов, подавляющих размножение патогена только в инфицированном организме, т.е. клонируются гены, которые не экспрессируются *in vitro*. Ставится задача поиска мишени для антимикробных агентов. Проанализируйте возможность такого поиска и получения положительных результатов на основании понятия о скрининге.

**Директор Института фармации
им. А.П.Нелюбина**

Г.В. Раменская

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждаю
Проректор по учебной работе

« 10 » 02 2024г. Т.М. Литвинова

Государственная итоговая аттестация

основная профессиональная образовательная программа высшего образования -
программа специалитета

33.00.00 Фармация

33.05.01 Фармация

Экзаменационный билет № 37

1. Фармацевтическое предприятие, для изготовления препарата «Адонизид», закупило лекарственное растительное сырье - горичвета 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 горичвета весеннего и возможности ее дальнейшего использования в производстве. Поясните свое решение.

- Напишите латинские названия сырья, производящего растения и семейства.
- Охарактеризуйте химическое строение действующих веществ, входящих в препарат «Адонизид».
- Приведите комплекс испытаний, позволяющих достоверно определять действующие вещества в препарате. Напишите уравнения реакций.

С использованием какой методики была определена биологическая активность сырья? Приведите схему фармакопейной методики и поясните все этапы.

- Перечислите основные эффекты фармакологической группы, к которой относится данный лекарственный препарат.

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. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Как организовать в аптеке изучение спроса на фитопрепараты?
- Какие виды спроса по степени удовлетворения Вам известны, приведите методику их расчета?
- Какие мероприятия можно провести в аптеке для изучения информационных потребностей врачей в отношении фитопрепаратов?
- Предложите порядок размещения фитопрепаратов в витринах отделов аптеки с учетом правил и принципов мерчандайзинга?

4. 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.

- Охарактеризуйте лекарственный препарат как дисперсную систему, с точки зрения фармакотерапевтического эффекта, контроля качества, условий и сроков хранения.
- Предложите оптимальный вариант технологии изготовления с учетом физико-химических свойств входящих компонентов.
- Сделайте необходимые расчеты, оформите лицевую сторону паспорта письменного контроля.

Примечания:*

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

Адонизид ВРД= 40 кап. ВСД =120 кап. 1 мл – 34 стандартные капли
 $KUO_{\text{глюкозы безводной}} = 0,64$; $KUO_{\text{глюкозы с влажностью 10,4\%}} = 0,69$

Допустимые отклонения в общем объеме жидких лекарственных форм при изготовлении массо-объемным методом (пр. №751н от 26.10.2015).

Прописанный объем, мл	Отклонения, %
Свыше 150 до 200	± 2
Свыше 200	± 1

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

В аптеке имеются концентрированные растворы, рекомендуемые для отмеривания из бюреточной установки (пр. №751н от 26.10.2015).

Наименование концентрированного раствора	Концентрация	Срок годности не выше 25 °С, сутки
Кальция хлорид	50% (1:2)	30
Натрия бромид	20% (1:5)	20

5. Природный штамм в отличие от промышленного продуцента (суперпродуцент) малопродуктивен. Какие способы получения суперпродуцентов вы можете предложить, т.е. как можно решить задачу преобразования «дикого» штамма в промышленный штамм?

**Директор Института фармации
 им. А.П.Нелюбина**

Г.В. Раменская

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждаю
Проректор по учебной работе

_____ Т.М. Литвинова
«__10__» ____02____ 2024г. _

Государственная итоговая аттестация

основная профессиональная образовательная программа высшего образования -
программа специалитета

33.00.00 Фармация

33.05.01 Фармация

Экзаменационный билет № 38

**1. В аптеку длительное время не поступала мазь калия йодида следующего состава:
Калия йодида 50 г**

Натрия тиосульфата 1 г

Воды очищенной 44 г

Ланолина безводного 135 г

Жира свиного или эмульсионной основы 270 г

Решите вопрос возможности изготовления ее в аптеке.

- Предложите оптимальный вариант технологии изготовления с учетом физико-химических свойств входящих компонентов.
- Сделайте необходимые расчеты для изготовления 100,0 г мази, оформите лицевую сторону паспорта письменного контроля.
- Дайте характеристику мазевой основы и обоснуйте роль натрия тиосульфата в составе мази. Определите тип мази калия йодида в соответствии с дисперсологической классификацией.

Примечания:* В аптеке нет готовой эмульсионной основы

Состав эмульсионной основы (Эмульсия консистентная «вода/вазелин»):

Вазелин - 60,0 ($t_{\text{пл.}}$ 37 -50°C)

Эмульгатор Т-2 -10,0 ($t_{\text{пл.}}$ 46 -50°C)

Вода очищенная 30,0

Допустимые отклонения в общей массе мазей (пр. №751н от 26.10.2015).

Прописанная масса, г	Отклонения, %
Свыше 50 до 100	± 3
Свыше 100	± 2

- Укажите показание к в/в применению растворов тиосульфата натрия.

2. При проведении контроля качества калия йодида в образцах одной серии внешний вид не отвечал требованиям ГФ 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 контроля качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

3. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- 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?

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

- Дайте определение понятий «влажность» и «зола общая». Укажите метод определения и пределы нормирования этих показателей.
- Запишите латинские названия сырья, производящих растений и семейства.
- Приведите фармакологическую группу, применение и препараты зверобоя.

5. 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?

**Директор Института фармации
им. А.П.Нелюбина**

Г.В. Раменская

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждаю
Проректор по учебной работе

« 10 » 02 2024г. Т.М. Литвинова

Государственная итоговая аттестация

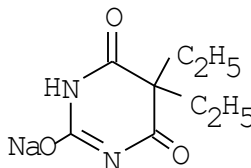
основная профессиональная образовательная программа высшего образования -
программа специалитета

33.00.00 Фармация

33.05.01 Фармация

Экзаменационный билет № 39

1. На анализ поступило лекарственное средство следующей структуры:



- Приведите русское, латинское и рациональное название лекарственного средства. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные характеристики) и их использование для контроля качества.
 - В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и метод количественного определения. Напишите уравнения реакций.
 - Перечислите основные эффекты фармакологической группы, к которой относится данный лекарственный препарат.

2. В аптеке данное лекарственное средство (ЛС) может быть использовано при изготовлении лекарственной формы следующего состава:

Rp.: Infusi herbae Adonidis vernalis 200ml

..... 1.0

Natrii bromidi 6.0

Tincturae Convallariae 10ml

M.D.S.: Пооднойстоловойложке 3 разавдень.

Приведите два варианта расчетов и оформите лицевую сторону паспорта письменного контроля для каждого, при:

- изготовлении водного извлечения из лекарственного растительного сырья с содержанием действующих веществ 70 ЛЕД в 1 грамме;
- изготовлении водного извлечения из жидкого стандартизованного экстракта-концентрата горичвета весеннего и с использованием концентрированных растворов лекарственных веществ.
- Будут ли отличаться по внешнему виду лекарственные препараты, изготовленные разными способами. Ответ обоснуйте.
- Какое предупреждение должен сделать провизор-технолог больному при отпуске препарата? Какие процессы могут быть обусловлены кислым значением pH водного извлечения и щелочным характером водного раствора лекарственного средства?

Примечания:*

Трава Адониса весеннего: ВРД=1,0 ВСД=5,0; ЛС: ВРД=0,5; ВСД=1,0

К_{в. горюцвета} = 2,8 мл/г

КУО натрия бромида = 0,26 мл/г; КУО ЛС = 0,64 мл/г

В аптеке имеется концентрированный раствор натрия бромида 20% (1:5)

Допустимые отклонения в общем объеме жидких лекарственных форм при изготовлении массо-объемным методом (пр. №751н от 26.10.2015).

Прописанный объем, мл	Отклонения, %
Свыше 50 до 150	± 3
Свыше 150 до 200	± 2
Свыше 200	± 1

3. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Каков порядок учета и отпуска из аптеки экстемпоральных лекарственных форм?
- Назовите сроки хранения экстемпоральных лекарственных форм до их отпуска больным.
- Как должно быть документально оформлено снятие с вертушки экстемпоральных лекарственных форм по истечении срока их хранения в аптеке?
- Перечислите виды товарных операций, проиллюстрируйте свой ответ конкретными примерами.

4. Одним из компонентов прописи является настойка ландыша.

- Укажите специфические морфолого-анатомические признаки листьев ландыша.
- Запишите русские и латинские названия сырья, производящих растений и семейства ландыша
- Укажите ведущую группу биологически активных веществ сырья ландыша
- Назовите фармакологическую группу, применение и препараты.

5. Растительные клетки, как источники ценных лекарственных средств и БАВ при культивировании в отличие от микроорганизмов имеют свои особенности, зная которые можно оптимизировать ферментационный процесс. Укажите эти особенности и приведите сравнительную характеристику микроорганизмов и клеток растительных культур, осуществляющих процесс ферментации.

**Директор Института фармации
им. А.П.Нелюбина**

Г.В. Раменская

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждаю
Проректор по учебной работе

« 10 » 02 2024г. Т.М. Литвинова

Государственная итоговая аттестация

основная профессиональная образовательная программа высшего образования -
программа специалитета

33.00.00 Фармация

33.05.01 Фармация

Экзаменационный билет № 40

1. В аптеках городских клинических больниц изготавливают раствор Рингера состава:

Натрия хлорида 0,9
Калия хлорида 0,02
Кальция хлорида 0,02
Натрия гидрокарбоната 0,02
Воды для инъекций до 100 мл

- Приведите русское, латинское и рациональное название лекарственного средства калия хлорид, входящего в состав раствора Рингера. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость) и их использование для контроля качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения калия иодида. Напишите уравнения реакций.
- Укажите фармакологическую группу и показания к применению данного лекарственного препарата.

2. Дайте характеристику раствору Рингера как лекарственной формы.

- На основании требований нормативных документов, регламентирующих условия изготовления и показатели качества инфузионных растворов в условиях аптеки и промышленного производства, обоснуйте требования, предъявляемые к данной лекарственной форме.
- Объясните принцип стерилизации фильтрованием и дайте характеристику используемым с этой целью фильтрующим материалам и установкам.

3. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Как должно быть организовано получение товаров аптечного ассортимента из аптеки медицинской организации отделениями больницы?
- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению документа (назовите его), поступившего в аптеку медицинской организации из хирургического отделения на изготовление раствора Рингера.
- Каким видам внутриаптечного контроля качества подвергается данная лекарственная форма? Ответ обоснуйте.
- В каком документе отражаются выполняемые функции, права, обязанность, ответственность каждого сотрудника аптеки?

4. В аптеках городских клинических больниц среди прописей часто встречается настой из травы пустырника.

Провизор-технолог, отпуская ассистенту измельченную пустырника траву, обратил внимание на упаковку и внешний вид сырья. Сырье упаковано в пакет бумажный с последующим вложением в пачку картонную, массой 100 г при влажности 14%. Все необходимые указания (маркировка) на

пачке присутствовали. Сырье представляло собой смесь разнообразных по форме кусочков стеблей, листьев, отдельных цветков, серовато-зеленого цвета с вкраплениями розового (венчик) и беловатого (внутренняя часть стеблей) цвета. Запах слабый, вкус горьковатый.

Сделайте заключение о возможности дальнейшего использования сырья.

- Напишите латинские названия сырья, производящих растений и семейства.
- К какой фармакологической группе относят сырье пустырника?
- Какими методами подтверждается подлинность измельченной травы пустырника?

5. Всякий метаболит, в частности и антибиотик, производимый клеткой продуцента в больших количествах, достаточно агрессивен по отношению к суперпродуценту, являющийся промышленным штаммом. Приведите Ваши объяснения, каким образом сохраняется жизнедеятельность суперпродуцента, обеспечивающего высокий уровень получения целевого продукта?

**Директор Института фармации
им. А.П.Нелюбина**

Г.В. Раменская

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждаю
Проректор по учебной работе

« 10 » 02 2024г. Т.М. Литвинова

Государственная итоговая аттестация

основная профессиональная образовательная программа высшего образования -
программа специалитета

33.00.00 Фармация
33.05.01 Фармация

Экзаменационный билет № 41

1. Комплекс испытаний, применяемых для контроля качества кислоты аскорбиновой в виде 5% раствора для инъекций, а также лекарственных форм внутриаптечного изготовления предусматривает применение в качестве реагентов соединения йода (растворы йода и калия йодата)

Исходя из химического строения и свойств кислоты аскорбиновой, объясните способность ее реагировать с раствором йода и калия йодата.

- Предложите другие реакции для идентификации лекарственного средства и укажите степень их специфичности.
- Объясните сущность йодатометрического титрования кислоты аскорбиновой в растворе для инъекций и необходимость применения при этом раствора формальдегида. Укажите значение молярной массы эквивалента.
- Перечислите основные показания и противопоказания к применению раствора 5 % аскорбиновой кислоты для инъекций.

2. Состав раствора кислоты аскорбиновой 5%, 10% (приказ 214 от 16.07.1997 прил.2 пункт 25):

Кислота аскорбиновая.....50,0 г; 100,0 г

Натрия гидрокарбонат.....23,85 г; 47,70 г

Натрия сульфита безводного2,0 г

Воды для инъекций.....до 1 л

Режим стерилизации: 120+2°C – 8 мин (объем до 100 мл).

Срок годности: 30 суток.

- Укажите цель введения компонентов, входящих в состав инъекционного раствора, и обоснуйте их роль в механизме стабилизации водных растворов кислоты аскорбиновой.
- Предложите оптимальный вариант технологии изготовления и сделайте необходимые расчеты для изготовления 10-и доз инъекционного раствора кислоты аскорбиновой изотонической концентрации по 50 мл, оформите лицевую сторону паспорта письменного контроля.

*Примечания**

$KUO_{\text{кислоты аскорбиновой}} = 0,69 \text{ мл/г}$; $KUO_{\text{натрия гидрокарбоната}} = 0,3 \text{ мл/г}$

В межбольничной аптеке имеется асептически изготовленный концентрированный раствор натрия сульфита 1% (1:100)

3. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Дайте теоретическое обоснование организации рабочего места для изготовления кислоты аскорбиновой 5% раствора для инъекций.
 - Обоснуйте порядок внутриаптечного контроля качества данной лекарственной формы. Укажите срок хранения ее в аптеке?
 - Каким документом должно быть оформлено изъятие данной лекарственной формы на анализ в КАЛ? К какому виду товарных операций следует отнести изъятие лекарственных препаратов на анализ в КАЛ?
 - Как будет организован учет данного вида операции?
- 4. Приведите пример лекарственных растений, являющихся источником витамина С (латинские названия растений, сырья, семейства). Какими физико-химическими методами подтверждают присутствие витамина С и определяют его содержание в лекарственном растительном сырье?**
- 5. Сравните энергетические затраты, эффективность и рентабельность получения лекарственных средств из лекарственного растительного сырья при выращивании культур клеток, сбора сырья от дикорастущих растений или от культивируемых - на плантациях.**

**Директор Института фармации
им. А.П.Нелюбина**

Г.В. Раменская

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждаю
Проректор по учебной работе

_____ Т.М. Литвинова
«__10__» ____02____ 2024г. _

Государственная итоговая аттестация

основная профессиональная образовательная программа высшего образования -
программа специалитета

33.00.00 Фармация

33.05.01 Фармация

Экзаменационный билет № 42

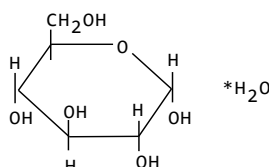
1. В аналитическую лабораторию Центра сертификации для получения сертификата качества поступила горца птичьего трава, фасованная в пачки по 100 г.

Для проведения аналитического контроля и заключения о качестве сырья были отобраны пробы и проведен их анализ. В ходе исследований установлено, что внешние признаки и микроскопия соответствуют стандарту. В сырье было определено содержание, золы общей, золы, нерастворимой в 10% кислоте хлористоводородной, органической и минеральной примесей как соответствующее стандарту. Содержание действующих веществ составило 0,5%, влажности - 15%, частиц, не проходящих сквозь сито с отверстиями размером 7 мм – 6%, частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,5 мм - 13%.

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

- Какой НД руководствуются для принятия решения о качестве сырья?
- Запишите русское и латинское название сырья, производящего растения и семейства горца птичьего
- Укажите метод определения содержания действующих веществ. Поясните с учетом физико-химических свойств вещества, используемого для стандартизации.

2. В аналитическую лабораторию фармацевтического предприятия поступили ампулы и флаконы с раствором лекарственного средства, имеющего следующую химическую структуру и не отвечающие требованиям ФС по разделу «Описание» - наблюдалось пожелтение раствора:



Дайте обоснование возможным изменениям лекарственного средства при изготовлении лекарственной формы, для этого:

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

- Укажите фармакологическую группу препарата и показания к применению в зависимости от формы выпуска (% содержание).

3. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

Аптека получает лекарственные средства, содержащие вещество, приведенной выше структуры, напрямую от химико-фармацевтического предприятия.

- Какому уровню канала товародвижения это соответствует?
- Какие другие каналы товародвижения могут быть использованы при доведении товаров от производителя до потребителя?
- Из каких элементов складывается отпускная цена производителя?
- Как в аптеке будет сформирована розничная цена на данные лекарственные средства?

4. Дайте характеристику лекарственной форме – раствор для инъекций.

- Укажите состав инъекционного раствора и дайте обоснование необходимости стабилизации и условиям хранения в условиях аптеки и промышленного производства.
- Обоснуйте особенности технологии изготовления раствора, содержащего данное лекарственное средство, в аптеке и на производстве.
- Как достигается апиrogenность при промышленном производстве раствора указанного лекарственного средства? Каковы особенности очистки раствора?

Примечания:*

Состав стабилизатора (приказ: № 751н от 26.10.2015, прил. 15, таблица 1)

Натрия хлорида 5,2

Кислоты хлористоводородной разведенной 4,4 мл

Воды для инъекций до 1 л

Хранению не подлежит.

5. В процессе ферментации антибиотиков и получения максимально возможного количества целевого продукта возможно избыточное или недостаточное содержания указанного вещества (см. формулу), в среде при получении вторичных метаболитов. Объясните, почему это происходит?

**Директор Института фармации
им. А.П.Нелюбина**

Г.В. Раменская

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждаю
Проректор по учебной работе

_____ Т.М. Литвинова
«__10__» ____02____ 2024г. _

Государственная итоговая аттестация

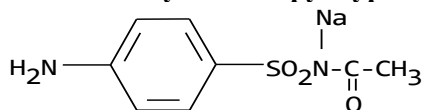
основная профессиональная образовательная программа высшего образования -
программа специалитета

33.00.00 Фармация

33.05.01 Фармация

Экзаменационный билет № 43

1. В условиях промышленного производства и в аптеках изготавливают лекарственные препараты с лекарственным средством следующей структуры:



- Приведите русское, латинское и рациональное название лекарственного средства. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные характеристики).
 - В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.
 - Укажите лекарственную форму данного препарата, показания к применению и фармакологическую группу.
- 2. В межбольничной аптеке родильного отделения организовано производство глазных капель лекарственного средства по нормированной прописи:**

Состав:

..... 2,0 г

Натрия тиосульфата 0,015 г

Раствора кислоты хлористоводородной 1 М 0,035 мл

Воды очищенной до 10 мл

Режим стерилизации: 120 °С – 8 мин

- Как учитываются физико-химические и химические свойства лекарственного средства при осуществлении стабилизации, процесса изготовления и стерилизации? Предложите в соответствии с этим оптимальный вариант технологии изготовления и рациональные условия хранения и упаковки.
- Сделайте необходимые расчеты для изготовления 100 флаконов глазных капель по 10 мл, оформите лицевую сторону паспорта письменного контроля.
- Укажите основные НД, регламентирующие показатели качества глазных капель с данным лекарственным средством в условиях аптеки и на фармацевтическом производстве.

*Примечания**

$K_{УО\text{ ЛС}} = 0,62 \text{ мл/г}$

В аптеке имеется асептически изготовленный концентрированный раствор натрия тиосульфата 1% (1:100)

Допустимые отклонения в общем объеме жидких лекарственных форм при изготовлении массо-объемным методом (пр. №751н от 26.10.2015).

Прописанный объем, мл	Отклонения, %
Свыше 50 до 150	± 3

3. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- В каком помещении аптеки осуществляется процесс изготовления глазных капель? Какие другие лекарственные формы требуют аналогичных условий изготовления? Ответ обоснуйте.
- Процесс изготовления стерильных лекарственных форм связан с использованием дистилляционно-стерилизационного оборудования – источника повышенной опасности. На кого из должностных лиц в аптечной организации возложена ответственность за охрану труда и соблюдение техники безопасности?
- Каков порядок проведения и документального оформления инструктажа по технике безопасности?
- К каким группам хозяйственных средств и почему относится в аптеке дистилляционно-стерилизационное оборудование и санитарная спецодежда? Каков порядок документального учета и списания этих хозяйственных средств?

4. В аптеках ЛПУ готовят настой шалфея листьев

- Укажите русское и латинское название сырья, производящего растения и семейства.
- Какие группы действующих веществ шалфея обуславливают его активность? Приведите формулы основных действующих веществ.
- Объясните выбор методики количественного определения действующих веществ в листьях шалфея в соответствии с физико-химическими свойствами веществ.
- Укажите группу хранения. Как применяют в медицине листья шалфея (фармакологическая группа, препараты)?

