

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «ОРЕНБУРГСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России)

«УТВЕРЖДАЮ»

председатель ЦМС ОрГМУ
д.м.н., доцент Чернышева Т.В.



**Методические рекомендации для обучающихся по подготовки к
государственной итоговой аттестации по специальности
33.05.01 Фармация**

Составитель:
председатель УМК «Фармация»
к.м.н., доцент А.Н. Саньков
Рассмотрено на заседании УМК
«14» декабря 2018 года
Протокол № 5



Оренбург 2018

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Государственная итоговая аттестация (далее – ГИА) обучающего ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России (далее – ОрГМУ, Университет) является завершающим и обязательным этапом образовательного процесса, проводится по окончании освоения Основной образовательной программы по специальности 33.05.01 «Фармация», в полном объеме.

Цель ГИА заключается в определении соответствия результатов освоения обучающимися основной программы требованиям Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – специалитет по специальности 33.05.01 «Фармация», утвержденного Приказом № 219 Министерства образования и науки Российской Федерации 27 марта 2018 г. (далее – стандарт). В процессе проведения ГИА оценивается сформированность у выпускника универсальных, общепрофессиональных и профессиональных компетенций в соответствии с положениями стандарта, проверяются практическая подготовка и теоретические знания выпускника, способность анализировать и синтезировать учебный и научный материал, тем самым устанавливается уровень подготовки выпускника к выполнению профессиональных обязанностей в рамках получаемой специальности.

ГИА проводится государственной экзаменационной комиссией. Государственную экзаменационную комиссию возглавляет председатель.

В процессе своей деятельности Государственная экзаменационная комиссия руководствуется законодательством Российской Федерации об образовании и локальными нормативными актами – Положением о порядке проведения ГИА по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета и программам магистратуры в ОрГМУ, П СМК 93-8.1.-231-2015 от 30.09.15, Регламентом работы государственных экзаменационных и апелляционных комиссий от 2017 г.

Основной формой деятельности Государственной экзаменационной комиссии (далее – комиссия) являются заседания. Решения комиссии принимаются большинством голосов членов комиссии, при равном числе голосов председательствующий обладает правом решающего голоса. Решения комиссии оформляются протоколами. В протоколе заседания отражается перечень заданных обучающемуся вопросов и характеристика ответов на них, мнения председателя и членов экзаменационной комиссии о выявленном уровне подготовленности обучающегося к решению профессиональных задач, а также выявленных недостатках и теоретической и практической подготовке обучающегося.

Протоколы заседаний комиссии подписываются председателем, а также секретарем Государственной экзаменационной комиссии. Протоколы заседания комиссии сшиваются в книги и хранятся в архиве Университета.

При успешном прохождении ГИА выпускнику Университета выдается документ, установленного государственного образца, о получении высшего образования с указанием квалификации. Выпускникам, достигшим особых успехов в учебе, имеющим по результатам обучения в Университете не менее 75% отличных оценок (остальные – «хорошо»), выдается диплом с отличием.

Расписание этапов ГИА составляется деканатом и доводится до сведения обучающихся, председателя, членов Государственной экзаменационной и апелляционной комиссий, секретаря Государственной экзаменационной комиссии, заведующих выпускающих кафедр университета не позднее, чем за 30 календарных дней до начала проведения первого этапа ГИА. В расписании указываются даты, время и место проведения этапов ГИА и предэкзаменационных консультаций.

2. НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

- Закон Российской Федерации от 29 декабря 2012 г. №273-ФЗ Об образовании в Российской Федерации»;

- Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 29 июня 2015 г. № 636 «Об утверждении порядка проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования – программ бакалавриата, программ специалитета и программ магистратуры»;

- Приказ Министерства образования и науки РФ от 9 февраля 2016 г. №86 «О внесении изменений в Порядок проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета и программам магистратуры, утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 29 июня 2015 г. №636».

- Приказ Министерства образования и науки РФ от 28 апреля 2016 г. №502 «О внесении изменений в Порядок проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования – программ бакалавриата, программ специалитета и программ магистратуры, утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 29 июня 2015 г. №636».

- Приказ Министерства образования и науки РФ от 05 апреля 2017 г. № 301 «Об утверждении порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры».

- Приказ Министерства образования и науки РФ от 27 марта 2018 г. № 219 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - специалитет по специальности 33.05.01 Фармация».

- Положение о порядке проведения ГИА по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета и программам магистратуры в ОрГМУ П СМК 93-8.1-231-2015 от 30.09.15

- Регламент работы государственных экзаменационных и апелляционных комиссий ОрГМУ, 2017 г.

3. УСЛОВИЯ ДОПУСКА ВЫПУСКНИКОВ К ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

К ГИА допускаются обучающиеся, не имеющие академической задолженности и в полном объеме выполнившие учебный план или индивидуальный учебный план по образовательной программе высшего образования – специальности 33.05.01 «Фармация».

Государственная итоговая аттестация не может быть заменена оценкой качества освоения образовательных программ путем осуществления текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающегося.

До начала проведения ГИА деканат совместно с учебно-организационным отделом университета подготавливает сводную ведомость, содержащую информацию о рейтинговой оценке выпускников перед ГИА. Оценка определяется как среднее суммарное значение рейтинговых оценок по дисциплинам за весь период обучения переводится в 5 бальную систему («отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно») и учитывается при выставлении итоговой оценки ГИА.

По результатам обучения в 10-ом семестре издается приказ ректора Университета о персональном допуске студентов к ГИА.

4. ПРОГРАММА ГОСУДАРСТВЕННОГО ЭКЗАМЕНА

Обучающимся и лицам, привлекаемым к ГИА, во время ее проведения запрещается иметь при себе и использовать средства связи.

Государственная итоговая аттестация проводится в сроки согласно расписанию государственных аттестационных испытаний, утвержденному ректором Университета.

Программа ГИА, включая программу государственного экзамена, критерии оценки результатов сдачи государственного экзамена, а также порядок подачи и рассмотрения

апелляций доводится до сведения обучающихся не позднее, чем за шесть месяцев до начала ее проведения.

Перед государственным экзаменом проводится консультирование обучающихся по вопросам, включенным в программу государственного экзамена (далее – предэкзаменационная консультация).

Государственная итоговая аттестация обучающихся фармацевтического факультета Оренбургского государственного медицинского университета проводится по специальности 33.05.01. - Фармация, который проходит поэтапно и включает следующие 2 аттестационных испытания:

1. Итоговое междисциплинарное тестирование;
2. Междисциплинарный государственный экзамен проводится в устной форме.

1 этап. Итоговое междисциплинарное тестирование – междисциплинарное тестирование по специальности 33.05.01. – «Фармация», осуществляется с использованием компьютерных технологий и заключается в решении 100 тестовых заданий в течение 1,5 часов (2 академических часа). Соотношение количества тестов в задании по отдельным дисциплинам пропорционально количеству часов, отведенных на их изучение по учебному плану, выбор тестовых заданий определяется автоматически компьютерной программой. Результаты тестирования также автоматически отображаются в протоколах отдельно от каждого обучающегося.

Обучающиеся имеют возможность ознакомиться с видом тестовых заданий, со структурой – выбор одного правильного ответа из четырех возможных и образцами тестовых заданий при проведении тренировочных тестирований в рамках подготовки к ГИА. Каждый обучающийся получает персональный доступ к базе тестовых заданий в информационной системе Университета. Обучающийся в рамках самостоятельной работы из любой точки доступа в интернет в режиме «он-лайн» могут принять участие в тренировочном тестировании, а также ознакомиться с его результатами. Должностные лица и профессорско-преподавательский состав Университета, в рамках своих полномочий, могут получить информацию о результатах тренировочного тестирования обучающихся.

2 этап. Междисциплинарный государственный экзамен проводится в устной форме, в ходе которого осуществляется оценка уровня подготовки обучающихся решать профессиональные ситуационные задачи.

Междисциплинарный государственный экзамен по специальности включает требования знаний по обязательным профессиональным дисциплинам: управление и экономика фармации фармацевтической технологии, фармакогнозии, фармацевтической химии, биотехнологии, медицинскому и фармацевтическому товароведению. Примеры ситуационных задач, выносимых на государственную итоговую аттестацию обучающихся по специальности 33.05.01 - Фармация представлен в п.8 методических рекомендаций.