5. Если антибиотик (пенициллин, цефалоспорин) можно получать как химическим синтезом, так и биосинтезом, сделайте свой выбор между химической трансформацией и биокаталитической технологией, делая акцент на особенностях структуры беталактамных антибиотиков и степени сложности самого процесса трансформации в том и другом случае.

**Директор Института фармации
им. А.П.Нелюбина**

Г.В. Раменская

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждаю
Проректор по учебной работе

« 10 » 02 2024г. Т.М. Литвинова

Государственная итоговая аттестация

основная профессиональная образовательная программа высшего образования -
программа специалитета

33.00.00 Фармация

33.05.01 Фармация

Экзаменационный билет № 44

1. На производственной практике студенты обратили внимание на то, что в аптеке не всегда реализуются требования к изготовлению, предъявляемые государственной фармакопеей к лекарственной форме «Суспензии».

- Каковы эти требования? Дайте определение и характеристику лекарственной форме, укажите какие вспомогательные вещества могут быть использованы в суспензиях в соответствии с нормативной документацией и объясните их назначение.
- Пути совершенствования качества препаратов в форме суспензии?
- Предложите оптимальный вариант технологии изготовления, обеспечивающий требуемое качество лекарственной формы на примере следующей прописи (сделайте расчеты и оформите лицевую сторону паспорта письменного контроля):

Rp.: Bismuthi subnitrat
Magnesii oxydi ana 2,0
Aquaepurificatae 100 ml
M.D.S.: По 1 чайной ложке 2 раза в день.

- К каким фармакологическим группам относится висмута субнитрат? Какие фармакологические действия характерны для данного лекарственного вещества?
- 2. Приведите русское, латинское названия первого лекарственного средства в прописи. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость) и их использование для контроля качества.**
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и метод количественного определения. Напишите уравнения реакций.
- 3. В состав комплексных лекарственных средств (например, таблеток «Викаир») наряду с висмута нитратом основным входят растительные порошки.**
- Укажите русские и латинские названия сырья, входящего в состав препарата, производящие растения и семейства. К каким фармакологическим группам относят сырье?
 - Какие группы действующих веществ обуславливают их активность? Для одного из видов сырья объясните выбор методики количественного определения действующих веществ, в соответствии с их физико-химическими свойствами.

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

В аптеке некоторое время отсутствовало лекарственное средство «Викаир» в таблетках.

- Какой вид спроса имел место в данной аптеке?
- Какие виды спроса на ЛП по степени удовлетворения и методы их изучения Вам известны?
- Отсутствие какого элемента товарного запаса может быть причиной отказов в аптеке? Назовите причины создания в аптеке товарных запасов и факторы, влияющие на размер товарных

запасов?

- Предложите наиболее оптимальный метод изучения информационных потребностей врачей о лекарственных средствах названной Вами фармакотерапевтической группы.

5. Сравните энергетические затраты, эффективность и рентабельность получения лекарственных средств из лекарственного растительного сырья при выращивании культур клеток, сбора сырья от дикорастущих растений или от культивируемых – на плантациях.

**Директор Института фармации
им. А.П.Нелюбина**

Г.В. Раменская

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждаю
Проректор по учебной работе

_____ Т.М. Литвинова
« 10 » _____ 02 _____ 2024г. _

Государственная итоговая аттестация

основная профессиональная образовательная программа высшего образования -
программа специалитета

33.00.00 Фармация

33.05.01 Фармация

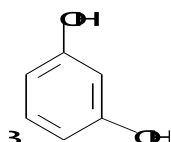
Экзаменационный билет № 45

1. На фармацевтические предприятия и в аптеки поступает лекарственное растительное сырье, заготавливаемое от растения *Arctostaphylos uva-ursi* (L.) Spreng., сем. Ericaceae.

При аналитическом контроле критериев качества сырья установлено, что в сырье содержание действующих веществ составило 8%; влажность - 10,5%; золы общей - 3,3%; золы, нерастворимой в 10% растворе хлористоводородной кислоты - 1%; побуревших и потемневших листьев - 2%; других частей растения (веточки, плоды) - 4%, органической примеси - 0,2%; минеральной примеси - 0,1%.

- Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве сырья и возможности его дальнейшего использования. Поясните свое решение.
- Укажите особенности сбора сырья.
- Укажите химический состав сырья и формулу основного действующего вещества. К какому классу веществ оно относится?
- Объясните, какие физико-химические свойства действующих веществ используют в фармакопейных методиках качественного и количественного определения.
- К какой фармакологической группе относится сырье? Какие препараты получают из сырья?

2. При контроле качества лекарственного средства было отмечено, что в образцах одной серии его внешний вид не отвечал требованиям ГФ по разделу «Описание» - образцы были отсыревшими и имели розоватый оттенок.



Дайте обоснование причинам изменения его качества по данному показателю в соответствии со свойствами и приведите другие испытания, характеризующие качество данного лекарственного средства, для этого:

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

- Укажите фармакологическую группу лекарственного препарата, показания к применению в составе комбинированных препаратов.

3. В аптеку часто поступают рецепты на изготовление мазей содержащие в составе данное лекарственное средство (ЛС):

Rp.: 1,5
Sulfuris praecipitati 3,0
Vasellini 50,0
M.D.S.: Смазыватьухо.

- Дайте определение мазей как лекарственной формы (ЛФ). Реализация требований, предъявляемых ГФ к лекарственной форме «Мази» в условиях аптеки и на производстве?
- Предложите оптимальный вариант технологии изготовления с учетом физико-химических свойств входящих компонентов и области применения. Укажите тип по дисперсологической классификации изготовленной мази?
- Сделайте необходимые расчеты, оформите лицевую сторону паспорта письменного контроля.
- По каким показателям качества оценивают мазь, изготовленную по данной прописи?

*Примечания**

Допустимые отклонения в общей массе мазей (пр. №751н от 26.10.2015).

Прописанная масса, г	Отклонения, %
Свыше 30 до 50	± 5
Свыше 50 до 100	± 3
Свыше 100	± 2

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

Оплата экстермпоральных лекарственных форм (за полную стоимость) осуществляется через кассу аптеки.

- Какие виды кассовых операций осуществляются в аптеке? Каков порядок их учета?
- На кого из сотрудников аптечной организации возложена ответственность за правильность ведения кассовых операций? Кто несет материальную ответственность за сохранность денежных средств в кассе? Как это закрепляется документально?
- Каков порядок ценообразования на экстермпоральные лекарственные формы?
- Назовите документы, в которых осуществляется первичный учет изготовленных в аптеке лекарственных форм.

5. В процессе ферментации растительных клеток, для увеличения выхода целевого продукта (например, шиконина), было предложено значительно увеличить объем ферментера (более 2000 л), использовать трехлопастную мешалку, увеличить подачу кислорода и повысить влажность среды с 50% до 60-70%. Определите, какие были допущены ошибки в выборе условий ферментации? Какие специфические особенности растительных клеток не были учтены при суспензионном культивировании?

**Директор Института фармации
им. А.П.Нелюбина**

Г.В. Раменская

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждаю
Проректор по учебной работе

_____ Т.М. Литвинова
«__10__» ____02____ 2024г. _

Государственная итоговая аттестация

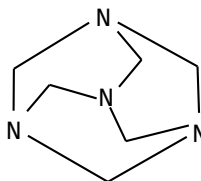
основная профессиональная образовательная программа высшего образования -
программа специалитета

33.00.00 Фармация

33.05.01 Фармация

Экзаменационный билет № 46

1. В ОТК фармацевтического предприятия поступило несколько серий лекарственного средства следующей структуры:



При определении примесей солей аммония и параформа в образцах одной серии появилось помутнение раствора и желтое окрашивание. Дайте обоснование причинам изменения качества лекарственного средства по данному показателю в соответствии со способами получения и хранения. Предложите другие испытания для характеристики его качества, для этого:

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

2. В условиях промышленного производства изготавливают таблетки с лекарственным средством, формула которого приведена выше.

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

3. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Могут ли таблетки с лекарственным средством указанной структуры по 0,25 быть включены в ассортимент аптечного киоска? Ответ аргументируйте.
- Каков порядок требования и получения товаров из аптеки в мелкорозничную сеть (аптечный киоск)?
- Как учитывается отпуск товаров из прикрепленной к аптеке мелкорозничной сети?
- Как оформляется в аптеке сдача выручки аптечного киоска?

4. В аптеке для приготовления жидких лекарственных форм используют стандартизованный сухой экстракт алтея корней.

- Как называют производящие растения и сырье на латинском языке? К какому семейству принадлежат растения?
- Какие группы действующих веществ обуславливают активность сырья?
- Объясните выбор методик качественного и количественного определения действующих веществ в сырье в соответствии с их физико-химическими свойствами.
- Укажите фармакологическую группу и особенности взаимодействия с противокашлевыми препаратами центрального действия.

5. Получение субстанции аскорбиновой кислоты связано с многостадийным органическим синтезом, в котором есть проблема получения L-сорбозы. Эта проблема легко решается с помощью биотехнологии. Предложите ее решение.

**Директор Института фармации
им. А.П.Нелюбина**

Г.В. Раменская

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждаю
Проректор по учебной работе

_____ Т.М. Литвинова
«__10__» _____ 02 _____ 2024г. _

Государственная итоговая аттестация

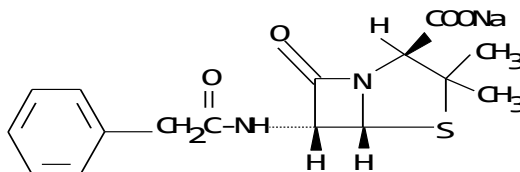
основная профессиональная образовательная программа высшего образования -
программа специалитета

33.00.00 Фармация

33.05.01 Фармация

Экзаменационный билет № 47

1. В КАЛ поступило несколько серий лекарственного средства следующей структуры:



- Приведите русское, латинское и рациональное название лекарственного средства. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики).
 - В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.
 - Укажите спектр фармакологического
2. Проанализируйте ситуацию падения выхода вещества, формула которого приведена выше, в среду при его биотехнологическом производстве, если добавление ФУК было произведено в начале ферментации.
3. В аптеку поступил рецепт на изготовление глазных капель данного лекарственного средства (ЛС) состава:

Rp.:100 000 ED

Solutionis Ephedrini hydrochloridi 3% 10ml

M.D.S. По 2 капли в оба глаза 2 раза в день.

- Впишите в состав прописи латинское название лекарственного средства.
- Предложите оптимальную технологию изготовления глазных капель по этой прописи.
- Какие условия должны быть обеспечены? Требования к микробиологической чистоте препарата?
- Сделайте расчеты и оформите лицевую сторону паспорта письменного контроля*.
- Учитывая свойства выписанных ингредиентов в прописи, какой вывод можно сделать о стабильности данного раствора?

Примечание*:

Изотонический эквивалент по натрию хлориду: Е_{Эфедрина гидрохлорида} = 0,28; Е_{ЛС (натриевая соль)} = 0,15

КУО эфедрина г/х = 0,84 мл/г; КУО ЛС (натриевая соль) = 0,63 мл/г

Допустимые отклонения (пр. 751н от 26.10.2015) $\pm 10\%$:

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на данную лекарственную форму, срок действия и срок хранения его в аптеке.
- Нормируется ли отпуск ингредиентов, входящих в состав данной лекарственной формы? Ответ обоснуйте.
- Каким видам внутриаптечного контроля качества обязательно и целесообразно подвергнуть лекарственную форму, изготовленную по данной прописи?
- Имеются ли среди ингредиентов прописи подлежащие предметно-количественному учету в аптеке? Если имеются, назовите.

5. Дайте характеристику природным растительным источникам эфедрина, указанного в составе прописи.

- Укажите русское и латинское название сырья, производящих растений и семейства.
- К какой группе БАВ относят эфедрин и какими качественными реакциями можно доказать их наличие в сырье?
- Каковы условия хранения лекарственного сырья, содержащего эфедрин?
- К какой фармакологической группе относится эфедрин гидрохлорид в виде раствора для инъекций? Перечислите его основные фармакологические эффекты.

**Директор Института фармации
им. А.П.Нелюбина**

Г.В. Раменская

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждаю
Проректор по учебной работе

«__10__»__02__2024г. Т.М. Литвинова

Государственная итоговая аттестация

основная профессиональная образовательная программа высшего образования -
программа специалитета

33.00.00 Фармация
33.05.01 Фармация

Экзаменационный билет № 48

1. В лабораторию аптечного склада поступило на анализ сырье - "Мяты листья" (механизированной уборки) для подтверждения подлинности и измельченности сырья. Аналитик провел исследование внешних и анатомо-диагностических признаков сырья и подтвердил их соответствие стандарту.

При определении измельченности в навеске листьев мяты (массой 50,0 г) установлено содержание кусочков, проходящих через сито с размером отверстий 0,5 мм – 4,0 г (норма: не более 5%).

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве листьев мяты и возможности их дальнейшего использования. Поясните свое решение.

- Приведите латинские названия растения, сырья, семейства.
- Какими нормативными документами руководствовался аналитик при проведении анализа? Каким методом была определена измельченность сырья?
- Укажите основной компонент эфирного масла мяты. К какому классу соединений он относится? Как подтвердить его наличие в сырье?
- К каким фармакологическим группам относятся вещества мяты перечной? Какими основными фармакологическими эффектами обладает настой из листьев мяты перечной?

2. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Каким звеном в канале товародвижения является аптечный склад? Каковы его основные функции?
- Какую информацию должны содержать сопроводительные документы на лекарственные средства, поступающие на аптечный склад?
- По каким принципам может быть организовано хранение лекарственных средств на аптечном складе?
- Какие критерии лежат в основе оценки качества ассортимента аптеки?

3. Приведите классификация препаратов, полученных из лекарственного растительного сырья.

- На основании теории экстрагирования укажите особенности экстрагирования свежего и высушенного растительного сырья.

- Предложите возможные методы интенсификации экстракции лекарственного растительного сырья, проводимые с целью повышения рентабельности производства.

4. Учитывая особенности биотехнологического производства, примите решение, следует ли проводить валидацию в соответствии с правилами GMP, если на заводе внедрен новый, но «дочерний» штамм продуцента, или произошла незначительная замена в компонентах питательной среды?

5. Провизор-аналитик провел качественный и количественный анализ приготовленного сиропа мятного.

Для обнаружения левоментола использовалась реакция с ванилином в среде серной кислоты концентрированной. Поясните ее сущность, напишите схему реакции и способы подтверждения образовавшихся продуктов.

Количественное определение проводилось методом ацетилирования.

- В соответствии со структурой и химическими свойствами дайте обоснование выбору данного метода и условиям его проведения. Напишите схемы реакций. Обоснуйте необходимость контрольного опыта. Приведите формулу расчета количественного содержания ментола в лекарственной форме.

**Директор Института фармации
им. А.П.Нелюбина**

Г.В. Раменская

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждаю
Проректор по учебной работе

_____ Т.М. Литвинова
«__10__» ____02____ 2024г. _

Государственная итоговая аттестация

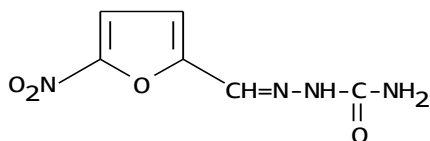
основная профессиональная образовательная программа высшего образования -
программа специалитета

33.00.00 Фармация

33.05.01 Фармация

Экзаменационный билет № 49

1. Для проведения контроля качества в ОТК фармацевтического предприятия для изготовления таблеток поступило несколько серий лекарственного средства от различных заводов-изготовителей следующей структуры:



- Приведите русское, латинское и рациональное название лекарственного средства. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные характеристики).
 - В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.
- 2. Сравните механизмы действия антисептиков и антибиотиков.**
- 3. Удобной лекарственной формой, содержащей данное лекарственное средство, является бактерицидный лейкопластырь.**
- Что собой представляют трансдермальные терапевтические системы? Назовите их преимущества, особенности строения и параметры высвобождения лекарственного средства.
 - Назовите вспомогательные вещества, используемые при производстве пластырей и их назначение (в том числе для лейкопластыря).
 - Какие основные этапы изготовления пластырей?
- 4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:**
- В каком помещении аптеки и при соблюдении каких условий осуществляется процесс изготовления растворов для нанесения на раны?
 - Какие другие лекарственные формы требуют аналогичных условий изготовления?
 - Процесс изготовления стерильных лекарственных форм связан с использованием дистилляционно-стерилизационного оборудования – источника повышенной опасности. На кого из должностных лиц в аптечной организации возложена ответственность за соблюдение техники безопасности и охрану труда? Каков порядок проведения и документального оформления инструктажа по технике безопасности?
 - К какой группе хозяйственных средств аптеки и почему относится аппаратура для производства воды очищенной и стерилизационное оборудование? Каков порядок учета и

списания данной группы хозяйственных средств?

5. Для изготовления лекарственных средств, применяемых наружно, используют дуба кору.

- Укажите русские и латинские названия сырья, производящего растения и семейства.
- Какие группы действующих веществ обуславливают фармакологическую активность сырья?
- Какими качественными реакциями подтверждается их наличие в сырье?
- Объясните выбор методики количественного определения действующих веществ в сырье в соответствии с их физико-химическими свойствами.

**Директор Института фармации
им. А.П.Нелюбина**

Г.В. Раменская

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждаю
Проректор по учебной работе

_____ Т.М. Литвинова
« 10 » _____ 02 _____ 2024г. _

Государственная итоговая аттестация

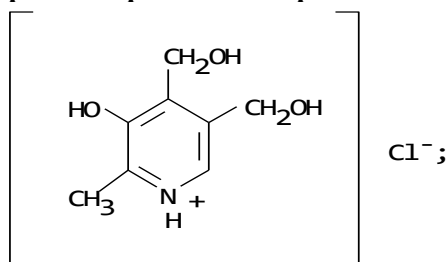
основная профессиональная образовательная программа высшего образования -
программа специалитета

33.00.00 Фармация

33.05.01 Фармация

Экзаменационный билет № 50

1. В КАЛ поступило несколько серий лекарственного средства следующей структуры:



- Приведите русское, латинское и рациональное название лекарственного средства. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные характеристики).
 - В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.
- 2. В условиях фармацевтического производства комплексные препараты, содержащие средство с указанной формулой, изготавливают в различных лекарственных формах, в том числе в виде драже или таблеток, покрытых оболочками.**
- Дайте характеристику лекарственной форме «драже». Укажите отличия от других твердых лекарственных форм. Укажите ассортимент вспомогательных веществ, используемых в производстве.
 - Дайте сравнительную характеристику способам нанесения оболочки на таблетки. Укажите оборудования, необходимое для реализации данного процесса.
- 3. Как объяснить ситуацию, почему антибиотик, реагирующий с указанным лекарственным средством, формула которого приведена в задаче (но, в форме кофермента) предпочтительнее получать методом биосинтеза, а не оргсинтеза?**
- 4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:**
- Из каких элементов формируется розничная цена на лекарственную форму, изготовленную в аптеке по рецепту?
 - Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на бесплатное получение порошков данного состава ребенку в возрасте 1 года.
 - Укажите срок действия и срок хранения рецепта в аптеке.
 - Каков в аптеке порядок учета экстермпоральной рецептуры, бесплатных и льготных рецептов?
- 5. Дайте характеристику природным растительным источникам поливитаминных средств**

(плоды шиповника).

- Приведите латинские названия производящих растений, сырья, семейства.
- Какие в фармакогностическом анализе существуют методики для подтверждения наличия витаминов в лекарственном растительном сырье?
- Приведите схему фармакопейной методики количественного определения аскорбиновой кислоты в плодах шиповника. Поясните все этапы.

**Директор Института фармации
им. А.П.Нелюбина**

Г.В. Раменская

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждаю
Проректор по учебной работе

« 10 » 02 2024г. Т.М. Литвинова

Государственная итоговая аттестация

основная профессиональная образовательная программа высшего образования -
программа специалитета

33.00.00 Фармация

33.05.01 Фармация

Экзаменационный билет № 51

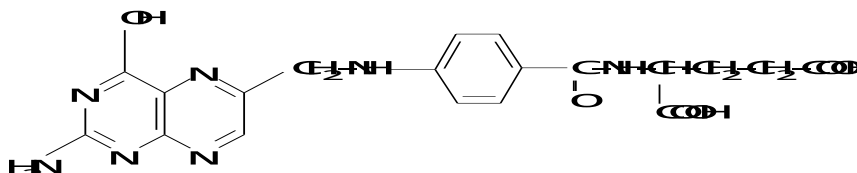
1. В аналитическую лабораторию ОТК фармацевтического предприятия поступили на анализ полыни горькой трава, закупленная для изготовления настойки и лекарственное средство, структурная формула которого приведена ниже.

Для подтверждения качества сырья был проведен фармакопейный анализ. Установлено, что сырье представляет собой кусочки (листьев, корзинок, стеблей) различной формы, проходящие через сито с отверстиями размером 7 мм, серовато-зеленого цвета с сильным ароматным запахом и пряным горьким вкусом. При микроскопическом исследовании видны: клетки эпидермиса с многочисленными т-образными волосками, овальными железами с каплями эфирного масла и поперечной перегородкой. Устьица – аномоцитные. Определены числовые показатели для сырья и установлено их соответствие стандарту.

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о соответствии анатомо-диагностических признаков сырья нормативным требованиям.