Итоговый устный опрос проводится по результатам решения обучающимися ситуационных задач по дисциплинам: управление и экономики фармации, фармацевтической технологии и биотехнологии, фармакогнозии, фармацевтической химии, клинической фармакологии. Обучающийся выбирает 1 экзаменационный билет, содержащий 5 ситуационных задач по профессиональным дисциплинам. Ситуационные задачи для заключительного этапа государственной итоговой аттестации разрабатываются и доводятся до сведения обучающихся не позднее, чем за 6 месяцев.

Междисциплинарный государственный экзамен проводится в течение одного дня. При подготовке к экзамену студент ведет записи в листе устного ответа. Время, которое дается обучающему для подготовки к ответу, 40-50 минут. Устный ответ фиксируется (видиозапись). По окончании ответа лист устного ответа, подписанный обучающим, сдается секретарю Государственной экзаменационной комиссии.

В ходе подготовки к устному ответу обучающийся может пользоваться следующими методическими и дидактическими материалами по дисциплинам:

Управление и экономика фармации

1. Гражданский кодекс РФ, часть 1.
2. Федеральные законы от 21.11.2011 № 323-ФЗ, от 12.04.2010 № 61-ФЗ, от 08.01.1998 № 3-ФЗ, от 04.05.2011 № 99-ФЗ, от 26.12.2008 № 294-ФЗ, от 17.07.1999 № 178-ФЗ
3. Приказы Минздравсоцразвития РФ от 27.07.2010 № 553н, от 16.05.2011 № 397н, от 28.12.2010 № 1222н, от 23.08.2010 № 706н, от 21.10.1997 № 309, от 15.09.2010 № 805н, от 27.07.2010 № 553н, от 18.09.2006 № 665, от 12.02.2007 № 110, от 01.08.2012 № 54н, от 20.12.2012 № 1175н, от 20.12.2012 № 1181н, от 14.12.2005 № 785, от 17.05.2012 № 562н, от 15.09.2010 № 805н, от 17.06.2013 № 378н, от 21.10.1997 № 309, от 23.06.1983 № 758, от 23.04.2009 № 210н, от 16.04.2008 № 176н, от 23.08.2010 № 706н, от 16.05.2011 N 397н, от 20.12.2012 № 1175н, от 20.12.2012 № 1181н, от 12.02.2007 № 110, от 14.12.2005 № 785, от 22.04.2014 № 183н, от 15.09.2010 № 805н
4. Приказы МЗ РФ от 12.11.1997г. № 330, от 21.10.1997 № 308, от 16.10.1997 № 305, от 16.07.1997 № 214, от 31.10.2000 № 94н, от 29.07.1998 № 34н, от 06.10.2008 № 106н, от 02.07.2010 № 66н,
5. Постановления Правительства РФ от 21.11.2011 № 957, от 22.12.2011 № 1081, от 22.12.2011 № 1085, от 01.12.2009 N 982, от 29.12.2007 № 964 от 30.06.1998 № 681, от 22.12.2011 № 1081, от 22.12.2011 № 1085, от 31.12.2009 № 1148, от 30.07.1994 № 890, от 04.11.2006 № 644, от 09.06.2010 № 419.

Фармацевтическая технология, фармакогнозия

Государственная фармакопея 13 издания.

1. Фармакопейные статьи - ФС.2.5.0047.15 Чабреца трава, ФС.2.5.0034.15 Пустырника трава, ФС.2.5.0049.15 Черемухи обыкновенной плоды, ФС.2.5.0037.15 Ромашки аптечной цветки, ФС.2.5.0020.15 Красавки трава, ФС.2.5.0032.15 Подорожника большого листья, ФС.2.5.0001.15 Алтея корни, ФС.2.5.0048.15 Череды трехраздельной трава, ФС.2.5.0029.15 Мята перечной листья, ФС.2.5.0022.15 Ландыша трава, ландыша листья, ландыша цветки, ФС.2.5.0019.15 Крапивы двудомной листья, ФС.2.5.0012.15 Душицы обыкновенной трава, ФС.2.5.0023.15 Лапчатки прямостоячей корневища, ФС.2.5.0033.15 Полыни горькой трава, ФС.2.5.0015.15 Зверобоя трава, ФС.2.5.0030.15 Ноготков лекарственных цветки.
2. Приложения Государственная фармакопея XIII издания

В ходе устного опроса члены Государственной экзаменационной комиссии оценивают целостность профессиональной подготовки обучающегося, то есть уровень его компетенции в использовании теоретической базы для решения профессиональных ситуаций. Итоговая оценка выставляется обучающемуся после обсуждения его ответов членами Государственной экзаменационной комиссии по пятибалльной системе.