- Какой нормативной документацией руководствуются при проведении анализа? Как был приготовлен микропрепарат для проведения микроскопического анализа?
- Приведите латинские названия: производящего растения, сырья, семейства.
- Каким методом определяют содержание экстрактивных веществ в сырье полыни горькой? Приведите схему фармакопейной методики с пояснением этапов.

2. При контроле качества данного лекарственного средства в образцах одной серии внешний вид не отвечал требованиям по разделу «Описание» - порошок был влажным и имел зеленоватый оттенок.



Дайте обоснование причинам изменения его качества по данному показателю в соответствии со способами получения, свойствами и условиями хранения. Предложите 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 контроля качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

3. В ассортиментном перечне лекарственных препаратов, реализуемых производственной аптекой, есть внутриаптечная заготовка порошков, пользующаяся большим спросом по прописи:

Rp.: Thiamini chloridi
Riboflavini ana 0,002
Acidi folici 0,0001
Nicotinamidi 0,015
Sacchari lactici 0,05
Misce fiat pulvis

- Дайте характеристику порошкам как лекарственной форме (определение, преимущества и недостатки).
- Определение оптимальной последовательности измельчения и смешивания ингредиентов в сложных порошках. Особенности технологии порошков с красящими лекарственными веществами.
- Предложите оптимальный вариант технологии изготовления 1000 порошков данного состава.
- Сделайте расчеты и оформите лицевую сторону паспорта письменного контроля*.
- Укажите срок годности данного лекарственного средства.

*Примечания**

Допустимые отклонения в массе отдельной дозы (пр. 751н от 26.10.2015) $\pm 15\%$:

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Каков в аптеке порядок изготовления и документального оформления внутриаптечной заготовки?
- Из каких элементов формируется розничная цена на внутриаптечную заготовку? Каков в аптеке порядок оформления 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?
- В каком документе закреплены выполняемые функции, права, обязанности и ответственность провизора по приготовлению внутриаптечной заготовки?

5. Какие рекомендации по биологически оптимальной форме функционирования мембран клеток – продуцента никотиновой кислоты (витамин РР) можно предложить при биотехнологическом способе получения этого витамина?

- Перечислите основные фармакологические эффекты никотиновой кислоты и показания к ее применению. Какие ограничения к применению при назначении данного лекарственного препарата?

**Директор Института фармации
им. А.П.Нелюбина**

Г.В. Раменская

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждаю
Проректор по учебной работе

_____ Т.М. Литвинова
«__10__» ____02____ 2024г. _

Государственная итоговая аттестация

основная профессиональная образовательная программа высшего образования -
программа специалитета

33.00.00 Фармация

33.05.01 Фармация

Экзаменационный билет № 52

1. На фармацевтическое предприятие, производящее таблетки «Пенталгин» следующего состава, поступило несколько серий кодеина фосфата от различных заводов-изготовителей:

Анальгина 0,3
Парацетамола 0,3
Кофеина 0,05
Кодеина фосфата 0,008
Фенобарбитала 0,01

- Приведите латинское и рациональное название кодеина фосфата. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики).
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.
- Каков механизм действия парацетамола и какими фармакологическими эффектами обладает данный лекарственный препарат? Какие побочные эффекты анальгина ограничивают его применение?

2. В условиях аптеки:

- Каковы Ваши профессиональные действия при отсутствии таблеток "Пенталгин" в аптеке? Возможна ли замена таблеток на порошки?
- Дайте характеристику лекарственной формы "Порошки".
- Обоснуйте технологические стадии изготовления порошков, контроль качества на стадиях изготовления и готового лекарственного препарата.
- Сделайте расчеты для изготовления порошков в количестве 10*.
- Предложите оптимальный вариант технологии изготовления и оформите лицевую сторону паспорта письменного контроля, отметьте особенности оформления и отпуска препарата по данной прописи.

*Примечания**

Дозы сильнодействующих лекарственных веществ и НЕО:

Анальгин ВРД= 1,0 ВСД= 3,0; Парацетамол ВРД=1,0 ВСД= 3,0; Кофеин ВРД= 0,3 ВСД=1,0;
Кодеина фосфата ВРД=0,1 ВСД= 0,3 (НЕО=0,2); Фенобарбитал ВСД=0,2 ВСД=0,5 (НЕО=3,0)

Абсолютные потери лекарственных веществ при измельчении в ступке (мг):

Анальгин -22; Парацетамол -36; Кофеин -15; Фенобарбитал -18; Кодеин фосфат -7.

3. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на получение экстемпорально изготовленных порошков, аналогичных по составу таблеткам «Пенталгин Н», за полную стоимость; укажите срок действия и срок хранения рецепта в аптеке.
- Нормируется ли отпуск ингредиентов, входящих в состав порошков, из аптеки? Ответ обоснуйте.
- Какой вид спроса имел место в аптеке, если при отсутствии таблеток «Пенталгин Н» посетителю были предложены экстемпорально изготовленные порошки аналогичного состава?
- Какие из ингредиентов прописи подлежат в аптеке предметно-количественному учету? Каков порядок его осуществления?

4. В галеновый цех поступило сырье бессмертника песчаного цветки для изготовления сухого экстракта. Проведите контроль качества сырья.

При проведении аналитического контроля было определено: содержания действующих веществ в цветках бессмертника – 7.5%; влажность – 10%; соцветий с остатками стеблей длиной свыше 1 см – 2%; пустых (без цветков) корзинок – 10%; измельченных частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями диаметром 2 мм – 8%; органическая и минеральная примесь в норме.

- Проанализируйте полученные результаты и сделайте вывод о дальнейшем использовании сырья.
- Какая группа веществ, нормируется в цветках бессмертника?
- Приведите фармакопейные методы качественного и количественного анализа БАВ в сырье с учетом физико-химических свойств.
- Дайте латинские названия сырья, производящего растения и семейства.
- Запишите фармакологическую группу и препараты бессмертника

5. В условиях биотехнологического получения БАВ растительного происхождения можно использовать в качестве источника резервы дикой природы, плантационные культуры и культуры растительных клеток.

- Проанализируйте возможности каждого источника получения БАВ и сделайте выбор в пользу наиболее перспективного источника. Ответ обоснуйте.

**Директор Института фармации
им. А.П.Нелюбина**

Г.В. Раменская

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждаю
Проректор по учебной работе

_____ Т.М. Литвинова
«__ 10 __» ____ 02 ____ 2024г. _

Государственная итоговая аттестация

основная профессиональная образовательная программа высшего образования -
программа специалитета

33.00.00 Фармация
33.05.01 Фармация

Экзаменационный билет № 53

1. На фармацевтическое предприятие поступили субстанции сульфокамфорной кислоты и прокаина для изготовления Прокаина и Сульфокамфорной кислоты 10% раствора для инъекций следующего состава:

Кислоты сульфокамфорной 49,6 (в пересчете на безводную)

Прокаина – основания 50,4

Воды для инъекций – до 1 л

Дайте характеристику растворам в ампулах для инъекций, основываясь на правилах GMP.

- Какие требования предъявляют к организации производства при изготовлении инъекционных лекарственных форм на фармацевтическом предприятии и в условиях аптеки?
- Какие существуют способы обеспечения стерильности при промышленном производстве инъекционных растворов? Какие методы стерилизации применяют в условиях аптеки? Дайте характеристику методам стерилизации.
- Объясните влияние на качество и стабильность растворов материала упаковки (например, стекло) и как учитывают это влияние при производстве инъекционных лекарственных средств в условиях промышленного производства и изготовлении растворов в аптеке? Приведите примеры.

2. В ОТК фармацевтического предприятия поступил раствор Прокаина (новокаина гидрохлорида) в ампулах для проведения аналитического контроля и заключения о качестве лекарственного средства.

- Приведите структурную формулу новокаина. Дайте характеристику его физических, физико-химических и химических свойств.
- Обоснуйте выбор реакций подлинности и условия их проведения.
- Предложите методы количественного анализа определения. Напишите уравнения реакций.

3. На фармацевтическое предприятие для изготовления настойки поступило сырье аралии высокой корня. Проведите контроль качества сырья.

Для проведения аналитического контроля и заключения о содержании действующих веществ в корнях аралии высокой:

- Укажите латинские названия растения, сырья, семейства.
- Приведите фармакопейные методы качественного и количественного анализа БАВ в сырье с учетом физико-химических свойств.

4. Учитывая особенности биотехнологического производства, примите решение, следует ли проводить валидацию в соответствии с правилами GMP, если на заводе внедрен новый, но

«дочерний» штамм продуцента, или произошла незначительная замена в компонентах питательной среды?

5. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Обоснуйте возможные каналы доведения раствора Сульфокамфокаина для инъекций 10% - 2,0 в ампулах от предприятия-производителя до аптеки и конечного потребителя.
- Какие элементы затрат будут включены в себестоимость данной продукции фармацевтического предприятия?
- Как должна быть сформирована в аптеке розничная цена на раствор Сульфокамфокаина для инъекций 10% - 2,0 в ампулах, если данный препарат включен в перечень жизненно-необходимых и важнейших лекарственных препаратов?
- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на бесплатное получение раствора Сульфокамфокаина для инъекций 10% - 2,0 в ампулах; определите срок действия и срок хранения рецепта в аптеке.
- Опишите фармакодинамику действующих веществ сульфокамфокаина и перечислите показания к применению лекарственного препарата в качестве симптоматического средства в составе комплексной терапии.

**Директор Института фармации
им. А.П.Нелюбина**

Г.В. Раменская

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждаю
Проректор по учебной работе

« 10 » 02 2024г. Т.М. Литвинова

Государственная итоговая аттестация

основная профессиональная образовательная программа высшего образования -
программа специалитета

33.00.00 Фармация
33.05.01 Фармация

Экзаменационный билет № 54

1. В период эпидемии гриппа в аптеку обратился больной за препаратом «Антигриппокапс». Лекарственного средства (ЛС) в аптеке не оказалось. Состав ЛС следующий:

На одну капсулу:

Кислоты аскорбиновой 0,05
Кислоты ацетилсалициловой 0,15
Димедрола 0,01
Рутин 0,01
Кальция лактата 0,01
Вспомогательных веществ 0,003

- Можно ли предложить больному замену? Ответ аргументируйте.
- Дайте характеристику порошкам как лекарственной форме (определение, преимущества и недостатки).
- Предложите оптимальный вариант технологии изготовления порошков данного состава.
- Сделайте расчет на 20 порошков и оформите лицевую сторону паспорта письменного контроля*.
- Перечислите основные показатели качества изготовленного лекарственного препарата.

*Примечания**

Дозы сильнодействующих лекарственных веществ:

Димедрол ВРД = 0,1 ВСД = 0,25

Абсолютные потери лекарственных веществ при измельчении в ступке (мг):

Кислота аскорбиновая -12; Кислоты ацетилсалициловая -33; Кальция лактат -12.

2. В ОТК фармацевтического предприятия, изготавливающего препарат «Антигриппокапс», поступило несколько серий препарата «кислота ацетилсалициловая». В образцах одной серии кислота ацетилсалициловая не отвечала требованиям ГФ по разделу «Описание» - ощущался резкий запах кислоты уксусной. Дайте обоснование причинам изменения его качества по данному показателю в соответствии со способами получения и свойствами. Предложите испытания, характеризующие его качество, для этого:

- Приведите латинское название ацетилсалициловой кислоты. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные характеристики).

- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения ацетилсалициловой кислоты. Напишите уравнения реакций.

3. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Как изменится спрос на противовирусные препараты, если в городе началась эпидемия гриппа? Проиллюстрируйте свой ответ графиком.
- Какие виды спроса имели место в аптеке, если больной обратился за препаратом «Антигриппокапс» и приобрел его?
- Как в условиях аптеки можно рассчитать эти виды спроса на данный препарат за квартал?
- Сделайте вывод о категории данного товара, если при снижении доходов потребителей на 30%, спрос на «Антигриппокапс» снизился на 25%.

4. Как получить эффективную ферментацию при проведении технологического этапа биосинтеза аскорбиновой кислоты? Какие микроорганизмы осуществляют биосинтетическую реакцию? При каком условии обеспечивается достаточно высокий выход целевого продукта в ферментере?

5. В отделе безрецептурного отпуска больной приобрел фасованное сырье - фиалки трава, фасованная в пачку, 100г.

При отпуске травы фиалки провизор проконсультировал больного по следующим вопросам:

- Названия (русское и латинское) сырья, производящих растений и семейства.
- Какие действующие вещества содержатся в траве фиалки?

Присутствовавший при отпуске практикант задал вопросы:

- Какие показатели нормируются в сырье? Почему стандартизация ведется по содержанию экстрактивных веществ, извлекаемых водой?

К какой фармакологической группе относят сырье и препараты фиалки? Ответьте на вопросы.

**Директор Института фармации
им. А.П.Нелюбина**

Г.В. Раменская

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждаю
Проректор по учебной работе

« 10 » 02 2024г. Т.М. Литвинова

Государственная итоговая аттестация

основная профессиональная образовательная программа высшего образования -
программа специалитета

33.00.00 Фармация

33.05.01 Фармация

Экзаменационный билет № 55

1. Для изготовления витаминного сбора предприятие приобрело рябины обыкновенной плоды. Для подтверждения качества плодов рябины были отобраны пробы и проведен их анализ. В ходе исследований установлено, что внешние признаки соответствуют стандарту. В сырье были определены: сумма органических кислот в пересчете на яблочную кислоту – 4,5% (норма: не менее 3,2%), влажность – 17% (норма: не более 18%); зола общая – 2,5% (норма: не более 5%); почерневших и пригоревших плодов 1% (норма: 3%); незрелых плодов – не обнаружено (норма: не более 2%); веток и других частей растения – 0,3% (норма: не более 0,5%), плодов с плодоножками 1,5% (норма: не более 3%), минеральной примеси – 0,5% (норма: не более 0,2%); органическая примесь не обнаружена.

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

- Какой нормативной документацией руководствуются при проведении испытания проб?
- Почему регламентируется содержание незрелых плодов в сырье?
- Как проводят сушку плодов рябины и определяют ее окончание?
- К какой фармакологической группе относится сырье? Как его применяют в медицине?

2. Фармацевтическое предприятие изготавливает таблетки аскорбиновой кислоты.

- Приведите химическую формулу кислоты аскорбиновой. Охарактеризуйте строение и физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики).
- Дайте сравнительную оценку химических свойств данного лекарственного средства и предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.
- Перечислите основные показания и противопоказания к применению раствора 5 % аскорбиновой кислоты для инъекций.

3. В многостадийном химическом производстве аскорбиновой кислоты объясните необходимость применения биотрансформации и дайте характеристику условий ее проведения.

4. Дайте характеристику лекарственной форме - таблетки.

- Дайте современное определение понятию «таблетки». Почему необходимо проводить грануляцию в технологии производства таблеток? Объясните ее влияние на качество продукта.
- Сравните известные способы грануляции, охарактеризуйте оборудования.
- Укажите показатели качества таблеток, методики их определения и необходимое лабораторное оборудование.

5. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- К какой группе лекарственных средств по способу определения потребности относятся

витаминовые препараты? Дайте теоретическое обоснование.

- Какой информацией необходимо располагать для расчета потребности аптеки в данном лекарственном средстве, какой методический прием следует применить?
- Выскажите свое мнение, в избытке или дефиците будет данный витаминный препарат на рынке, если при снижении цены на него на 20% спрос вырос на 50%, а выпуск уменьшился на 30%. Подтвердите свои выводы графически.
- Какой вид спроса имел место в аптеке, если при отсутствии таблеток кислоты аскорбиновой 0,1 с глюкозой посетителю были предложены экстенпорально изготовленные порошки аналогичного состава?

**Директор Института фармации
им. А.П.Нелюбина**

Г.В. Раменская

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждаю
Проректор по учебной работе

« 10 » 02 2024г. Т.М. Литвинова

Государственная итоговая аттестация

основная профессиональная образовательная программа высшего образования -
программа специалитета

33.00.00 Фармация
33.05.01 Фармация

Экзаменационный билет № 56

1. На фармацевтическом рынке имеется мазь «Эфкамон» следующего состава:

Камфоры 10,0
Масла гвоздичного
Масла эфирного горчичного по 3,0
Масла эвкалиптового 7,0
Ментола 14,0
Метилсалицилата 8,0
Настойки перца стручкового 4,0
Тимола
Хлоралгидрата по 3,0
Спирта коричневого 1,0
Парафина нефтяного твердого,
Моноглицеридов дистиллированных,
Вазелина до 100,0

К какой фармакологической группе относят мазь «Эфкамон»? Перечислите основные показания к применению.

Одним из компонентов мази является настойка перца стручкового, получаемая на фармацевтическом производстве.

Для получения настойки было приобретено сырье – перца стручкового плоды. Аналитик получил задание проанализировать внешние признаки сырья, числовые показатели для установления их соответствия требованиям нормативного документа.

Установлено, что сырье представляет собой смесь цельных и частично измельченных плодов перца, длиной до 16 см, шириной до 4 см, конических иногда слабоизогнутых, часто с оставшейся пятизубчатой чашечкой и с короткой плодоножкой. Стенки плодов тонкие, ломкие, снаружи гладкие и блестящие. Цвет стенок плодов темно-красный, чашечки и плодоножки буровато-зеленый. Запах не определяют. Вкус сильно жгучий.

Определены числовые показатели: содержание капсаициноидов в пересчете на капсаицин-стандарт составило 0,25% (при норме: не менее 0,15%); влажность 13% (при норме: не более 14%); золы общей 3% (норма: не более 8%); листьев, стеблей, цветков и бутонов 1% (норма: не более 3%); побуревших плодов не обнаружено (норма: не более 2%).

Проанализируйте полученные результаты и дайте рекомендации по дальнейшему использованию сырья.

- Какой нормативный документ регламентирует качество сырья?
- Назовите латинские названия сырья, производящего растения и семейства.

- Каково состояние сырьевой базы перца?
 - Укажите фармакологическую группу сырья.
 - Какая группа действующих веществ обуславливает основное действие плодов перца?
 - Какими качественными реакциями можно доказать присутствие их в сырье?
- 2. При изготовлении настоек в условиях производства:**
- Дайте сравнительную характеристику лекарственной форме - «настойки».
 - Какие способы экстрагирования применяют при изготовлении настоек? На основе теории экстрагирования укажите факторы, влияющие на процесс экстракции. Обоснуйте способы очистки и правила хранения настоек.
 - Назовите показатели качества, методики их определения
- 3. В ОТК фармацевтического предприятия изготовления мази указанного состава поступило несколько серий камфоры от различных заводов-изготовителей. При определении показателя «Удельное вращение» по методике ГФ для образцов одной серии был получен результат + 42°. Дайте обоснование полученному результату и предложите другие испытания для контроля качества камфоры, для этого:**
- Приведите латинское и рациональное название камфоры. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики).
 - В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.
- 4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:**
- Из каких элементов будет сформирована в аптеке розничная цена на мазь «Эфкамон» при условии получения ее напрямую от завода-изготовителя?
 - Какие виды спроса имели место в аптеке, если посетителю, обратившемуся за мазью «Эфкамон», было отказано из-за её отсутствия, а от предложенной замены посетитель отказался?
 - Отсутствие какого элемента товарного запаса мази «Эфкамон» могло послужить причиной отказа? Какие факторы определяют необходимость создания и размеры товарных запасов в аптеке?
- 5. Если в процессе получения инсулина по схеме EliLilly в целях его удешевления отказаться от использования достаточно дорогого фермента β -галактозидазы. Объясните, как это может повлиять на конечный выход инсулина?**

Директор Института фармации
им. А.П.Нелюбина

Г.В. Раменская

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждаю
Проректор по учебной работе

« 10 » 02 2024г. Т.М. Литвинова

Государственная итоговая аттестация

основная профессиональная образовательная программа высшего образования -
программа специалитета

33.00.00 Фармация

33.05.01 Фармация

Экзаменационный билет № 57

1. В контрольно-аналитическую лабораторию для сертификации поступило на анализ сырье «Сушеницы топяной трава», расфасованная в бумажные пакеты с последующим вложением в пачки картонные массой 100 г.

Аналитик получил задание провести исследование и дать заключение о соответствии внешних признаков сырья и измельченности требованиям нормативного документа (НД).

Установлено, что сырье представляет собой смесь различной формы кусочков стеблей, листьев, соцветий, корней и отдельных трубчатых цветков, проходящую сквозь сито с отверстиями 7 мм. Все кусочки имеют сильное опушение беловатыми волосками, поэтому цвет сырья зеленовато-серый. Запах слабый. Вкус солоноватый.

При определении измельченности установлено, что содержание частиц, не проходящих через сито с размером отверстий 7 мм, составило 8%; кусочков, проходящих через сито с отверстиями размером 0,310 мм - 4,5%. Аналитик отметил в «Аналитическом листке», что сырье по анализируемым характеристикам и нормам соответствует НД.

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о дальнейшем использовании сырья.

- Какой нормативный документ регламентирует качество сырья?
- Как называется растение, сырье и семейство на латинском языке?
- К какой фармакологической группе относиться сырье?
- Почему для измельченного сырья регламентируют пределы измельчения? Какой методикой определяют измельченность?

2. В ОТК фармацевтического предприятия для контроля качества поступили образцы несколько серий лекарственного средства магния сульфата. При его количественном определении по методике ГФ для образцов одной серии был получен результат, показавший, что содержание лекарственного вещества превысило максимально допустимую норму. Дайте обоснование причинам изменения его качества по данному показателю в соответствии со свойствами лекарственного средства.

- Приведите структурную формулу и латинское название магния сульфата.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.
- Перечислите основные фармакологические эффекты магния сульфата. Физиологическим антагонистом какого элемента является магний?

3. В аптеке возникла необходимость изготовить 50 % концентрированный раствор магния сульфата.

- Как будут обеспечены соответствующие условия изготовления?

- Сделайте необходимые расчеты (три возможных варианта) для изготовления 500 мл раствора*.
- Проводят ли коррекцию концентрации, если для изготовленного концентрированного раствора магния сульфата она составила 52%*? Ответ аргументируйте.
- Перечислите и охарактеризуйте основные стадии технологического процесса изготовления концентрированных растворов для бюреточной системы. Контроль качества на стадиях изготовления.

Примечания:*

КУО_{магния сульфата} = 0,5 мл/г

Плотность 50% раствора магния сульфата = 1,221

Допустимые отклонения для концентраций свыше 20% - не более $\pm 1\%$ от обозначенной (Приказ № 751Н от 26.10.15)

Разбавление раствора

$$A \times (C - B)$$

$$x = \frac{\quad}{B}, \text{ где}$$

x – объем воды, необходимый для

разбавления полученного раствора, мл.

A – объем изготовленного раствора, мл.

C – фактическая концентрация раствора, %.

B – требуемая концентрация раствора, %.

Укрепление раствора

$$A \times (B - C)$$

$$x = \frac{\quad}{100 \times \rho - B}, \text{ где}$$

x – масса вещества, которую следует добавить к раствору, г.

A – объем изготовленного раствора, мл

B – фактическая концентрация раствора, %.

C – требуемая концентрация раствора, %.

ρ – плотность раствора при 20°C, г/мл.

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Со склада фармацевтического предприятия аптекой медицинской организации был получен раствор магния сульфата для инъекций 25% - 10,0 в ампулах. Определите уровень канала товародвижения.
- Каков порядок выписывания и корректировки требований-накладных на получение данного препарата в отделения медицинской организации? Может ли аптека медицинской организации отпустить в отделение раствор магния сульфата для инъекций 25% - 10,0 в ампулах в размере 2-х недельной потребности? Ответ обоснуйте.
- Назовите срок хранения требований-накладных на раствор магния сульфата для инъекций 25% - 10,0 в ампулах в аптеке медицинской организации.
- На кого из должностных лиц возложена обязанность осуществления контроля за использованием и хранением ЛП в отделениях и кабинетах медицинских организаций?

5. 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?

Директор Института фармации
им. А.П.Нелюбина

Г.В. Раменская

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждаю
Проректор по учебной работе

« 10 » 02 2024г. Т.М. Литвинова

Государственная итоговая аттестация

основная профессиональная образовательная программа высшего образования -
программа специалитета

33.00.00 Фармация

33.05.01 Фармация

Экзаменационный билет № 58

1. Фармацевтическое предприятие закупило партию сырья «Наперстянки пурпурной листья» массой 200,0 кг «ангро», по 20,0 кг в мешках тканевых для производства субстанции дигитоксина.

- Можно ли использовать для получения дигитоксина другие виды наперстянки? Если да, то какие?
- Укажите русские и латинские названия сырья, производящего растения и семейства наперстянки пурпуровой.
- В чем особенность сушки сырья, содержащего дигитоксин?
- К какой фармакологической группе относится сырье? Перечислите основные симптомы, наблюдаемые при передозировке лекарственных препаратов на основе наперстянки.
- Какой метод используется для стандартизации сырья? Какие свойства БАВ положены в его основу?

2. В ОТК фармацевтического предприятия поступило несколько серий лекарственного средства дигитоксина от различных заводов-изготовителей.

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

3. К какой группе лекарственных препаратов относится препараты наперстянки? В чем их отличие от других препаратов, полученных из растительного лекарственного сырья.

- Укажите способы очистки и стандартизации данной группы препаратов из растительного сырья.
- В каких лекарственных формах выпускаются препараты наперстянки?

4. Известно, что растение *Digitalis lanata* Ehrh. (синтезирует)? содержит одновременно и более токсичный дигитоксин и менее токсичный дигоксин. В этой ситуации, как решить проблему безопасности лекарственных средств, предложите решение проблемы преобразования дигитоксина в дигоксин с помощью биотехнологии.

5. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на изготовление раствора Дигоксина для инъекций 0,025% - 1,0 в ампулах за полную стоимость, укажите срок действия и срок хранения рецепта в аптеке.
- Из каких элементов будет сформирована в аптеке розничная цена на раствор Дигоксина для инъекций 0,025% - 1,0 в ампулах при условии получения ее напрямую от завода-изготовителя

или от оптового посредника?

- Какие размеры торговых надбавок возможны при формировании розничной цены на данный препарат при прямых поставках или через посредника (при условии, что Дигоксин включен в перечень ЖН ВЛП)?
- Предложите мероприятия по увеличению объема продаж данного препарата. Кто будет являться субъектом рекламы данного ЛП?

**Директор Института фармации
им. А.П.Нелюбина**

Г.В. Раменская

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждаю
Проректор по учебной работе

« 10 » 02 2024г. Т.М. Литвинова

Государственная итоговая аттестация

основная профессиональная образовательная программа высшего образования -
программа специалитета

33.00.00 Фармация

33.05.01 Фармация

Экзаменационный билет № 59

1. В аптеку стали поступать рецепты, в том числе и офтальмологические, содержащие прописи мазей с инсулином. Обоснуйте особенности изготовления мази по прописи:

Rp.: Ung. Insulini 10,0 (4 EDв 1,0 г)

Da. Signa. Глазная мазь. Закладывать за нижнее веко 3 раза в день.

Каковы особенности расчетов? Какой инсулин используют?

2. Для лечения диабета используют синтетические лекарственные средства, в том числе производные бензолсульфонилмочевины.

- Приведите структурную формулу одного из представителей этого класса лекарственного средства (бутамид или букарбан), латинское и рациональное название.
- Охарактеризуйте химическое строение, назовите основные структурные фрагменты. Дайте обоснование использования для контроля качества физико-химических свойств. В соответствии с химическими свойствами предложите групповые и специфические реагенты для установления их подлинности.
- Укажите возможные методы количественного определения, выберите наиболее рациональные для установления содержания действующих веществ в лекарственных формах.

3. Дайте характеристику растений, входящих в сбор «Арфазетин» (состав: побеги черники, створки фасоли, корни аралии, плоды шиповника, трава хвоща полевого, трава зверобоя, цветки ромашки аптечной), используемый для лечения диабета.

- Приведите латинские названия сырья, производящих растений и семейств. Укажите химический состав сырья.
- Охарактеризуйте сроки сбора и условия сушки сырья?
- За счет каких биологически активных веществ обусловлен гипогликемический эффект сбора «Арфазетин»?

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Приведите нормативное обоснование порядка отпуска лекарственных препаратов и этилового спирта больным сахарным диабетом из аптеки.
- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецептов на получение препаратов инсулина больными сахарным диабетом из аптеки. Каков порядок учета данных рецептов в аптеке?
- К какой группе лекарственных средств по способу определения потребности относятся названные препараты инсулина? Дайте теоретическое обоснование.
- Какой информацией необходимо располагать для расчета потребности аптеки в данных лекарственных препаратах, какой методический прием следует применить?

5. Для получения генно-инженерного инсулина используют в качестве продуцента определенные микроорганизмы. Ферментацию проводят на среде с лактозой или

галактозой. Какие должны быть гарантии безопасности работы с микроорганизмом на генетическом и физическом уровнях? Прокомментируйте ситуацию возможного проявления токсичности генно-инженерного инсулина, имея в виду его видоспецифичность, серийное качество и культуру производства.

**Директор Института фармации
им. А.П.Нелюбина**

Г.В. Раменская

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждаю
Проректор по учебной работе

____ Т.М. Литвинова
« 10 » ____ 02 ____ 2024г. _

Государственная итоговая аттестация

основная профессиональная образовательная программа высшего образования -
программа специалитета

33.00.00 Фармация

33.05.01 Фармация

Экзаменационный билет № 60

1. Фармацевтическая фирма-дистрибьютер закупила сырье солодки корня (расфасованное в пачки), и лекарственное средство «Уназин». В целях исключения возможной фальсификации необходимо оценить качество растительного сырья и лекарственного средства.

Для подтверждения качества корней солодки был проведен фармакопейный анализ.

Установлено, что сырье представляет собой кусочки различной формы, проходящие через сито с отверстиями размером 7 мм, желтого, светло-коричневого иногда коричневого цвета без запаха с приторно-сладким вкусом. При микроскопическом исследовании видны: клетки паренхимы с крахмальными зёрнами; обрывки пористых сосудов и трахеид; пласты клеток пробки и группы лубяных волокон с кристаллоносной обкладкой. Определены числовые показатели для сырья и установлено их соответствие требованиям ГФХIV ст. «Корень солодки».

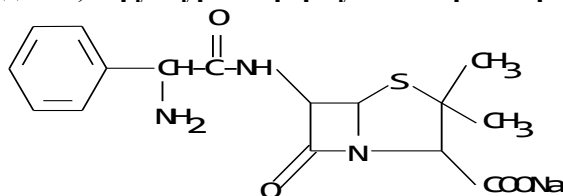
Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве корней солодки и возможности их дальнейшего использования. Поясните свое решение.

- Как называют производящие растения и сырье на латинском языке? К какому семейству принадлежат растения?
- Как был приготовлен микропрепарат для проведения микроскопического анализа?
- Какие группы действующих веществ обуславливают активность сырья и препаратов? Приведите формулу основного действующего вещества. Объясните выбор методики количественного определения действующих веществ в сырье в соответствии с их физико-химическими свойствами.

2. Дайте характеристику экстракционных препаратов, получаемых на фармацевтическом производстве из корней солодки.

- С учетом теоретических основ экстрагирования обоснуйте выбор метода экстрагирования и очистки экстрактов корней солодки.
- Предложите технологическую схему изготовления экстрактов с максимальным содержанием действующих веществ?

3. В ОТК фармацевтического предприятия для контроля качества поступило несколько серий лекарственного средства, структурная формула которого приведена ниже.



- Приведите русское, латинское название лекарственного средства. Охарактеризуйте физико-

химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики).

- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

4. Как отличается лекарственное средство указанной структуры от пенициллина по спектру биологической активности? Чем это обусловлено на уровне механизма взаимодействия с клеткой?

5. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Аптека получила от фармацевтической фирмы - дистрибьютера препарат «Уназин» порошок для инъекций 1,5 во флаконах. Как в аптеке будет сформирована розничная цена на данный препарат?
- Приведите нормативное обоснование порядка оформления требования-накладной, поступившей в аптеку медицинской организации на изготовление указанной прописи.
- Каким видам внутриаптечного контроля качества обязательно и целесообразно подвергнуть данную лекарственную форму? Ответ обоснуйте.
- Требуется ли оформление доверенности на получение ЛП из аптек медицинских организаций и МБА?
- Перечислите действующие вещества в препарате «Уназин», опишите их фармакологические эффекты и целесообразность данной комбинации.

**Директор Института фармации
им. А.П.Нелюбина**

Г.В. Раменская

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждаю
Проректор по учебной работе

«__10__» ____02____ 2024г. Т.М. Литвинова

Государственная итоговая аттестация

основная профессиональная образовательная программа высшего образования -
программа специалитета

33.00.00 Фармация

33.05.01 Фармация

Экзаменационный билет № 61

1. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на получение раствора камфоры в масле для инъекций за полную стоимость.
- Укажите срок действия и срок хранения рецепта в аптеке.
- Возможен ли отпуск этой лекарственной формы по иногороднему рецепту?
- К какой группе лекарственных средств по способу определения потребности относится спирт этиловый?
- Какой статистической и нормативной информацией необходимо располагать и какой методический прием использовать для определения потребности аптеки в этиловом спирте?

2. К какому классу веществ относится камфора? В составе какой группы действующих веществ она присутствует в растениях?

- Какой метод количественного определения группы действующих веществ, в состав которых входит камфора, используется для оценки качества сырья? Опишите методики и укажите свойства.
- Укажите химическую формулу камфоры. Дайте характеристику структуры. Укажите химические и физико-химические свойства камфоры.
- Предложите реакции идентификации и количественного определения данного лекарственного средства.

Какой метод количественного определения группы действующих веществ, в состав которых входит камфора, используется для оценки качества сырья? Опишите методики и укажите свойства.

3. Каким образом можно решить проблему безопасности использования высокопродуктивного, устойчивого к фаговой инфекции, с хорошими реологическими свойствами культуральной жидкости штамма на предприятии по производству антибиотиков, если было выявлено, что данный продуцент антибиотика опасен для окружающей среды?

4. При получении раствора камфоры в масле для инъекций в условиях промышленного производства обоснуйте:

- особенности получения (получение раствора, фильтрование, наполнение, розлив, запайка)
- распределение стадий технологического процесса по помещениям с соответствующим GMP классам чистоты

- выбор упаковочного материала.

5. В настоящее время к беталактамам антибиотикам имеется очень высокий уровень резистентности. Объясните данную ситуацию. Можно ли предложить способы преодоления этого негативного явления?

- Наличие какого структурного компонента объединяет группу β -лактамных антибиотиков? Перечислите все подгруппы и механизм их действия.

**Директор Института фармации
им. А.П.Нелюбина**

Г.В. Раменская

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждаю
Проректор по учебной работе

« 10 » 02 2024г. Т.М. Литвинова

Государственная итоговая аттестация

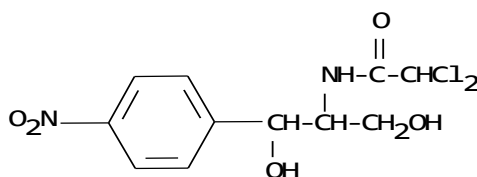
основная профессиональная образовательная программа высшего образования -
программа специалитета

33.00.00 Фармация

33.05.01 Фармация

Экзаменационный билет № 62

1. Больной приобрел в аптеке таблетки с лекарственным средством, химическая структура которого представлена ниже.



- Приведите русское, латинское и рациональное название лекарственного средства. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики).
 - В соответствии с химическими свойствами предложите испытания на подлинность и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.
- 2. В условиях фармацевтического производства**
- Каким образом процесс сушки может оказать влияние на качество препаратов нормофлоров?
 - Обоснуйте возможные методы сушки и виды сушилок при получении данной группы препаратов.
- 3. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:**
- К какой группе по способу определения потребности относятся препараты пробиотиков? Дайте теоретическое обоснование.
 - Какой информацией необходимо располагать для расчета потребности аптеки в данных лекарственных препаратах, какой методический прием следует применить?
 - Определите тип сопряженных товаров, если известно, что цена на Колибактерин увеличилась на 15%, а спрос на Бифидумбактерин повысился на 20%.
 - Установлены ли остаточные сроки годности, которые необходимо учитывать при приемке ЛП на аптечном складе? Назовите остаточный срок годности для «Бифидумбактерина».
- 4. При биотехнологическом производстве пробиотиков существуют общие требования к продуценту данного препарата (бифидумбактерин), связанные с такими характеристиками, как количественный выход целевого продукта, фаговая устойчивость, соответствие заводским условиям производства, соответствие паспортным данным продуцента, нетоксичность, выдерживание температур лиофилизации. Выберите из предложенных характеристик продуцента те, что являются специфическими именно для продуцентов пробиотиков. Ответ обоснуйте.**
- 5. Какие лекарственные средства растительного происхождения обладают вяжущим действием и используются для лечения диарей?**

- Назовите их, дайте характеристику растительным источникам (латинские названия, краткая ботаническая характеристика, хим. состав, применение).
- Какая фармакологическая группа обуславливает терапевтический эффект? Приведите примеры качественных реакций и методик количественного определения действующих веществ в сырье.

**Директор Института фармации
им. А.П.Нелюбина**

Г.В. Раменская

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждаю
Проректор по учебной работе

Т.М. Литвинова
«__10__» ____02____2024г._

Государственная итоговая аттестация

основная профессиональная образовательная программа высшего образования -
программа специалитета

33.00.00 Фармация
33.05.01 Фармация

Экзаменационный билет № 63

1. На предприятие для получения лекарственного средства «Аммифурин» (таблетки по 0,02 г) поступили амми большой плоды.

Для проведения аналитического контроля образцы сырья отправили в лабораторию. Аналитик получил задание определить содержание действующих веществ.

- Содержание каких действующих веществ определяют в плодах амми большой?
- Укажите русские и латинские названия сырья, производящего растения и семейства.
- Укажите фармакологическую группу и показания к применению препарата «Аммифурин».

2. Амми большой плоды являются источником для получения максимально очищенных фитопрепаратов.

- Дайте характеристику максимально очищенным препаратам (состав, стабильность, пути введения и лекарственные формы), полученным из лекарственного растительного сырья.
- Поясните особенности технологии. Какие методы экстрагирования используют в технологии таких препаратов? Обоснуйте ответ.

3. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Какие уровни каналов товародвижения возможны при доведении лекарственных препаратов, изготовленных из плодов амми большой, от производителя до потребителя? Дайте теоретическое обоснование.
- Какие элементы затрат будут включены в себестоимость продукции, выпущенной химико-фармацевтическим предприятием?
- Как должна быть сформирована в аптеке розничная цена на продукцию фармацевтического предприятия? Какие факторы должны учитываться при выборе размера торговой надбавки?
- Предложите мероприятия по изучению информационных потребностей врачей в отношении фитопрепаратов из амми большой.

4. На химико-фармацевтическое предприятие поступило лекарственное вещество – «Неодикумарин» несколько серий для производства лекарственного средства.

- Приведите латинское и рациональное название неодикумарина. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные характеристики).
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

5. Какие существуют возможности использования генной инженерии в международной программе системы поиска и отбора антимикробных агентов (скрининг)? (методы, реактивы, наборы ферментов-рестриктаз и тест-объектов, индикаторные среды).

Директор Института фармации
им. А.П.Нелюбина

Г.В. Раменская

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждаю
Проректор по учебной работе

« 10 » 02 2024г. Т.М. Литвинова

Государственная итоговая аттестация

основная профессиональная образовательная программа высшего образования -
программа специалитета

33.00.00 Фармация

33.05.01 Фармация

Экзаменационный билет № 64

1 На фармацевтическое предприятие поступили: сырье подорожника большого листья свежие и субстанции теобромину и теофиллина для изготовления лекарственных средств. Необходимо провести аналитический контроль и дать заключение о качестве сырья и субстанций.

Для подтверждения качества подорожника большого свежих листьев были отобраны пробы и проведен их анализ. В ходе исследований установлено, что внешние признаки и микроскопия соответствуют стандарту. В сырье было определено содержание: золы общей, золы, нерастворимой в 10% кислоте хлористоводородной, органической и минеральной примесей как соответствующее стандарту. Содержание сухого остатка в соке составило 6,5% (при норме: не менее 5,5%), влажности - 67% (при норме: не менее 70%), пожелтевших и побуревших листьев - 7% (при норме: не более 3%). Цветоносы отсутствовали.

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве листьев подорожника большого свежих и возможности их дальнейшего использования в производстве. Поясните свое решение.

- Укажите русские и латинские названия сырья, производящего растения, семейства и особенности сбора и хранения сырья.
- Какие микродиагностические признаки листьев подорожника соответствуют стандарту?
- При каких заболеваниях применяют сок подорожника большого? Опишите фармакологические эффекты активных веществ препарата подорожника большого листа.

2. В условиях фармацевтического производства для изготовления сока используют листья подорожника большого свежие.

- Какие основные технологические стадии используют при изготовлении соков?
- Какой еще вид подорожника, кроме подорожника большого, используют при изготовлении данной лекарственной формы и каким образом необходимо организовать производство, чтобы получить качественное лекарственное средство?
- Обоснуйте технологическое различие при изготовлении сока из свежих листьев подорожника и лекарственных средств (Плантаглюцид) из высушенного сырья.

3. При определении примеси «Другие пуриновые основания» по методике ГФ в одной из серий теофиллина в растворе аммиака стал мутным. Дайте обоснование причинам изменения.

- Приведите латинское и рациональное название теофиллина. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные характеристики).
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на получение экстермпорально изготовленных порошков по указанной прописи за полную стоимость; укажите сроки действия и хранения рецепта в аптеке.
- Имеются ли в данной прописи ингредиенты, подлежащие предметно-количественному учету в аптеке? Если имеются, то назовите. Каков порядок предметно-количественного учета ЛП в аптеке?
- Каким видам внутриаптечного контроля качества подвергаются данные порошки?
- Какие процедуры необходимо осуществить при отпуске данной лекарственной формы больному? Являются ли они обязательными?

5. В настоящее время к тетрациклину имеется очень высокий уровень резистентности. Как Вы можете объяснить данную ситуацию и можно ли предложить способы преодоления этого негативного явления.