Результаты государственного аттестационного испытания, проводимого в устной форме, объявляют в день его проведения и фиксируется в протоколах.

Обучающиеся, не прошедшие ГИА в связи неявкой на государственное аттестационное испытание по уважительной причине (временная нетрудоспособность, исполнение общественных или государственных обязанностей, вызов в суд, транспортные проблемы (отмена рейсов, отсутствие билетов), погодные условия или в других случаях по усмотрению Университета, вправе пройти ее в течение 6 месяцев после завершения государственной итоговой аттестации. Обучающийся должен представить в организацию документ, подтверждающий причину его отсутствия.

Обучающиеся, не прошедшие ГИА в связи с неявкой на государственное аттестационное испытание по неуважительной причине или в связи с получением оценки «неудовлетворительно», отчисляются из Университета с выдачей справки об обучении как не выполнившие обязанностей по добросовестному освоению образовательной программы и выполнению учебного плана.

Лицо, не прошедшее государственную итоговую аттестацию, может повторно пройти государственную итоговую аттестацию не ранее чем через 10 месяцев и не позднее чем через 5 лет после срока проведения государственной итоговой аттестации, которая не пройдена обучающимся. Указанное лицо может повторно проходить государственную итоговую аттестацию не более двух раз.

Для повторного прохождения Государственной итоговой аттестации указанное лицо по его заявлению восстанавливается в Университет на период времени, установленный Университетом, но не менее периода времени, предусмотренного календарным учебным графиком для Государственной итоговой аттестации по соответствующей образовательной программе.

5. КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ ЭТАПОВ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

1. ГОСУДАРСТВЕННОЕ АТТЕСТАЦИОННОЕ ИСПЫТАНИЕ МЕЖДИСЦИПЛИНАРНОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ

По результатам междисциплинарного тестирования выставляется оценка: 91% правильных ответов и более – «отлично», 81% - 90% правильных ответов – «хорошо», 71% - 80% - «удовлетворительно», менее 71% - правильных ответов – «неудовлетворительно»

2. ГОСУДАРСТВЕННОЕ АТТЕСТАЦИОННОЕ ИСПЫТАНИЕ МЕЖДИСЦИПЛИНАРНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ЭКЗАМЕН ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ «ФАРМАЦИЯ»

Результаты устных ответов на данном этапе ГИА государственная экзаменационная комиссия оценивает по пятибалльной системе: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно»

Компетенции и индикаторы достижения к освоению программы
специалитета 33.05.01. – «Фармация»

УНИВЕРСАЛЬНЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ

Код	Профессиональная компетенция	Индикаторы достижения
УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	Применение системного анализа для разрешения проблемных ситуаций в профессиональной сфере
УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	Применение проектирования для решения профессиональных задач
УК-3	Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	Применение стилей управления для решения профессиональных задач
УК-4	Способен применять	Применение коммуникативных сетей и стилей для

	современные коммуникативные технологии, в т.ч. на иностранном (ых) языке (ах) для академического и профессионального взаимодействия	решения профессиональных задач
УК-5	Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	Применение навыков межкультурных коммуникаций для решения профессиональных задач
УК-6	Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки и образования в течение всей жизни	Усовершенствование знаний, умений и навыков в течение всей профессиональной деятельности
УК-7	Способен поддерживать должный уровень физической подготовленности для обеспечения полноценной социальной и профессиональной деятельности	Применение научно-биологических и практических основ физической культуры и здорового образа жизни при осуществлении профессиональной деятельности
УК-8	Способен создавать и поддерживать безопасные условия жизнедеятельности, в т.ч. при возникновении чрезвычайных ситуаций	Соблюдение условий безопасности осуществления профессиональной деятельности