**Директор Института фармации
им. А.П.Нелюбина**

Г.В. Раменская

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждаю
Проректор по учебной работе

« 10 » 02 2024г. Т.М. Литвинова

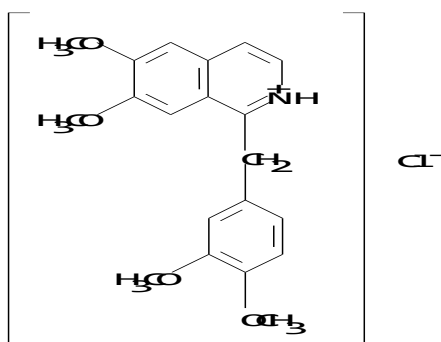
Государственная итоговая аттестация

основная профессиональная образовательная программа высшего образования -
программа специалитета

33.00.00 Фармация
33.05.01 Фармация

Экзаменационный билет № 65

В аналитическую лабораторию ОТК химико-фармацевтического предприятия поступили на анализ сырье пастушьей сумки трава и субстанция лекарственного средства, имеющего следующую химическую структуру:



1. Для подтверждения качества сырья был проведен анализ травы пастушьей сумки.

Установлено, что сырье представляет собой кусочки листьев, стеблей и соцветий различной формы, проходящие через сито с отверстиями размером 7 мм, зеленого цвета, со слабым запахом и горьковатым вкусом. При микроскопическом исследовании видны: клетки эпидермиса с устьицами анизоцитного типа и волосками: простыми, двухконечными (вильчатыми) и многоконечными с грубобородавчатой поверхностью. Определены числовые показатели для сырья и установлено их соответствие стандарту.

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

- Какими нормативными документами руководствуются при проведении анализа
- Укажите русские и латинские названия сырья, производящего растения и семейства пастушьей сумки
- Укажите группу БАВ травы пастушьей сумки.
- Отметьте фармакологическую группу и препараты пастушьей сумки. Перечислите показания к применению активных веществ препарата пастушьей сумки трава.
- Укажите метод количественного определения БАВ и свойства веществ, положенные в основу методики.

2. В условиях фармацевтического производства трава пастушьей сумки используется для получения жидкого экстракта.

- Каким образом необходимо провести основные технологические стадии, экстрагирование, очистку извлечений, чтобы получить высококачественный препарат?
- Назовите показатели качества, методики их определения

3. При контроле качества лекарственного средства в образцах одной серии значение pH раствора не отвечало требованиям ГФ – было менее 3,0. Дайте обоснование причинам изменения его качества по данному показателю в соответствии со свойствами.

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

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Приведите нормативное обоснование порядка оформления требования-накладной, поступившей в аптеку медицинской организации на изготовление 2 % раствора для инъекций с лекарственным средством (1).
- Каким видам внутриаптечного контроля качества обязательно и целесообразно подвергнуть данную лекарственную форму? Ответ обоснуйте.
- Какова величина запаса данного лекарственного средства в аптеке медицинской организации, какова величина текущего запаса этого препарата в отделении МО?
- На кого из должностных лиц возложена обязанность контроля за использованием и хранением ЛП в отделениях и кабинетах МО?

5. Для решения проблем: рентабельности производства, его экологичности, управляемости производственным процессом, повышения качества получаемых лекарственных средств, часто обращаются к иммобилизации микроорганизмов из растительных клеток. Приведите Ваши доказательства преимущества этого метода на примере получения гормонального препарата гидрокортизона.

**Директор Института фармации
им. А.П.Нелюбина**

Г.В. Раменская

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждаю
Проректор по учебной работе

« 10 » 02 2024г. Т.М. Литвинова

Государственная итоговая аттестация

основная профессиональная образовательная программа высшего образования -
программа специалитета

33.00.00 Фармация
33.05.01 Фармация

Экзаменационный билет № 66

1. В контрольно-аналитическую лабораторию завода поступили на анализ ампулы с раствором кальция хлорида и сырье - сенны листья.

- Приведите латинское и рациональное название кальция хлорида. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные характеристики).
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

2. Для подтверждения качества листьев сенны были отобраны пробы и проведен их анализ.

В ходе исследований установлено, что внешние признаки и микроскопия соответствуют стандарту. В сырье содержание действующих веществ составило 2,0%, влажности - 11%, золы общей - 10%, кусочков стеблей толще 2 мм - 2%, листочков и плодов - 65%, побуревших и почерневших листочков - 3%, органической и минеральной примесей по 1%.

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

- Какое растение служит источником сырья? Назовите латинские названия сырья, производящего растения и семейства.
- Какой нормативный документ регламентирует качество сырья? Укажите химический состав листьев сенны. Какие действующие вещества (приведите их формулы) содержатся в листьях сенны?
- Какую методику используют для определения содержания действующего вещества? Объясните схему метода с учетом физико-химических свойств.
- Перечислите показания к применению активных веществ препарата сенны листья. Какие особые указания при приеме данного препарата?

3. На производственной практике, в аптеке, при изготовлении лекарственного средства по прописи:

Rp.: Inf. Fol. Sennae 20,0-200 ml

D.S. По 1 столовой ложке утром и вечером.

Практикант предложил вариант изготовления: отвесить 20,0 г листьев сенны, залить 200 мл воды очищенной, поставить в инфундирный аппарат на 15 мин, готовый настой профильтровать, отжать сырье, довести объем водой очищенной до 200 мл в мерном цилиндре и оформить к отпуску.

- Дайте оценку варианта технологии лекарственного средства и при необходимости предложите оптимальный вариант изготовления.
- Оформите обратную (сторона расчетов*) и лицевую стороны паспорта письменного контроля для данного лекарственного препарата. Укажите срок годности изготовленного препарата.

- Какие факторы влияют на полноту и скорость извлечения действующих веществ из лекарственного растительного сырья при изготовлении водных извлечений?

*Примечания**

$K_{\text{в листьев сенны}} = 1,8 \text{ мл/г}$

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Какие уровни каналов товародвижения возможны при доведении лекарственных средств до потребителя? Дайте теоретическое обоснование.
- В аптеке имеется достаточное количество лекарственного средства «Регулакс» кубики (Германия). Как может быть организована и что должна содержать информация для населения и медицинских специалистов о данном лекарственном средстве?
- Аптека получила от фирмы-дистрибьютора раствор для инъекций «Реопирин» 5,0 в ампулах. Как в аптеке будет сформирована розничная цена на данный препарат, если он не включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов?
- Какие ценовые стратегии и методы ценообразования Вам известны? Какие факторы влияют на выбор аптекой ценовой стратегии?

5. Существует метод создания новых антибиотических препаратов с использованием такого метода, как мутасинтез, получая блок-мутанты, мутасинтоны и используя блок-ферменты. В такой работе принимают участие химики, генетики, биотехнологи. На примере аминокликозидных антибиотиков представьте возможность участия каждого из специалистов в осуществлении мутасинтеза.

**Директор Института фармации
им. А.П.Нелюбина**

Г.В. Раменская

**федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)**

Утверждаю
Проректор по учебной работе

« 10 » 02 2024г. Т.М. Литвинова

Государственная итоговая аттестация

основная профессиональная образовательная программа высшего образования -
программа специалитета

**33.00.00 Фармация
33.05.01 Фармация**

Экзаменационный билет № 67

1. Фармацевтическая фирма-дистрибьютер закупила таблетки фенobarбитала. В целях исключения возможной фальсификации Вам необходимо установить подлинность действующих веществ в таблетках и оценить их качество.

Для этого:

- Приведите структурную формулу фенobarбитала, охарактеризуйте химическое строение.
- Обоснуйте возможность использования физико-химических методов для контроля качества, приведите нормативные показатели качества. Предложите групповые и дифференцирующие реагенты для установления подлинности каждого из них, укажите условия проведения реакций.
- Обоснуйте возможные методы количественного определения в субстанции и таблетках, приведите реакции и расчетные формулы.
- К какой фармакологической группе относится препарат фенobarбитал? Перечислите основные фармакологические эффекты.

2. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на экстермпоральное изготовление и бесплатный отпуск порошков по данной прописи инкурабельному онкологическому больному. Укажите сроки действия и хранения рецептов в аптеке.
- Имеются ли в данной прописи ингредиенты, подлежащие предметно-количественному учету в аптеке? Если имеются, назовите их. Каков порядок предметно-количественного учета этих лекарственных средств в аптеке?
- Каков порядок списания потерь лекарственных средств в пределах норм естественной убыли и сверхнормативных потерь?

3. Дайте характеристику природным растительным источникам глауцина.

- Приведите пример (с латинскими названиями растения, сырья, семейства).
- Как можно подтвердить присутствие в сырье основной группы действующих веществ?
- Каковы условия хранения лекарственного растительного сырья, содержащего глауцин?

4. Для получения лекарственных средств часто используется высушенное лекарственное растительное сырье.

- Укажите способы измельчения лекарственного растительного сырья используют на фармацевтических производствах. Объясните принципы работы оборудования.
- В чем различия получения экстракционных препаратов из свежего и высушенного сырья? Ответ поясните.

5. Существует ли возможность, в условиях России, развития биотехнологического производства с использованием сырья экзотических растений (не произрастающих на территории России) для получения ценных лекарственных средств и индивидуальных веществ и налаживания рентабельного производства. Ответ поясните.

**Директор Института фармации
им. А.П.Нелюбина**

Г.В. Раменская

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждаю
Проректор по учебной работе

_____ Т.М. Литвинова
«__10__» ____02____ 2024г. _

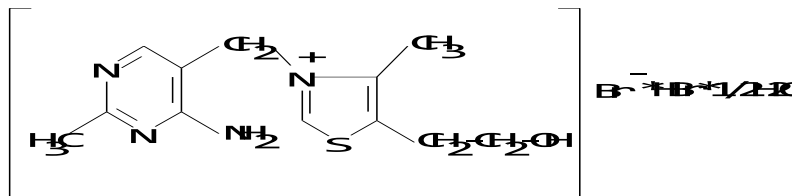
Государственная итоговая аттестация

основная профессиональная образовательная программа высшего образования -
программа специалитета

33.00.00 Фармация
33.05.01 Фармация

Экзаменационный билет № 68

1. В аналитическую лабораторию ОТК химико-фармацевтического предприятия поступили на анализ облепихи плоды свежие и лекарственное средство нескольких серий следующей химической структуры



- Приведите русское, латинское название лекарственного средства. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные характеристики).
- В соответствии с химическими свойствами обоснуйте возможные реакции для установления подлинности и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.
- К какой фармакологической группе относится препарат данной химической структуры? Перечислите основные показания к применению.

2. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Каков в аптеке порядок изготовления и документального оформления внутриаптечной заготовки? Из каких элементов формируется розничная цена на внутриаптечную заготовку?
- Каков в аптеке порядок оформления и учета уценки и дооценки по лабораторно-фармацевтическим работам? К каким видам хозяйственных операций относятся уценка и дооценка, и как они отражаются на результатах финансово-хозяйственной деятельности аптеки?
- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на экстермпоральное изготовление глазной мази с данным лекарственным средством 1% за полную стоимость, укажите сроки действия и хранения рецепта в аптеке.
- В каких случаях возможен бесплатный отпуск из аптеки масла облепихового по рецепту врача?

3. Для подтверждения качества плодов облепихи были отобраны пробы и проведен их анализ. В ходе исследований установлено, что внешние признаки соответствуют стандарту. В сырье были определены: сумма каротиноидов в пересчете на β -каротин – 20 мг% (норма: не менее 10 мг%); влажность – 90% (норма: не менее 87%); зола общая – 0,5% (норма: не более 1%);

недозрелых плодов 7% (норма: 3%); плодов поврежденных вредителями – не обнаружено; веток и других частей растения – 8% (норма: не более 1%), минеральной примеси – 0,5% (норма: не более 0,5%); мятых плодов 15% (норма: не более 35%).

- Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве свежих плодов облепихи и возможности их дальнейшего использования в производстве.

Поясните свое решение.

- Какими нормативными документами руководствуются при проведении испытания проб? Почему регламентируется содержание незрелых плодов в сырье?
- Какие действующие вещества содержатся в плодах облепихи?
- Укажите фармакологическую группу и препараты облепихи.

4. На производстве из лекарственного растительного сырья плоды облепихи изготавливают препарат «Облепиховое масло».

- Охарактеризуйте принципы комплексной переработки лекарственного растительного сырья. назовите препараты, получаемые в ходе комплексной переработки плодов облепихи.
- Дайте сравнительную характеристику способам получения масляных экстрактов.

5. Известно, что β -каротин является источником витамина А из класса стеренов (тритерпенов). Он может быть произведен как химическим методом, так и микробиологическим. Проанализируйте ситуацию и сделайте свой выбор в пользу одного из методов. Ответ обоснуйте.

**Директор Института фармации
им. А.П.Нелюбина**

Г.В. Раменская

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждаю
Проректор по учебной работе

« 10 » 02 2024г. Т.М. Литвинова

Государственная итоговая аттестация

основная профессиональная образовательная программа высшего образования -
программа специалитета

33.00.00 Фармация

33.05.01 Фармация

Экзаменационный билет № 69

1 На фармацевтическое предприятие поступили партия крапивы листьев «ангро» 150,0 кг и субстанция анальгина для производства готовых лекарственных средств. Предварительно, в лаборатории ОТК, был проведен контроль качества сырья и субстанции.

При исследовании внешних признаков и микроскопии листьев крапивы было подтверждено их соответствие стандарту.

Для подтверждения присутствия витамина K_1 в сырье аналитик приготовил извлечение из сырья (экстрагент - гексан). Упарил извлечение в соответствии с методикой, и нанес на хроматографическую пластинку. После подсушивания провел хроматографирование в системе бензол-петролейный эфир. При просматривании хроматограммы в УФ-свете была обнаружена зона адсорбции с желто-зеленым свечением. Числовые показатели были в пределах нормы. Данные исследований были внесены в протокол анализа.

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве листьев крапивы и возможности ее дальнейшего использования в производстве. Поясните свое решение.

- Какой нормативный документ регламентирует качество сырья? Приведите латинские названия листьев крапивы, производящего растения и семейства. Какое сырье соответствует в фармации определению понятия "Листья"?
- При проведении качественного анализа аналитик отметил характерное свечение витамина K_1 . Приведите формулу витамина K_1 и поясните, почему вещества такого строения способны флюоресцировать в УФ-свете?
- К какой фармакологической группе относят сырье – листья крапивы и какие препараты получают из сырья?

2. При определении родственных примесей методом ВЭЖХ в одной из серий метамизола натрия по методике ГФ содержание примеси 4-аминоантипирина превысило допустимую норму: не более 0,5 %. Дайте обоснование причинам изменения его качества по данному показателю.

- Приведите латинское и рациональное название метамизола натрия. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные характеристики).
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.
- К какой фармакологической группе относится метамизол натрия? Какие побочные эффекты ограничивают его применение?

3. В рецептурно-производственный отдел аптеки поступил рецепт, содержащий следующую пропись:

Rp.: Barbitali natrii 3,0

Analgini 1,0
Theophyllini 2,0
Ethanol 20ml
Aquae purificatae ad 200ml

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

Студент-практикант предложил вариант изготовления: поместить в мерный цилиндр все перечисленные лекарственные средства, добавить 90 % этанола 20 мл и воды очищенной до 200 мл. Полученный раствор профильтровать через сухой тампон ваты в отпускной флакон. Оформить препарат к отпуску, заполнить лицевую сторону паспорта письменного контроля и сигнатуру.

- Проанализируйте ошибки, допущенные студентом-практикантом в предложенном им варианте изготовления раствора.
- Предложите оптимальный вариант технологии. Сделайте расчеты*. Оформите лицевую сторону паспорта письменного контроля для данного лекарственного препарата.

Примечания:*

КУО натрия барбитала = 0,64 мл/г; КУО анальгина = 0,68 мл/г; КУО теофиллина = 0,7 мл/г;

Плотность 95% этанола = 0,811 г/мл

Допустимые отклонения в общем объеме жидких лекарственных форм при изготовлении массо-объемным методом (пр. №751н от 26.10.2015).

Прописанный объем, мл	Отклонения, %
Свыше 150 до 200	± 2
Свыше 200	± 1

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на экстермпоральное изготовление лекарственного средства по указанной прописи за полную стоимость, укажите сроки действия и хранения рецепта и ППК в аптеке.
- Имеются ли в прописи ингредиенты, подлежащие предметно-количественному учету в аптеке? Если имеются, то назовите какие. Каков порядок предметно-количественного учета ЛП в аптеке?
- Каков порядок списания в аптеке недостачи в пределах норм естественной убыли?

5. Сегодня существуют проблемы соответствия фармацевтического производства требованиям экологии. Какие виды очистки и очистных сооружений, и для каких отходов (твердых, жидких, газообразных), предусматривают использование «активного ила», «штаммов-деструкторов» и т.д.?

**Директор Института фармации
им. А.П.Нелюбина**

Г.В. Раменская

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждаю
Проректор по учебной работе

« 10 » 02 2024г. Т.М. Литвинова

Государственная итоговая аттестация

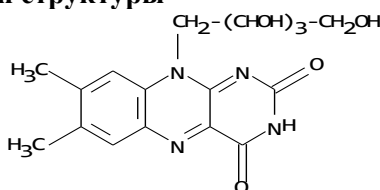
основная профессиональная образовательная программа высшего образования -
программа специалитета

33.00.00 Фармация

33.05.01 Фармация

Экзаменационный билет № 70

1. В аналитическую лабораторию ОТК химико-фармацевтического предприятия поступили на анализ календулы цветки, закупленные для производства настойки и лекарственное средство следующей химической структуры



Для подтверждения качества цветков календулы были отобраны пробы и проведен их анализ. В ходе исследований установлено, что внешние признаки и микроскопия соответствуют стандарту. В сырье было определено содержание экстрактивных веществ, извлекаемых 70% спиртом – 40%; влажность – 11%; золы общей - 8%; остатков цветоносов – 3%; пустых (без цветков) корзинок - 25%; побуревших корзинок – 2%; кусочков стеблей и листьев – 3%; цветков ромашки и песка по 0,5%.

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

- Укажите русские и латинские названия сырья, производящего растения и семейства.
- Какими нормативными документами руководствуются при проведении испытания проб?
- Какие вещества содержат цветки календулы? Каким методом было определено содержание экстрактивных веществ сырья?
- Укажите фармакологическую группу и препараты цветков календулы. Перечислите основные показания к применению.

2. Для заключения о качестве лекарственного средства, формула которого указана выше необходимо провести контроль качества в соответствии с ГФ, для этого:

- Охарактеризуйте химическое строение лекарственного средства, физико-химические свойства, приведите нормативные показатели, характеризующие его качество. Дайте характеристику химическим свойствам и приведите основные типы реакций, используемых в анализе соединений этой группы. Дайте обоснование выбору метода количественного определения в субстанции и лекарственных формах.
- 3. Для производства витаминной продукции имеет значение то, что ферменты имеют коферментами производные вещества. Имеет ли коферментные производные указанная выше формула химического соединения и если да, то какие? Для получения указанного**

выше лекарственного средства выберите способ производства – химический, химико-энзиматический, биологический или микробиологический. Ответ поясните.

4. Ежедневно в аптеку поступает до 10 рецептов на изготовление глазных капель, содержащих в своем составе данное лекарственное средство (ЛС):

Раствор 0,02% 10мл

Калия иодида

Глюкозы поровну по 0,2

- Возможна ли внутриаптечная заготовка глазных капель по приведенной прописи?
- Предложите технологию изготовления глазных капель по данной прописи с учетом всех требований ГФ к лекарственной форме глазные капли.
- Сделайте расчеты с использованием концентрированных растворов лекарственных веществ (ЛВ) и оформите лицевую сторону паспорта письменного контроля*.

Примечания*

Пропись не нормирована.

Изотонические эквиваленты ЛВ по натрию хлориду:

$E_{\text{ЛС}} - \text{не установлен}; E_{\text{калия иодида}} = 0,35;$

$E_{\text{глюкозы}} = 0,18.$

В аптеке есть 2 вида концентрированных растворов одинакового состава (изготовленные асептически и стерильные):

Раствор ЛС 0,02% (1:5000)

Раствор глюкозы 10% в растворе ЛС 0,02% (1:5000)

Раствор калия йодида 10% (1:10) в растворе ЛС 0,02% (1:5000)

Нормированная пропись состава:

ЛС 0,002

Калия иодида

Глюкозы поровну по 0,2

Трилона Б 0,003

Воды очищенной до 10 мл

Стерилизация: 100°C – 30 мин (объем до 100 мл)

Срок годности: 30 суток

5. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- В каком помещении аптеки осуществляется процесс изготовления глазных капель? Какие другие лекарственные формы требуют аналогичных условий изготовления?
 - Каков в аптеке порядок документального оформления внутриаптечной заготовки? Из каких элементов формируется розничная цена на внутриаптечную заготовку?
 - Как в аптеке оформляется и учитывается уценка и дооценка по лабораторно-фасовочным работам? К каким видам хозяйственных операций относятся уценка и дооценка, и как они отражаются на результатах финансово-хозяйственной деятельности аптеки?
- К какой группе хозяйственных средств аптеки и почему относится дистилляционно-стерилизационное оборудование? Каков порядок учета и списания этих хозяйственных средств?

**Директор Института фармации
им. А.П.Нелюбина**

Г.В. Раменская

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждаю
Проректор по учебной работе

Т.М. Литвинова
«__10__» ____02____ 2024г. _

Государственная итоговая аттестация

основная профессиональная образовательная программа высшего образования -
программа специалитета

33.00.00 Фармация

33.05.01 Фармация

Экзаменационный билет № 71

1. Фармацевтическая фабрика для изготовления жидкого экстракта приобрела партию крапивы листьев измельченных. Во время приемки сырья выяснилось, что при транспортировке была нарушена упаковка одного мешка. В соответствии с правилами приемки лекарственного растительного сырья (ГФ), комиссия приняла решение проверить качество листьев крапивы, упакованных в нарушенную тару. Были отобраны пробы для анализа и переданы в лабораторию фабрики.

В ходе проведенных исследований установлено, что сырье представляло собой кусочки листьев различной формы, проходящие сквозь сито с отверстиями диаметром 7мм, темно-зеленого цвета, со слабым запахом и горьковатого вкуса.

При проведении микроскопического анализа отмечено наличие цистолитов, простых волосков двух типов («жгучие» и «ретортовидные») и головчатых волосков.

На хроматограмме извлечения из сырья (система бензол: петролейный эфир), в УФ-свете, была видна зона адсорбции с желто-зеленой флюоресценцией (витамин K₁).

В сырье определены следующие числовые показатели: влажность - 12%; зола общая - 18%; зола, нерастворимая в 10% хлористоводородной кислоте - 1,7%; почерневшие листья - 5%; органическая примесь - 1,5%, минеральная примесь, соцветия и стебли отсутствовали. Частиц, не проходящих сквозь сито с отверстиями диаметром 7 мм - 2%; частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями диаметром 0,18 мм - 12%.

- Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве листьев крапивы и возможности их дальнейшего использования в производстве. Поясните свое решение.
- Какими нормативными документами руководствовался аналитик при проведении анализа?
- Приведите русские и латинские названия сырья, производящего растения и семейства.
- Как был приготовлен микропрепарат для проведения микроскопического анализа?
- Какая группа действующих веществ содержится в листьях крапивы?
- Укажите фармакологическую группу и препараты крапивы. Перечислите показания к применению.

2. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Какие уровни каналов товародвижения возможны при доведении лекарственных средств, изготовленных из листьев крапивы, до потребителя? Дайте теоретическое обоснование.
- Какие элементы затрат будут включены в себестоимость продукции, выпущенной фармацевтическим предприятием?
- Как должна быть сформирована в аптеке розничная цена на витаминный сбор, содержащий листья крапивы, при условии, что сбор поступает непосредственно от завода-изготовителя?
- Перечислите основные направления товарной политики аптеки.

3. На основании теоретических и практических основ организации изготовления экстракционных лекарственных средств предложите технологическую схему получения жидкого экстракта из листьев крапивы. Укажите метод экстрагирования, экстрагент. Назовите показатели качества лекарственного препарата.
4. Биотехнологическое производство витамина D предусматривает регулирование по источникам углеводов, азоту, кислороду для достижения максимальной индукции синтеза эргостерина. Выберите оптимальное соотношение между углеводами и азотом либо с преобладанием углеводов, либо азота, либо активной, либо лимитированной аэрации в условиях культивирования продуцента данного витамина.
5. Провизор-аналитик провел качественный и количественный анализ приготовленного инъекционного раствора викасола.
- В соответствии со структурой и химическими свойствами дайте обоснование выбору данного метода и условиям его проведения. Почему перед титрованием необходимо провести реакцию с раствором натрия гидроксида, а затем восстановление продукта реакции? Напишите схемы реакций.

Директор Института фармации
им. А.П.Нелюбина

Г.В. Раменская

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждаю
Проректор по учебной работе

« 10 » 02 2024г. Т.М. Литвинова

Государственная итоговая аттестация

основная профессиональная образовательная программа высшего образования -
программа специалитета

33.00.00 Фармация

33.05.01 Фармация

Экзаменационный билет № 72

1. В контрольно-аналитическую лабораторию поступило на анализ лекарственное растительное сырье - "Подорожника большого листа" (цельные). Необходимо подтвердить подлинность сырья и содержание действующих веществ.

Аналитик провел исследование внешних и анатомо-диагностических признаков сырья и подтвердил их соответствие стандарту.

Качественными реакциями подтвердил присутствие полисахаридов в сырье. Содержание полисахаридов составило 15%. По результатам анализа был оформлен протокол.

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

- Приведите латинские названия листьев подорожника, производящего растения и семейства. Какое сырье соответствует в фармации определению понятия "Листья"?
- Какой нормативный документ регламентирует качество сырья? Какие методики должен использовать аналитик для обнаружения и количественной оценки в сырье полисахаридов?
- Укажите фармакологическую группу и препараты подорожника большого.

2. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Каким документом оформляется в аптеке изъятие лекарственных форм на анализ в контрольно-аналитическую лабораторию?
- К какому виду расходов в аптеке относится данная хозяйственная операция? Какие другие операции относятся к этому же виду расходов?
- Какой методический прием следует использовать при планировании расходов аптеки на анализ ЛФ в контрольно-аналитической лаборатории?
- Расходы по каким статьям издержек обращения планируются с использованием этого же методического приема? Приведите примеры.

3. В аптеку поступил рецепт на изготовление настоя листьев подорожника большого по следующей прописи:

Rp.: Infusi foliorum Plantaginis ex 20,0 – 200 ml

D.S. По 1 столовой ложке 3-4 раза в день.

- Настои и отвары из лекарственного растительного сырья (ЛРС) как лекарственная форма (ЛФ), определение, характеристика.
- Какая нормативная документация регламентирует условия изготовления лекарственной формы?
- Предложите оптимальный вариант технологии изготовления, сделайте расчеты и оформите лицевую сторону паспорта письменного контроля.
- Основные стадии изготовления водных извлечений из ЛРС.

- Особенности оформления препаратов, содержащих водные извлечения и срок годности.

Примечания:*

$K_{\text{в листьев подорожника}} = 2,5 \text{ мл/г}$

4. В биотехнологическом производстве биообъект является главным источником получения лекарственных веществ (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 веществ?

5. Левоментол используется для получения лекарственного средства «Валидол» (Раствор левоментола в ментилизовалерате).

- Охарактеризуйте химический состав и внешний вид валидола. Дайте обоснование выбору испытаний на подлинность и методам количественного определения. Напишите схемы реакций.
- Приведите физико-химические методы для характеристики подлинности и чистоты левоментола.
- Укажите фармакологическую группу препарата «Валидол». Опишите фармакологические эффекты. Какой эффект наблюдается при совместном применении с препаратами, оказывающими угнетающее влияние на ЦНС?

**Директор Института фармации
им. А.П.Нелюбина**

Г.В. Раменская

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждаю
Проректор по учебной работе

« 10 » 02 2024г. Т.М. Литвинова

Государственная итоговая аттестация

основная профессиональная образовательная программа высшего образования -
программа специалитета

33.00.00 Фармация

33.05.01 Фармация

Экзаменационный билет № 73

1. В контрольно-аналитическую лабораторию от изготовителя поступило на анализ сырье - "Полыни горькой трава" (цельная) для проведения аналитического контроля содержания золы общей и примесей.

Аналитик провел исследование сырья на содержание примесей и золы общей. Содержание примесей составило: потемневших частей травы 1%; стеблей, диаметром свыше 3 мм - 1%; листьев пырея, ежи сборной и др. - 1.5%; песка 0,5%.

Для определения золы общей навеску измельченного сырья поместили в тигель, аккуратно обуглили на электроплитке, затем перенесли в муфельную печь для прокаливания остатка при температуре красного каления (около 600 °С). После охлаждения в эксикаторе в течение 2 час – взвесили. Затем повторили прокаливание, охлаждение и взвешивание сырья. Разница между взвешиваниями составила - 0,0001 г. Содержание золы общей составило 10% (норма: не более 13%).

Проанализируйте полученные результаты и сделайте вывод о дальнейшем использовании сырья.

- Какой нормативный документ регламентирует качество сырья? Приведите латинские названия травы полыни горькой, производящего растения и семейства. Дайте определение понятию «Трава»?
- Дайте характеристику понятию «зола общая». Из каких веществ она состоит?
- Дайте характеристику примесям – допустимым и недопустимым (на примере анализируемого сырья).

2. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Каким документом оформляется в аптеке изъятие лекарственных форм на анализ в контрольно-аналитическую лабораторию?
- К какому виду расходов относится данная хозяйственная операция? Какие другие операции относятся к этому же виду расходов?
- Какой методический прием следует использовать при планировании расходов аптеки на анализ ЛФ в контрольно-аналитической лаборатории?
- Назовите основные методические подходы планирования издержек обращения по статьям.

3. В условиях промышленного производства изготавливают настойку полыни (Tinctura Absinthii) (1:5) на 70 % этиловом спирте.

- Предложите наиболее рациональную аппаратуру для измельчения лекарственного растительного сырья. Объясните целесообразность его применения. Какой принцип работы оборудования?
- Назовите основные стадии технологического процесса (метод экстрагирования, способы очистки).

- Приведите технологическую схему получения настойки полыни.
- Какие существуют способы и измерительные приборы для определения концентрации экстрагента в растворе и в галеновых препаратах?

4. Учитывая особенности биотехнологического производства, примите решение, следует ли проводить валидацию в соответствии с правилами GMP, если на заводе внедрен новый, но «дочерний» штамм продуцента, или произошла незначительная замена в компонентах питательной среды?

5. Одним из лекарственных средств, применяемых в качестве антикоагулянта, является неодикумарин. Для его идентификации можно использовать реакции образования азокрасителя и гидроксамата железа (III), а для количественного определения – метод кислотно-основного титрования в неводных средах.

- В соответствии с химической структурой неодикумарина дайте обоснование выбору данных способов контроля его качества, приведите реагенты и условия проведения испытаний. Напишите схемы реакций.
- Предложите другие способы идентификации и количественного определения неодикумарина.
- Опишите группу антикоагулянтов. Чем отличаются антикоагулянты прямого действия от антикоагулянтов непрямого действия. Приведите примеры лекарственных препаратов.

**Директор Института фармации
им. А.П.Нелюбина**

Г.В. Раменская

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждаю
Проректор по учебной работе

« 10 » 02 2024г. Т.М. Литвинова

Государственная итоговая аттестация

основная профессиональная образовательная программа высшего образования -
программа специалитета

33.00.00 Фармация

33.05.01 Фармация

Экзаменационный билет № 74

1. В лабораторию аптечного склада поступило на анализ сырье - "Алтея корни" (очищенные, цельные). Необходимо проверить подлинность сырья и содержание в нём примесей.

Аналитик провел исследование внешних и анатомо-диагностических признаков сырья и подтвердил их соответствие стандарту. Содержание примесей составило: деревянистых корней 10%; корней плохо очищенных от пробки 7%; органическая и минеральная примесь в норме. При смачивании среза корня раствором аммиака или натрия гидроксида появляется желтое окрашивание.

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

- Какой нормативный документ регламентирует качество сырья?
- Приведите латинские названия корней алтея, производящих растений и семейства. Какое сырье соответствует в фармации определению понятия «Корни»?
- Какие внешние признаки характерны для цельных очищенных корней алтея?
- Наличие какой группы биологически активных веществ подтверждено качественной реакцией?
- Как подтвердить присутствие запасного питательного вещества в корнях алтея?

2. В аптеку ЛПУ из детского отделения поступило требование на изготовление сиропа корня алтея следующего состава:

Rp.: Extracti Althaeae sicci 20,0

Sirupi simplicis 980 ml

MDS. По 1 десертной ложке 3 раза в день.

- Объясните процесс изготовления сиропа корней алтея по указанной прописи?
- Обоснуйте основные правила изготовления лекарственных средств с использованием растительных экстрактов в аптечных условиях? Какие требования к хранению лекарственных средств, включающих в состав сахарный сироп?
- К какой фармакологической группе относится Алтея сироп? Показания к применению активных веществ препарата Алтея сироп.

3. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Каким звеном в канале товародвижения является аптечный склад и каковы его основные функции?
- Какова процедура получения лекарственных препаратов из аптеки медицинской организации в отделения и кабинеты стационара? На основании какого документа производится отпуск?
- Как должен быть оформлен рецепт на бесплатное получение из аптеки сиропа алтея,

выписанного ребенку 2-х лет?

- С какой целью рассчитываются полнота использования ассортимента и частота назначений врачом отхаркивающих лекарственных средств.

4. В биотехнологическом производстве биообъект является главным источником получения лекарственных веществ (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?

5. Для контроля качества салициламида используют реакции гидролитического расщепления в различных условиях:

- Подлинность определяют по продуктам гидролиза. Обоснуйте выбор реакций.
- Обоснуйте использования метода Кьельдаля без минерализации для количественного определения салициламида. Напишите схемы реакций.

**Директор Института фармации
им. А.П.Нелюбина**

Г.В. Раменская

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждаю
Проректор по учебной работе

« 10 » 02 2024г. Т.М. Литвинова

Государственная итоговая аттестация

основная профессиональная образовательная программа высшего образования -
программа специалитета

33.00.00 Фармация

33.05.01 Фармация

Экзаменационный билет № 75

1 В лабораторию завода по переработке лекарственного растительного сырья поступило на анализ сырье - "Крушины ольховидной кора" (измельченная). Необходимо проверить подлинность и измельченность сырья.

Для проведения аналитического контроля и заключения о качестве сырья были отобраны пробы и проведен их анализ. В ходе исследований установлено, что внешние признаки и микроскопия соответствуют стандарту. Измельченность составила: частиц, не проходящих сквозь сито с отверстиями размером 7 мм – 6% (норма: не более 5%); частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0.5 мм - 13% (норма: не более 5%).

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве коры крушины и возможности её дальнейшего использования в производстве. Поясните свое решение.

- Приведите латинские названия коры крушины, производящего растения и семейства.
- Какой нормативный документ регламентирует качество сырья? Какое сырье соответствует в фармации определению понятия «Кора»? Какие внешние признаки характерны для измельченной коры крушины?
- Какую методику использовал аналитик для определения измельченности сырья? Почему в лекарственном растительном сырье нормируют содержание крупных и мелких частиц сырья?
- К какой фармакологической группе относятся препараты с активным веществом крушины кора? Перечислите показания и противопоказания к применению.

2. Дайте характеристику экстракционных препаратов, получаемых из коры крушины на фармацевтическом производстве.

- Объясните, с учетом теоретических основ экстрагирования, принципы получения, очистки сухого экстракта коры крушины.
- Укажите показатели качества сухих экстрактов и методики их определения.

3. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Какие элементы затрат будут включены в себестоимость продукции фармацевтического предприятия?
- Из каких элементов формируется в аптеке розничная цена на продукцию фармацевтического предприятия?
- Какими критериями должна руководствоваться аптека при выборе поставщика продукции из лекарственного растительного сырья?
- Перечислите этапы выбора поставщика фармацевтической продукции.

4. Считается, что морфологическая специализация клеток (дифференцированные и недифференцированные каллусные культуры) является основной предпосылкой для синтеза БАВ. В каких случаях можно получить алкалоиды от *AtropabelladonnaL.* и от

RauwolfiaserpentinaBenth., а в каких случаях их получить не удастся?

5. Провизор-аналитик провел количественный анализ компонентов лекарственной прописи состава:

Экстракта корня алтея 2,0 – 100,0

Натрия бензоата

Натрия гидрокарбоната по 2,0

Для этого он использовал соответствующую методику, включающую две стадии:

- а) На первой стадии проводилось титрование лекарственной смеси 0,1М раствором кислоты хлороводородной в присутствии эфира по смешанному индикатору; б) на второй стадии отделенный эфирный слой титровали 0,1М раствором натрия гидроксида. Какое вещество взаимодействует с титрантом?

Предложите реакции идентификации ингредиентов лекарственной смеси.

**Директор Института фармации
им. А.П.Нелюбина**

Г.В. Раменская

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждаю
Проректор по учебной работе

« 10 » 02 2024г. Т.М. Литвинова

Государственная итоговая аттестация

основная профессиональная образовательная программа высшего образования -
программа специалитета

33.00.00 Фармация

33.05.01 Фармация

Экзаменационный билет № 76

1 В контрольно-аналитическую лабораторию от заготовителя (фирма "N") поступило на анализ сырье - "Боярышника плоды", расфасованные в пачки картонные по 50 г. Необходимо проверить содержание в сырье примесей и действующих веществ.

Для проведения аналитического контроля и заключения о качестве сырья были отобраны пробы и проведен их анализ. В ходе исследований установлено, что внешние признаки и микроскопия соответствуют стандарту. В сырье было определено содержание суммы флавоноидов в пересчете на гиперозид – 0,09%; подгоревших плодов – не обнаружено; недозрелых плодов – 3%; веточек – 0,5%; органической примеси (плоды рябины) – 3%; минеральной примеси – не обнаружено.

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

- Приведите латинские названия плодов боярышника, производящих растений и семейства.
- Какой нормативный документ регламентирует качество сырья? Какое сырье соответствует в фармации определению понятия «Плоды»?
- Каким методом было определено содержание действующих веществ? Поясните с учетом физико-химических свойств вещества, используемого для стандартизации.
- К какой фармакологической группе относятся препараты с активным веществом боярышника плоды? Перечислите показания и противопоказания к применению.

2. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Каким документом должно быть оформлено в аптеке изъятие на анализ в контрольно-аналитическую лабораторию лекарственной формы, содержащей настойку боярышника?
- Какой методический прием следует использовать при планировании расходов аптеки на анализ ЛФ в контрольно-аналитической лаборатории?
- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на получение из аптеки 10-ти флаконов настойки боярышника за полную стоимость.

3. В аптеку поступил рецепт на изготовление микстуры с экстрактом плодов боярышника:

Rp.: Adonisidi 3 ml
Kalii iodidi 3,0
Tincturae Valerianae
Extracti Crataegi ana 6 ml
Aquae Menthae 200 ml

D.S. По 1 столовой ложке 2-3 раза в день.

- Дайте определение выписанной лекарственной форме (ЛФ). Какие нормативные документы регламентируют правила ее изготовления?

- Предложите оптимальный вариант технологии изготовления с учетом физико-химических свойств входящих компонентов.
- Сделайте необходимые расчеты*, оформите лицевую сторону паспорта письменного контроля. Обоснуйте особенности изготовления, оформления лекарственного средства к отпуску, условия хранения.

Примечания:*

Адонизид ВРД= 40 кап. ВСД =120 кап. 1 мл – 34 стандартные капли

КУО калия иодида =0,25

Допустимые отклонения в общем объеме жидких лекарственных форм при изготовлении массо-объемным методом (пр. №751н от 26.10.2015).

Прописанный объем, мл	Отклонения, %
Свыше 150 до 200	± 2
Свыше 200	± 1

4. Если известно, что получение аминокислот может быть осуществлено химическим, химико-энзиматическим путем, гидролизом белоксодержащих субстратов, а также прямым микробиологическим синтезом, то предложите и обоснуйте выбор пути, если этой аминокислотой является лизин.

5. В качестве слабительного средства кроме препаратов растительного происхождения применяют магния сульфат. Для контроля качества данного лекарственного средства студент кроме фармакопейных реакций подлинности использовал в качестве реагента 8 – оксихинолин:

- Обоснуйте выбор данной реакции, укажите ее результат. Приведите фармакопейные реакции подлинности. Напишите схемы реакций.
- Назовите метод количественного определения, объясните его суть, условия проведения.

**Директор Института фармации
им. А.П.Нелюбина**

Г.В. Раменская

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждаю
Проректор по учебной работе

_____ Т.М. Литвинова
«__ 10 __» ____ 02 ____ 2024г. _

Государственная итоговая аттестация

основная профессиональная образовательная программа высшего образования -
программа специалитета

33.00.00 Фармация
33.05.01 Фармация

Экзаменационный билет № 77

1. В лабораторию завода по переработке лекарственного растительного сырья поступило на анализ сырье - "Ромашки аптечной цветки" (цельное сырье, ангро). Необходимо проверить содержание примесей и действующих веществ в сырье.

Для проведения аналитического контроля и заключения о качестве цветков ромашки аптечной были отобраны пробы и проведен их анализ. В ходе исследований установлено, что внешние признаки и микроскопия соответствуют стандарту. В сырье было определено содержание эфирного масла – 0,8%; Листьев, стеблей и корзинок с остатками цветоносов длиннее 3 см - 5%; органической примеси (другие виды ромашки) – 3%; минеральной примеси – 0,4%.

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве цветков ромашки и возможности их дальнейшего использования. Поясните свое решение.

- Приведите латинские названия цветков ромашки, производящего растения и семейства
- Какой нормативный документ регламентирует качество сырья?
- Какое сырье соответствует в фармации определению понятия «Цветки»?
- По каким признакам отличают цветки ромашки аптечной, заготавливаемой от дикорастущих растений, от цветков других дикорастущих видов ромашек?
- Какой методикой было определено содержание действующих веществ в сырье? Поясните выбор условий с учетом физико-химических свойств эфирных масел.

2. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Как должна быть сформирована в аптеке розничная цена на продукцию фармацевтического предприятия?
- Какие элементы затрат должны быть включены в стоимость чаев из цветков ромашки (аптечной), изготовленных фитобаром аптеки?
- Предложите и обоснуйте организационную структуру аптеки, занимающейся производством и реализацией продукции из лекарственного растительного сырья (чаев, коктейлей, сборов).
- Назовите срок хранения в аптеке изготовленных настоев и отваров.

3. В условиях фармацевтического производства изготавливают лекарственный препарат «Ромазулан» в состав которого входит жидкий экстракт цветков ромашки аптечной.

- Каким образом необходимо провести основные технологические стадии, экстрагирование, очистку извлечений, чтобы получить высококачественный жидкий экстракт?
- Укажите показатели качества жидких экстрактов и методы их определения.

- Перечислите основные фармакологические эффекты фитопрепарата «Ромазулан» и показания к применению (внутрь, наружно, местно).

4. На производстве в цехе ферментации идет процесс биосинтеза антибиотика рубомицина, перешедшего в стадию окончания процесса, т.е. автолиза клеток. При каких изменениях в параметрах (концентрация антибиотика, удельная активность антибиотика, содержание азота, углерода, фосфора, pH среды) будет принято решение о продлении ферментации?

5. При проведении аналитического контроля раствора, содержащего калия бромид, провизор-аналитик использовал в качестве реагентов раствор хлорамина, кислоту хлороводородную и хлороформ:

- Напишите схему реакции в этом испытании. Приведите способы обнаружения иона калия и другие способы обнаружения бромид-иона.

Предложите методы количественного определения калия бромида.

**Директор Института фармации
им. А.П.Нелюбина**

Г.В. Раменская

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждаю
Проректор по учебной работе

«__10__» ____02____ 2024г. Т.М. Литвинова

Государственная итоговая аттестация

основная профессиональная образовательная программа высшего образования -
программа специалитета

33.00.00 Фармация

33.05.01 Фармация

Экзаменационный билет № 78

1. На завод для получения эфирного масла поступило сырье - "Эвкалипта прутовидного листья" (цельные). По результатам анализа сырье признано доброкачественным. Необходимо проверить подлинность и содержание действующих веществ.

Для проведения аналитического контроля и заключения о качестве листьев эвкалипта были отобраны пробы и проведен их анализ. В ходе исследований установлено, что сырье представляет собой смесь цельных и частично измельченных листьев, серповидной формы, кожистых, цельнокрайных, черешковых, серо-зеленого цвета с сильным ароматным запахом и вяжущим вкусом. Микроскопия соответствует стандарту. В сырье было определено содержание эфирного масла - 1,8%; влажность – 12%, золы общей – 4%, потемневших листьев – 2%, органической примеси – 0,3%; минеральной примеси – 0,4%.

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве листьев эвкалипта и возможности их дальнейшего использования. Поясните свое решение.

- Приведите латинские названия листьев эвкалипта, производящего растения и семейства.
- Какой нормативный документ регламентирует качество сырья? Какое сырье соответствует в фармации понятию «Листья»? Какие другие виды эвкалиптов разрешены к применению в России?
- Какой методикой было определено содержание действующих веществ? Поясните схему метода с учетом физико-химических свойств эфирных масел.
- Укажите фармакологическую группу и препараты эвкалипта. Перечислите показания к применению.

2. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

В аптеку с аптечного склада поступила партия товара, в т.ч. «Эвкалипта настойка» 25 мл во флаконах.

- Укажите, какие сопроводительные документы должны быть проверены в аптеке при приемке товара.
- В каких документах в аптеке отражается движение товара? Каков порядок учета товаров на счетах и в бухгалтерском балансе?
- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на бесплатное получение данной лекарственной формы.

3. В рецептурно-производственный отдел аптеки поступил рецепт, содержащий следующую пропись:

Rp.: Camphorae 0,05
Ol. Menthae

Ol. Eucalypti ana 0,06

Ol. Vaselinei 10,0

M.D.S. Капливнос. По 2 капли 2 раза в день (ребенку 3 лет).

- Дайте определение выписанной лекарственной форме (ЛФ). Какие нормативные документы регламентируют правила ее изготовления?
- Предложите оптимальный вариант технологии изготовления с учетом физико-химических свойств входящих компонентов.
- Сделайте необходимые расчеты, оформите лицевую сторону паспорта письменного контроля
- Особенности оформления и контроля качества детских лекарственных форм, изготовленных в аптеках.

*Примечания**

Допустимые отклонения пр. №751н от 26.10.15. $\pm 8\%$

4. Для обнаружения камфоры провизор-аналитик провел реакцию с раствором парадиметиламинобензальдегида - появилось красное окрашивание. При количественном определении в качестве титранта использовался раствор натрия гидроксида.

- Объясните выбор реактивов для анализа. Какие еще можно предложить реакции для установления подлинности и количественного определения камфоры как в лекарственных формах, так и в субстанции?
- Какими физико-химическими методами, регламентированными ФС, контролируют качество субстанции?

5. На производстве в цехе ферментации идет процесс биосинтеза антибиотика омомидина, перешедшего в стадию окончания процесса, т.е. автолиза клеток. По каким изменениям в параметрах (концентрация антибиотика, удельная активность антибиотика, содержание азота, углерода, фосфора, рН среды) можно принять решение о продлении ферментации?

**Директор Института фармации
им. А.П.Нелюбина**

Г.В. Раменская

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждаю
Проректор по учебной работе

_____ Т.М. Литвинова
«__10__» ____02____ 2024г. _

Государственная итоговая аттестация

основная профессиональная образовательная программа высшего образования -
программа специалитета

33.00.00 Фармация
33.05.01 Фармация

Экзаменационный билет № 79

1. В лабораторию завода по переработке лекарственного растительного сырья поступило на анализ сырье - "Зверобоя трава" (цельная). Аналитику дали задание определить внешние признаки сырья и содержание действующих веществ.

При исследовании внешних признаков установлено, что сырье представляет собой цельные и частично измельченные побеги с листьями, цветками и незрелыми плодами. Стебли встречаются как ветвистые, так и маловетвистые, в сечении округлые с двумя или четырьмя продольными ребрышками. Листья супротивные, сидячие, эллиптические, цельнокрайные, голые длиной до 2.5 см и шириной до 1 см. Некоторые листья имеют перфорации. Цветки в щитковидных метелках. Околоцветник двойной имеется чашечка и венчик. Плоды – трехгнездные коробочки. Цвет стеблей зеленовато-желтый, листьев серовато-зеленый, лепестков – ярко желтый. Запах слабый, вкус горьковатый, вязущий.

Анатомо-диагностические признаки сырья соответствуют стандарту. Содержание суммы флавоноидов, в пересчете на рутин, составило 2%.

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве травы зверобоя и возможности ее дальнейшего использования. Поясните свое решение.

- Приведите латинские названия сырья, производящих растений и семейства.
- Какой нормативный документ регламентирует качество сырья? Какое сырье соответствует в фармации определению понятия «Трава»?
- Каким методом было определено содержание действующих веществ? Поясните с учетом физико-химических свойств рутина.
- Укажите фармакологическую группу и препараты зверобоя. Перечислите показания к применению.

2. В аптеку поступил рецепт на изготовление порошков по следующей прописи:

Rp.: Riboflavini
Thiamini bromidi
Rutini ana 0,02
Acidi nicotini 0,05
Acidi ascorbinici 0,2
Misce fiat pulvis.
Da tales doses N. 30.
D.S. По 1 порошку 3 раза в день.

- Дайте характеристику порошкам как лекарственной форме (определение, преимущества и недостатки).
- Определение оптимальной последовательности измельчения и смешивания ингредиентов в

сложных порошках. Особенности технологии порошков с красящими лекарственными веществами.

- Предложите оптимальный вариант технологии изготовления с учетом физико-химических свойств входящих ингредиентов. Сделайте расчеты и оформите лицевую сторону паспорта письменного контроля*.

*Примечания**

Кислота никотиновая: ВРД = 0,1; ВСД = 0,5

Абсолютные потери лекарственных веществ при измельчении в ступке(мг):

Кислота никотиновая -15; Кислота аскорбиновая -12.

Нормы допустимых отклонений в массе отдельных доз порошков (пр. №751н от 26.10.2015).

Прописанная масса, г	Отклонения, %	Прописанная масса, г	Отклонения, %
До 0,1	± 15	Свыше 0,3 до 1,0	± 5
Свыше 0,1 до 0,3	± 10	Свыше 1,0 до 10,0	± 3

3. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Какие уровни каналов товародвижения возможны при доведении лекарственных средств из травы зверобоя до потребителя? Дайте теоретическое обоснование.
- Как должна быть сформирована в аптеке розничная цена на «Зверобоя настойку» 50 мл во флаконах, при условии, что продукция поступает непосредственно с завода-изготовителя?
- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на получение из аптеки 5-ти флаконов «Зверобоя настойки» 50,0 за полную стоимость.
- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на получение из аптеки порошков по указанной прописи по бесплатному рецепту, назовите сроки действия и хранения рецепта в аптеке.

4. При условии, что нарастание биомассы коррелирует с синтезом вторичных метаболитов, выберите оптимальный режим культивирования растительных клеток по принципу организации материальных потоков (периодический, полупериодический или непрерывный режим ферментации). Ответ поясните.

5. Для лечения гнойно-воспалительных процессов наружно применяют фурацилин, при контроле качества которого используют реакцию взаимодействия с раствором натрия гидроксида в различных условиях. В соответствии с химической структурой:

- Охарактеризуйте кислотно-основные свойства лекарственного средства и его способность реагировать с раствором натрия гидроксида. Укажите, чем обусловлен результат реакции.
- Что происходит при нагревании фурацилина с раствором натрия гидроксида?
- Приведите возможные методы количественного определения фурацилина в субстанции и лекарственных формах.

**Директор Института фармации
им. А.П.Нелюбина**

Г.В. Раменская

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждаю
Проректор по учебной работе

« 10 » _____ 02 _____ 2024г. Т.М. Литвинова

Государственная итоговая аттестация

основная профессиональная образовательная программа высшего образования -
программа специалитета

33.00.00 Фармация

33.05.01 Фармация

Экзаменационный билет № 80

1. На аптечный склад поступило измельченное сырье, упакованное в мешки (ангро) - "Чистотела трава". Необходимо проверить подлинность и измельченность сырья.

Для проведения аналитического контроля и заключения о качестве сырья были отобраны пробы и проведен их анализ. В ходе исследований установлено, что сырье представляет собой различной формы кусочки листьев, стеблей, цветков и плодов, проходящие через сито с отверстиями размером 7 мм, серовато-зеленого цвета с желтыми вкраплениями. Запах слабый своеобразный. При проведении микроскопического анализа видны клетки эпидермиса с извилистыми стенками. Устьица только на нижней стороне листа аномоцитного типа. По жилкам встречаются длинные простые волоски с тонкими стенками или их обрывки. Видна аэренхима. Жилки сопровождаются млечниками.

Измельченность сырья составила: частиц, не проходящих сквозь сито с отверстиями размером 7 мм – 6% (норма: не более 10%); частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,5 мм - 13% (норма: не более 10%).

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве травы чистотела и возможности её дальнейшего использования в производстве. Поясните свое решение.

- Приведите латинские названия травы чистотела, производящего растения и семейства.
- Какой нормативный документ регламентирует качество сырья? Какое сырье соответствует в фармации понятию «Трава»?
- Какую методику использовал аналитик для определения измельченности сырья? Почему в лекарственном растительном сырье нормируют содержание крупных и мелких частиц сырья?
- Укажите фармакологическую группу и препараты чистотела. Перечислите показания к применению.

2. В аптеку поступил рецепт на изготовление настоя травы чистотела большого по следующей прописи:

Rp.: Infusi herbae Chelidonii majoris ex 2,0 – 200 ml

D.S. По 2 столовые ложки за 15 мин. до еды.

- Настои и отвары из лекарственного растительного сырья (ЛРС) как лекарственная форма (ЛФ), определение, характеристика.
- Особенности изготовления водных извлечений из ЛРС, содержащего алкалоиды
- Предложите оптимальный вариант технологии изготовления, сделайте расчеты и оформите лицевую сторону паспорта письменного контроля.
- Основные стадии изготовления водных извлечений из ЛРС.

- Особенности оформления препаратов, содержащих водные извлечения и срок годности.

Примечания:*

Для внутреннего применения используют концентрацию от 0,25% до 2,5%.

$K_{\text{в травы чистотела}} = 2,0 \text{ мл/г}$

ЛРС, которым располагает аптека, содержит 0,8% алкалоидов (по ГФ - сумма алкалоидов в пересчете на хелидонин не менее 0,6%).

В аптеке есть откалиброванный нестандартный каплемер по раствору кислоты хлороводородной (1%):

1 мл - 20 капель

3. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Каким звеном в канале товародвижения является аптечный склад? Каковы его основные функции?
- Какую информацию, в соответствии с "Правилами оптовой торговли ЛС", должны содержать сопроводительные документы на лекарственные средства, поступившие на аптечный склад?
- Какие документы составляются на аптечном складе при получении товара в случае обнаружения недостачи или порчи, а также при предъявлении претензий поставщику?
- По каким принципам осуществляется размещение товаров аптечного ассортимента при хранении на аптечном складе?

4. Существующие противоопухолевые лекарственные средства (антрациклины, блеомицин, оливомицин и др.) отличаются значительной токсичностью и невысоким терапевтическим эффектом. Как можно объяснить этот факт с позиции создания и применения более эффективных антибиотиков.

5. Комплекс испытаний, применяемых для контроля качества декстрозы (глюкозы), включает кроме химических реакций, определение величины удельного вращения:

- С каким свойством декстрозы связан этот физико-химический показатель? Объясните особенность его определения для глюкозы. Какой метод для этого используют? Приведите формулу расчета удельного вращения.
- Приведите методы, применяемые для количественного определения глюкозы в субстанции и лекарственных формах.

**Директор Института фармации
им. А.П.Нелюбина**

Г.В. Раменская

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждаю
Проректор по учебной работе

« 10 » 02 2024г. Т.М. Литвинова

Государственная итоговая аттестация

основная профессиональная образовательная программа высшего образования -
программа специалитета

33.00.00 Фармация

33.05.01 Фармация

Экзаменационный билет № 81

1. На аптечный склад поступило сырье - "Фенхеля плоды ", расфасованные по 50 г в пакеты бумажные с последующим вложением в пачки картонные. Необходимо провести анализ упаковки, маркировки и содержания действующих веществ в сырье. Аналитик провел исследование упаковки, маркировки и содержания действующих веществ. В протоколе анализа он отметил: маркировка не четкая, не полная (отсутствует номер серии, данные производителя, штрих-код). Упаковка соответствует требованиям нормативного документа, содержание эфирного масла составляет – 5%.

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о возможности дальнейшего продвижения сырья на фармацевтическом рынке. Поясните свое решение.

- Приведите латинские названия плодов фенхеля, производящего растения и семейства
- Какой нормативный документ регламентирует качество сырья? Какое сырье соответствует в фармации определению «Плоды»? Какие действующие вещества содержатся в плодах фенхеля?
- Как можно доказать присутствие БАВ в плодах фенхеля? Объясните условия проведения анализа и результат.
- Укажите фармакологическую группу и препараты фенхеля. Перечислите показания к применению.

2. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Какую информацию, в соответствии с "Правилами оптовой торговли ЛС", должны содержать сопроводительные документы на лекарственные средства?
- Какие формы расчетов могут быть предусмотрены в договоре на поставку продукции?
- Как должен быть оформлен заказ аптеки на получение «Фенхеля плодов» 50,0 г с аптечного склада? Какие возможные способы доставки товара в аптеку Вам известны?
- Как в аптеке должно быть организовано и документально оформлено производство внутриаптечной заготовки? Из каких элементов складывается розничная цена на данную продукцию аптеки?

3. В условиях фармацевтического производства получают масло фенхеля.

- К какому типу масел (по физико-химическим свойствам) относится масло фенхеля?
- Какую аппаратуру используют для получения масла из плодов фенхеля? Каким образом необходимо провести основные технологические стадии, выделение, очистку чтобы получить высококачественный продукт?

4. Известно, что получение аминокислот может быть осуществлено химическим, химико-энзиматическим путем, гидролизом белоксодержащих субстратов, а также прямым микробиологическим синтезом. Предложите и обоснуйте выбор, если этой аминокислотой

является треонин.

5. Для определения подлинности дибазола Государственная фармакопея рекомендует реакцию с раствором йода в кислой среде:

- В соответствии с химической структурой лекарственного средства обоснуйте выбор данного испытания и укажите его результат.

Предложите другие испытания для идентификации дибазола, а также возможные методы количественного определения.

**Директор Института фармации
им. А.П.Нелюбина**

Г.В. Раменская

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждаю
Проректор по учебной работе

_____ Т.М. Литвинова
«__10__» ____02____ 2024г. _

Государственная итоговая аттестация

основная профессиональная образовательная программа высшего образования -
программа специалитета

33.00.00 Фармация

33.05.01 Фармация

Экзаменационный билет № 82

1. Предприятие готовит документы для регистрации фармакопейной статьи предприятия (ФСП) на лекарственное средство «Пустырника трава», расфасованная в пачки картонные по 100 г.

Проект ФСП составлен с учетом фармакопейной статьи ГФ «Трава пустырника». В аналитическую лабораторию были направлены образцы сырья. Аналитику дали задание провести анализ упаковки, маркировки и содержания действующих веществ.

Аналитик провел соответствующие исследования и в протоколе анализа отметил, что маркировка не четкая, не полная (отсутствует номер серии, данные производителя, штрих-код). Предлагаемая фирмой упаковка соответствует требованиям нормативного документа. Содержание экстрактивных веществ, извлекаемых 70% этиловым спиртом, составило – 25%.

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о возможности дальнейшего продвижения сырья на фармацевтический рынок. Поясните свое решение.

- Какие нормативные документы регламентируют требования к упаковке и маркировке лекарственного растительного сырья (ЛРС)? Какие надписи должны быть на потребительской упаковке?
- Приведите латинские названия травы пустырника, производящих растений и семейства.
- Какие действующие вещества содержатся в траве пустырника? Какой метод используют для количественного определения действующих веществ в траве пустырника? Поясните с учетом физико-химических свойств БАВ.
- Укажите фармакологическую группу и препараты пустырника. Перечислите показания к применению.

2. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

При приемке партии товара на одной из упаковок (ящик из гофрированного картона) были обнаружены следы подтеков. При вскрытии упаковки, содержащей 50 пачек «Пустырника травы» 100 г, поступивших с аптечного склада, были обнаружены следы намокания на 10-ти пачках.

- Как должен быть оформлен в аптеке поступивший товар, каков порядок предъявления претензий поставщику?
- На каких счетах бухгалтерского учета будет отражена приведенная выше хозяйственная операция?
- Как должна быть сформирована в аптеке розничная цена на поступившую с аптечного склада с той же партией товара «Пустырника настойку» 25,0 во флаконах?
- Предложите мероприятия по изучению информационных потребностей врачей на фармакотерапевтическую группу, к которой относятся препараты травы пустырника.

3. В условиях фармацевтического производства получают измельченное ЛРС.

- Укажите особенности измельчения растительного сырья исходя из гистологической структуры.
- Какие проблемы могут возникнуть в процессе измельчения и просеивания лекарственного растительного сырья? Предложите методы их устранения

4. При анализе многокомпонентного лекарственного средства провизор-аналитик для обнаружения одного из компонентов прописи использовал раствор 8-оксихинолина, при этом выпал желто-зеленый кристаллический осадок. При добавлении раствора бария хлорида выпал белый осадок.

- Какое лекарственное средство обнаружено этими испытаниями? Какие дополнительные реакции можно использовать для идентификации этого лекарственного средства?
- При количественном определении использовали метод комплексонометрии. Обоснуйте выбор метода, приведите условия количественного определения (титрант, индикатор, реакция среды). Напишите схемы реакций.

5. Часто процесс получения пенициллина стимулируют аминокислоты, как компоненты среды. Если, пытаясь увеличить получение целевого продукта, добавить такую аминокислоту, как лизин в значительных концентрациях, то как это реально может отразиться на количественном выходе целевого продукта?

**Директор Института фармации
им. А.П.Нелюбина**

Г.В. Раменская

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждаю
Проректор по учебной работе

Т.М. Литвинова
«__10__» __02__ 2024г. _

Государственная итоговая аттестация

основная профессиональная образовательная программа высшего образования -
программа специалитета

33.00.00 Фармация
33.05.01 Фармация

Экзаменационный билет № 83

1. В лабораторию завода по переработке лекарственного растительного сырья поступило на анализ сырье - "Сенны листья" (цельные, упакованные в мешки, ангро) для подтверждения подлинности сырья и определения содержания действующих веществ.

Аналитик провел исследование внешних признаков и отметил, что сырье представляет собой смесь отдельных листочков, черешков, незрелых плодов, тонких стеблей, цветов, бутонов. Листочки ланцетоовальные, с заостренной верхушкой, неравнобокие, тонкие, ломкие, голые, цельнокрайние с коротким черешком. Длинной до 3 см, шириной до 1 см. Плоды – плоские, кожистые бобы. Цвет листочков серо-зеленый, бутонов и цветков желтый, плодов коричневатозеленый. Запах слабый, вкус горьковатый с ощущением слизистости.

При микроскопическом анализе видны клетки эпидермиса с многоугольными стенками, одноклеточные волоски с бородавчатой поверхностью, в мезофилле друзы оксалата кальция и жилки с кристаллоносной обкладкой.

Качественными реакциями было подтверждено присутствие в сырье антраценпроизводных. Сумма агликонов антраценового ряда в пересчете на хризофановую кислоту составила 1,5%. По результатам анализа был оформлен протокол.

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве листьев сенны и возможности их дальнейшего использования. Поясните свое решение.

- Приведите латинские названия листьев сенны, производящего растения и семейства.
- Какой нормативный документ регламентирует качество сырья? Какое сырье соответствует в фармации понятию "Листья"? Почему в сырье «листья сенны» присутствуют цветки, бутоны и плоды?
- Какие методики использовал аналитик для обнаружения и количественной оценки в сырье действующих веществ?

2. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Какие уровни каналов товародвижения возможны при доведении готовых лекарственных средств из листьев сенны до потребителя? Дайте теоретическое обоснование.
- Какие элементы затрат будут включены в себестоимость продукции, выпущенной фармацевтическим предприятием?
- Как должна быть сформирована в аптеке розничная цена на продукцию фармацевтического предприятия?
- В аптеке имеется достаточное количество ЛП «Регулакс» (Германия). Как может быть организована и что должна содержать информация для населения и медицинских специалистов об этом ЛП?
- К какой фармакологической группе относится натрия пикосульфат? Каковы особые указания

при приеме данного препарата?

3. В условиях фармацевтического производства изготавливают лекарственные средства, содержащие экстракт сенны или сумму сеннозидов А и Б в виде таблеток или драже, покрытых оболочками.

- Какие цели преследуют, нанося оболочки на таблетки? Какие типы оболочек и материалы используют? Какими методами наносят оболочки на таблетки?
- Охарактеризуйте принцип работы оборудования и дайте сравнительную характеристику получаемым покрытиям.

4. При получении БАВ, во время роста каллусной ткани в процессе ферментации, различают следующие этапы: адаптация клеток, митотическая активность, стабильный рост и умирание (автолиза). В какой фазе можно стимулировать активность клеток? Объясните почему?

5. Для обнаружения натрия бромида в микстуре провизор-аналитик использовал раствор серебра нитрата.

- Обоснуйте выбор данного реагента, предложите другие реакции для идентификации натрия бромида и укажите условия для их проведения.
- Предложите метод количественного определения лекарственного средства. Объясните его суть, обоснуйте условия проведения титрования. Напишите схемы реакций.

**Директор Института фармации
им. А.П.Нелюбина**

Г.В. Раменская

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждаю

Проректор по учебной работе

Т.М. Литвинова

«__ 10 __» __ 02 __ 2024г. __

Государственная итоговая аттестация

основная профессиональная образовательная программа высшего образования -
программа специалитета

33.00.00 Фармация

33.05.01 Фармация

Экзаменационный билет № 84

1. В условиях фармацевтического производства

- Предложите и охарактеризуйте способы и аппаратуру, с помощью которых достигается диспергирование компонентов при получении суспензий.
- От каких факторов зависит выбор способа диспергирования?

2. Проводили аналитического контроль прописи, содержащей спирт этиловый и глицерин.

- Какие физические показатели характеризуют качество спирта этилового и глицерина? Дайте обоснование выбору реакций для установления подлинности. Назовите реакцию, позволяющую дифференцировать спирт этиловый и глицерин.
- Какие примеси определяют в спирте этиловом согласно требованиям ГФ? Назовите методы и условия обнаружения. Какие методы количественного определения можно предложить для глицерина и спирта этилового?
- К какой группе препаратов относится спирт этиловый? Как меняется антисептическая активность с увеличением концентрации этанола? Перечислите возможные показания к применению раствора этилового спирта различных концентраций.

3. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на получение лекарственной формы, содержащей спирт этиловый и глицерин за полную стоимость.
- Укажите срок действия и срок хранения рецепта в аптеке.
 - Имеются ли среди ингредиентов прописи подлежащие предметно-количественному учету в аптеке? Если имеются, назовите.
- Каков порядок предметно-количественного учета в аптеке?
- К какой группе по способу определения потребности относится это лекарственное средство?
- Какой статистической и нормативной информацией необходимо располагать и какой методический прием использовать для определения потребности в нем?

4. Дайте характеристику крахмалу как природному соединению.

- Приведите примеры растений и сырья – источников крахмала (русские и латинские названия).
- Какими методами можно доказать присутствие крахмала в лекарственном растительном сырье?

5. 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 веществ?

Директор Института фармации
им. А.П.Нелюбина

Г.В. Раменская

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждаю
Проректор по учебной работе

_____ Т.М. Литвинова
«__10__» ____02____ 2024г. _

Государственная итоговая аттестация

основная профессиональная образовательная программа высшего образования -
программа специалитета

33.00.00 Фармация

33.05.01 Фармация

Экзаменационный билет № 85

1. Химико-фармацевтическое предприятие закупило субстанцию сульфацила-натрия для производства глазных капель.

Приведите структурную формулу, латинское название лекарственного средства. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики) и их использование для контроля качества.

- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

2. В межбольничной аптеке родильного отделения организовано производство глазных капель сульфацила-натрия по нормированной прописи:

Состав:

Сульфацила-натрия 2,0 г

Натрия тиосульфата 0,015 г

Раствора кислоты хлористоводородной 1 М 0,035 мл

Воды очищенной до 10 мл

Режим стерилизации: 120 °С – 8 мин

- Как учитываются физико-химические и химические свойства лекарственного средства при осуществлении стабилизации, процесса изготовления и стерилизации? Предложите в соответствии с этим оптимальный вариант технологии изготовления и рациональные условия хранения и упаковки.
- Сделайте необходимые расчеты для изготовления 100 флаконов глазных капель по 10 мл, оформите лицевую сторону паспорта письменного контроля.
- Укажите основные НД, регламентирующие показатели качества глазных капель с данным лекарственным средством в условиях аптеки и на фармацевтическом производстве.

*Примечания**

$K_{УО} \text{ сульфацила натрия} = 0,62 \text{ мл/г}$

В аптеке имеется асептически изготовленный концентрированный раствор натрия тиосульфата 1% (1:100)

Допустимые отклонения в общем объеме жидких ЛФ при изготовлении массо-объемным методом (пр. №751н от 26.10.2015). Свыше 50 до 150 ± 3%

3. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Каков порядок отпуска глазных капель «Раствор сульфацила-натрия 20%» из аптек?
- Как должна быть организована работа с жалобами посетителей аптеки?
- Предоставление какой фармацевтической информации для населения по форме и содержанию входит в обязанности фармацевтических специалистов?
- Какова структура и содержание ФДИ провизора – технолога по приему рецептов и отпуску лекарств?
- К какой фармакологической группе относится «Раствор сульфацила-натрия 20%»? Опишите механизм и характер противомикробного действия.

4. Как проводят хранение лекарственных средств растительного происхождения и лекарственного растительного сырья в аптеках, складах? Приведите примеры сырья различных групп хранения, указав латинские названия, химический состав и применение.

5. Иногда в клинической практике сульфаниламидные препараты проявляют недостаточную терапевтическую активность, что может быть связано с разными факторами, например, с дозировками, индивидуальной реакцией организма, явлением резистентности. Проанализируйте предложенные факторы и дайте обоснование биологической активности сульфаниламидов.

**Директор Института фармации
им. А.П.Нелюбина**

Г.В. Раменская

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждаю
Проректор по учебной работе

« 10 » 02 2024г. Т.М. Литвинова

Государственная итоговая аттестация

основная профессиональная образовательная программа высшего образования -
программа специалитета

33.00.00 Фармация

33.05.01 Фармация

Экзаменационный билет № 86

1. Как учитывает провизор-технолог физико-химические свойства моноциклических терпенов (терпингидрата) и бициклических терпенов (камфоры) при изготовлении таких лекарственных форм как порошки и суспензии? На примере пропиши порошков с камфорой и терпингидратом:

Возьми: Камфоры 0,05
Кодеин 0,01
Терпингидрат 0,15
Натрия гидрокарбоната 0,2
Смешай, пусть будет сделан порошок
Дай такие дозы числом 20
Обозначь. По 1 пор. 2 раза в день после еды

- Укажите особенности технологии порошков с трудноизмельчаемыми лекарственными веществами.
- В чем заключается различие ведения камфоры и терпингидрата в порошковую смесь? Ответ обоснуйте.
- Предложите оптимальный вариант технологии изготовления с учетом физико-химических свойств входящих ингредиентов. Сделайте расчеты и оформите лицевую сторону паспорта письменного контроля*.

*Примечания**

Дозы сильнодействующих лекарственных веществ и НЕО:

Кодеина ВРД=0,05 ВСД= 0,2 (НЕО=0,2)

Абсолютные потери лекарственных веществ при измельчении в ступке (мг):

Кодеин -7; Камфора -24; Терпингидрат -15; Натрия гидрокарбонат -11

1,0 этанол 95% соответствует 61 ст. кап. (по ГФ XIV изд.)

В аптеке есть нестандартный каплемер, откалиброванный следующим образом:

0,1 – 3 нест. капли.

2. Охарактеризуйте физико-химические свойства левоментола и терпингидрата, укажите, какие показатели качества, нормируемые ГФ, обусловлены этими свойствами и какими методами они определяются.

- Предложите реакции для установления подлинности левоментола и терпингидрата. Какими

реакциями их можно дифференцировать?

- Какими методами можно провести количественное определение терпингидрата в субстанции и в таблетках «Кодтерпин»?

3. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

В московскую аптеку поступил рецепт, выписанный в г. Сергиев Посад на таблетки «Кодтерпин» №10 – 3 упаковки. Рецепт выписан на ф. 148-1/у-88, имеет все необходимые реквизиты, дополнительно оформлен круглой печатью медицинской организации.

- Каковы должны быть профессиональные действия провизора по приему рецептов и отпуску лекарств? Ответ обоснуйте.
- Подлежит ли данное лекарственное средство предметно-количественному учету в аптеке? Каков порядок учета?
- Что такое норма единовременного отпуска и на какие лекарственные средства она устанавливается?

4. Дайте характеристику лекарственному растению – источнику ментола.

- Приведите латинские названия растения, сырья, семейства. Охарактеризуйте сырьевую базу, условия сбора и сушки сырья.
- Запишите формулу ментола, к какой группе по классификации относится данное соединение?
- Какими методами можно обнаружить ментол в сырье?
- Почему для стандартизации сырья используют метод 1 (перегонка с водяным паром)?

5. При получении нового противотуберкулезного препарата была установлена его эффективность, практическое отсутствие побочных эффектов, слабая токсичность, но в клиническую практику данный препарат не был разрешен по показателю позитивного контроля. Объясните ситуацию.

- Противотуберкулезный препарат изониазид: опишите характер противомикробного действия; в отношении каких микроорганизмов активен данный лекарственный препарат?

**Директор Института фармации
им. А.П.Нелюбина**

Г.В. Раменская

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждаю
Проректор по учебной работе

« 10 » 02 2024г. Т.М. Литвинова

Государственная итоговая аттестация

основная профессиональная образовательная программа высшего образования -
программа специалитета

33.00.00 Фармация
33.05.01 Фармация

Экзаменационный билет № 87

1. Предложите оптимальный вариант технологии. Проведите сравнительный анализ учета физико-химических свойств фенолов (фенола, тимола и резорцина) при разработке и изготовлении лекарственных средств в различных лекарственных формах.

При разработке нового препарата исследователь ввел 0,5 % фенола в состав раствора для инъекций.

- Для какой цели? Каково Ваше мнение о допустимости добавления фенола в инъекционные препараты? Имеются ли соответствующие указания ГФ на этот счет?
- Предложите оптимальный вариант изготовления препарата по прописи:
Возьми: Фенола чистого 0,2
Камфоры 0,1
Масла подсолнечного 15,0
Смешай. Дай. Обозначь. По 2 капли в нос 3 раза в день.

- Учитывая предосторожности, которые следует соблюдать во избежание попадания фенола на кожу и слизистые оболочки, допустима ли в данном случае замена фенола чистого на фенол жидкий? Что собой представляет фенол жидкий?

- Какими свойствами обусловлены особенности хранения и дозирования фенола?

2. Провизор-аналитик провел контроль качества данного лекарственного средства:

Приведите формулу фенола. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость) и их использование для контроля качества.

- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

3. В каком производственном помещении аптеки и на каком рабочем месте должно осуществляться изготовление ЛП по указанной прописи?

- Какая процедура в аптеке заключается в аттестации рабочего места с анализом качества выпускаемой продукции и установлением возможных отклонений на каждой стадии и операции?
- Каким видам внутриаптечного контроля качества подвергают данную лекарственную форму? Ответ обоснуйте.
- Как рассчитать стоимость изготовленных в аптеке лекарственных средств?

4. На фармацевтическое предприятие поступило сырье листья брусники для изготовления мочегонного сбора.

- Назовите латинские названия сырья, производящего растения и семейства.
- 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.

5. Одна из инфекционных клиник закупила партии пенициллина и стрептомицина. Через некоторое время в аптеку пришли жалобы на отсутствие терапевтического эффекта почти у всех больных клиники. После проверки в лаборатории ЦККЛС было установлено, что это стандартные препараты, не фальсификаты. Проанализируйте данную ситуацию с точки зрения генетических аспектов «инфекционной резистентности» или «госпитальной инфекции».

- Наличие какого структурного компонента объединяет группу β -лактамов антибиотиков? Перечислите все подгруппы и механизм их действия.

**Директор Института фармации
им. А.П.Нелюбина**

Г.В. Раменская

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждаю
Проректор по учебной работе

« 10 » 02 2024г. Т.М. Литвинова

Государственная итоговая аттестация

основная профессиональная образовательная программа высшего образования -
программа специалитета

33.00.00 Фармация
33.05.01 Фармация

Экзаменационный билет № 88

1. Практикант представил для проверки провизору-технологу (куратору производственной практики в аптеке) вариант технологии изготовления мази по прописи:

Возьми: Эфедрина гидрохлорида 0,3

Стрептоцида 2,5

Камфоры 0,5

Ланолина 10,0

Вазелина 20,0

Смешай. Дай. Обозначь. Мазь для носа.

Практикант предполагал растереть эфедрина гидрохлорид, стрептоцид и камфору с несколькими каплями вазелинового масла, добавить вазелин и ланолин безводный, и мазь перемешать до однородности.

Провизор-технолог указал на ошибки предложенной практикантом технологии, т.к. не были учтены физико-химические свойства лекарственных и вспомогательных веществ, а также правила изготовления мазей, регламентированные НД.

- Переведите пропись рецепта на латинский язык.
- Какие свойства ингредиентов необходимо учитывать при изготовлении мази в соответствии с НД?
- Перечислите НД регламентируют изготовление и контроль качества мазей?
- Проанализируйте ошибки, допущенные студентом-практикантом в предложенном варианте технологии мази. Предложите оптимальный вариант технологии. Оформите оборотную и лицевую стороны ППК для данного лекарственного препарата.

Примечания*

Растворимость эфедрина: 1,0_{эфедрина} в 5 мл воды

В аптеке есть нестандартный каплемер, откалиброванный по воде очищенной:

0,1 мл – 3 нест. кап.

2. Провизор – аналитик провел качественный и количественный анализ компонентов смеси.

Для обнаружения эфедрина гидрохлорида к навеске мази добавил воду и нагревал на водяной бане до расплавления основы. После охлаждения профильтровал и к водному извлечению прибавил раствор меди сульфата и раствор натрия гидроксида – появилось синее окрашивание. При дальнейшем добавлении эфира органический слой окрасился в фиолетово-красный цвет. Количественное определение проводил методом алкалиметрии,

содержание эфедрина в мази составило 0,33 г.

- Дайте обоснование выбранным испытаниям. Достаточно ли указанных испытаний для контроля качества эфедрина гидрохлорида?
- Какие физико-химические методы используют для контроля качества эфедрина гидрохлорида? Предложите другие реакции для установления подлинности и количественного определения эфедрина гидрохлорида. Напишите схемы химических реакций.

3. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на получение данной лекарственной формы за полную стоимость.
- Укажите срок действия и срок хранения рецепта в аптеке.
- Имеются ли среди ингредиентов прописи подлежащие предметно-количественному учету в аптеке? Если имеются, назовите.
- Каков порядок предметно-количественного учета в аптеке?
- Возможен ли отпуск этой лекарственной формы по иногороднему рецепту?

4. Иногда в клинической практике сульфаниламидные препараты, один из представителей которых указан в составе мази, проявляют недостаточную терапевтическую активность. Это может быть связано с разными факторами, например: с их механизмом действия, дозами, индивидуальной реакцией организма, явлением резистентности. Проанализируйте предложенные факторы и дайте обоснование биологической активности сульфаниламидов в данной ситуации.

5. Дайте характеристику растительного источника эфедрина.

- Назовите латинские названия сырья, производящего растения и семейства.
- Укажите группу и условия хранения сырья.
- К какой группе действующих веществ относится эфедрин, и какими методами подтверждают наличие их в лекарственном растительном сырье?
- К какой фармакологической группе относится эфедрина гидрохлорид раствор для инъекций? Перечислите его основные фармакологические эффекты.

**Директор Института фармации
им. А.П.Нелюбина**

Г.В. Раменская

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждаю
Проректор по учебной работе

Т.М. Литвинова
«__10__» ____02____2024г._

Государственная итоговая аттестация

основная профессиональная образовательная программа высшего образования -
программа специалитета

33.00.00 Фармация

33.05.01 Фармация

Экзаменационный билет № 89

1. Провизор – аналитик провел качественный и количественный анализ дигитоксина в суппозиториях.

- Охарактеризуйте физико-химические свойства сердечного гликозида. По каким показателям оценивают качество субстанции дигитоксина согласно требованиям ФС?
- Предложите методы количественного определения дигитоксина в субстанции и лекарственной форме?

2. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

Аптекой от поставщика была получена партия товара, содержащая в том числе «Дигитоксина» суппозитории ректальные 0,15 мг, «Дигоксин» 0,25 мг - таблетки №50.

- Как в аптеке должна быть сформирована розничная цена на данные лекарственные средства, при условии, что товар получен со склада фирмы-дистрибьютора?
- Какой размер торговой надбавки необходимо применить, при условии, что Дигоксин включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а Дигитоксин – нет?
- Какой вид спроса в аптеке имел место, если посетителю, обратившемуся с рецептом на экстемпоральные суппозитории с порошком листьев наперстянки, были предложены суппозитории «Дигитоксин» 0,15 мг промышленного производства.
- К какой фармакологической группе относится дигоксин раствор для в/в введения. Перечислите показания к применению и основные фармакологические эффекты.

3. В условиях технологического производства препаратов индивидуальных веществ:

- Каким образом необходимо провести основные технологические стадии: экстрагирование, очистку извлечений, чтобы получить высококачественный препарат.
- Какие необходимо принять производственные меры, если содержание экстрактивных веществ окажется ниже показателей в нормативной документации

4. Дайте характеристику растений, источников дигитоксина.

- Назовите латинские названия сырья, производящих растений и семейства.
- Какие действующие вещества содержатся в исходном растительном сырье?
- Какой метод используется для стандартизации сырья? На каких свойствах БАВ он основан?

5. Биотрансформация, как метод преобразования одного химического соединения в другое с использованием определенных ферментов, определяющих тот или иной химический процесс (реакцию) может быть использована в случае получения менее токсичного карденолида Наперстянки шерстистой (*Digitalis lanata*) из дигитоксина. Проанализируйте каким образом можно в данном случае использовать биотрансформацию?

Директор Института фармации
им. А.П.Нелюбина

Г.В. Раменская

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждаю
Проректор по учебной работе

_____ Т.М. Литвинова
«__10__» ____02____ 2024г. _

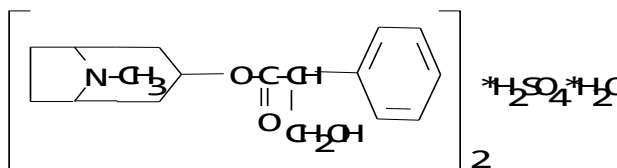
Государственная итоговая аттестация

основная профессиональная образовательная программа высшего образования -
программа специалитета

33.00.00 Фармация
33.05.01 Фармация

Экзаменационный билет № 90

1.Химико-фармацевтическое предприятие закупило субстанцию лекарственного средства следующей структуры для производства лекарственных форм:



Приведите русское, латинское название лекарственного средства. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики) и их использование для контроля качества.

- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.
- К какой фармакологической группе относится препарат атропина сульфат? Опишите основные фармакологические эффекты и показания к применению.

2. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

Приведите нормативное обоснование:

- Как должен быть оформлен рецепт на «Раствор 1% – 10 мл» (глазные капли), указанного выше лекарственного средства, при отпуске из аптеки за полную стоимость?
- Установлен ли срок хранения паспортов письменного контроля на данную лекарственную форму?
- Как будет отражен учет движения лекарственного средства, использованного для индивидуального изготовления глазных капель?

3. Приведите примеры растений, содержащих вещество указанной структуры.

Назовите латинские названия сырья, производящих растений и семейства.

- Какой метод используется для стандартизации сырья. Приведите схему методики с пояснением этапов.
- Укажите фармакологическую группу и препараты обозначенного сырья.

4. Одним из показателей качества растворов для инъекций в ампулах является объем наполнения.

- Назовите известные Вам способы наполнения ампул раствором. Объясните принципы работы оборудования.
- Назовите известные Вам условия и способы запайки ампул.

5. Для получения тропановых алкалоидов, используют каллусные ткани соответствующего растения. Специализированные клетки предполагают дифференцированные и дедифференцированные каллусы. Какие каллусы определяют успех биосинтеза тропановых алкалоидов? Сделайте Ваш выбор.

**Директор Института фармации
им. А.П.Нелюбина**

Г.В. Раменская