ОБЩЕПРОФЕССИОНАЛЬНЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ

Код	Профессиональная компетенция	Индикаторы достижения
ОПК-1	Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных	Применение биологических, физико-химических, химических, математических методов в профессиональной сфере

	препаратов	
ОПК-2	Способен применять знания о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека для решения профессиональных задач	Применение знаний о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека в профессиональной сфере
ОПК-3	Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств	Применение положений нормативных документов на различных этапах обращения лекарственных средств
ОПК-4	Способен осуществлять профессиональную деятельность в соответствии с этическими нормами и морально-нравственными принципами фармацевтической этики и деонтологии	Соблюдение принципов этики и деонтологии в профессиональной сфере
ОПК-5	Способен оказывать первую помощь на территории фармацевтической организации при неотложных состояниях у посетителей до приезда бригады скорой помощи	Оказание медицинской помощи пациенту в неотложной или экстренной формах до приезда бригады скорой помощи
ОПК-6	Способен использовать современные информационные технологии при решении задач профессиональной деятельности, соблюдая требования информационной безопасности	Соблюдение требований информационной безопасности в профессиональной сфере

ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ

Код	Профессиональная	Индикаторы достижения
-----	------------------	-----------------------

	компетенции	
ПК-1	Планирование деятельности фармацевтической организации	Анализ текущего ресурсного обеспечения для планирования деятельности фармацевтической организации
		Анализ спроса на лекарственные препараты и другие товары аптечного ассортимента <11> и потребности в них
		Определение целей и задач деятельности фармацевтической организации
		Разработка плана мероприятий по достижению контрольных показателей деятельности фармацевтической организации
		Исследование рынка поставщиков товаров, работ и услуг
		Определение оптимальных поставщиков, организация процесса закупок
ПК-2	Организация работы персонала фармацевтической организации	Планирование потребности фармацевтической организации в работниках
		Подбор, прием, адаптация персонала фармацевтической организации
		Организация обучения персонала фармацевтической организации
		Организация медицинских осмотров персонала
		Организация безопасных условий труда в фармацевтической организации
		Формирование и поддержание корпоративной культуры
ПК-3	Организация информационной и консультационной помощи для населения и медицинских работников	Изучение спроса и потребности на различные группы лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента
		Разработка системы информирования целевых групп о новых лекарственных препаратах, синонимах и аналогах, о возможных побочных действиях лекарственных препаратов, их взаимодействии
		Прием извещений о нежелательных реакциях на лекарственные препараты, а также информации о недоброкачественных лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента
		Оказание консультативной помощи по правилам приема и режиму дозирования лекарственных препаратов, их хранению в домашних условиях
		Оказание консультативной помощи по правилам эксплуатации медицинских изделий в домашних условиях
		Оказание информационно-консультационной помощи при выборе безрецептурных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента
		Оказание консультативной помощи по вопросам применения и совместимости лекарственных препаратов, их взаимодействию с пищей
		Консультации по группам лекарственных препаратов и синонимам в рамках одного международного непатентованного наименования и ценам на них

		Принятие решения о замене выписанного лекарственного препарата на синонимичные или аналогичные препараты в установленном порядке
		Информирование врачей о новых современных лекарственных препаратах, синонимах и аналогах, о возможных побочных действиях лекарственных препаратов, их взаимодействии
ПК-4	Управление финансово-экономической деятельностью фармацевтической организации	Определение источников информации для подготовки обоснованного бюджета
		Контроль исполнения статей бюджета по направлению текущей деятельности для определения возможности минимизации издержек
		Организация подготовки отчетности, связанной с выполнением бюджета
ПК-5	Осуществление оптовой, розничной торговли, отпуска лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента	Фармацевтическая экспертиза рецептов, требований, проверка оформления прописи, способа применения и безопасности лекарственного препарата в отношении лекарственной формы, дозировки, взаимодействия с другими препаратами, указанными в рецепте
		Розничная продажа, отпуск лекарственных препаратов по рецептам и без рецепта врача
		Таксировка рецептов и требований
		Регистрация рецептов и требований в установленном порядке
		Контроль при отпуске лекарственной формы (соответствие наименования рецепту/требованию, дозировки наркотических средств, психотропных, ядовитых и сильнодействующих веществ возрасту пациента, целостности упаковки, правильности маркировки)
		Внутренний контроль за соблюдением порядка отпуска лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента
		Делопроизводство по ведению кассовых, организационно-распорядительных, отчетных документов
		Оптовая продажа лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента
		Предпродажная подготовка, организация и проведение выкладки лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента в торговом зале/витринах отделов
		Обработка заявок организаций и индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность
ПК-6	Проведение приемочного контроля поступающих в организацию	Отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента в подразделения медицинских организаций
		Проведение приемочного контроля поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента и проверки сопроводительных документов в установленном порядке

	лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента	Изъятие из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции
		Регистрация результатов приемочного контроля поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в установленном порядке
		Предметно-количественный учет поступивших лекарственных средств
ПК-7	Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента	Сортировка поступающих лекарственных средств, других товаров аптечного ассортимента с учетом их физико-химических свойств, требований к условиям, режиму хранения особых групп лекарственных средств
		Обеспечение, контроль соблюдения режимов и условий хранения, необходимых для сохранения качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, их физической сохранности
		Изъятие лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной, недоброкачественной продукции
		Начисление естественной убыли при хранении лекарственных средств
		Ведение предметно-количественного учета определенных групп лекарственных средств
		Ведение отчетной документации в установленном порядке
ПК-8	Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций	Подготовка к изготовлению лекарственных препаратов по рецептам и требованиям: выполнение необходимых расчетов; подготовка рабочего места, оборудования и лекарственных средств, выбор и подготовка вспомогательных веществ, рациональной упаковки
		Выбор оптимального технологического процесса и подготовка необходимого технологического оборудования для изготовления лекарственных препаратов
		Изготовление лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, контроль качества на стадиях технологического процесса
		Осуществление упаковки и маркировки/оформления изготовленных лекарственных препаратов
		Ведение регистрации данных об изготовлении лекарственных препаратов (заполнение паспорта письменного контроля; в случае использования при изготовлении лекарственных средств, находящихся на предметно-количественном учете, оформление обратной стороны рецепта)
		Ведение предметно-количественного учета определенных групп лекарственных средств и других

		веществ, подлежащих такому учету
ПК-9	Обеспечение наличия запасов реактивов в аптечной организации	Оценка запасов реактивов в фармацевтической организации для проведения анализа по количеству и качеству
		Проведение анализа фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями
		Приемка лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента
		Приемка и учет расхода реактивов для проведения внутриаптечного анализа лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями
		Размещение реактивов на хранение с обеспечением условий хранения
ПК-10	Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций	Проведение различных видов внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями
		Регистрация испытаний в соответствии с установленными требованиями
		Проведение приемочного контроля лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и других товаров аптечного ассортимента
		Выявление наличия недоброкачественных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента и изоляция их в карантинную зону
		Оценка результатов контроля лекарственных средств на соответствие установленным требованиям
		Проведение контроля соблюдения фармацевтическими работниками организации требований к изготовлению и внутриаптечному контролю лекарственных форм
		Контроль правильности ведения отчетной документации по изготовлению, включая предметно-количественный учет, и контроль качества лекарственных препаратов
		Контроль соблюдения санитарного режима, требований охраны труда, пожарной безопасности при изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов
		Управление запасами фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, расходных материалов и оборудования, используемых при изготовлении лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций
		Контроль условий и сроков хранения изготовленных в аптечных организациях лекарственных средств
		Составление плана корректирующих мероприятий по выявленным несоответствиям при изготовлении и внутриаптечном контроле качества
ПК-	Ведение	Подготовка помещений, оборудования и персонала к

11	технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	проведению технологических работ
		Получение исходного сырья и упаковочных материалов со склада и ведение материального баланса для производства серии готового продукта
		Выполнение технологических операций при производстве лекарственных средств

Критерием оценивания 2 этапа государственного аттестационного испытания является сформированность у обучающегося универсальных, общепрофессиональных и профессиональных компетенций. Оценивание сформированности компетенций осуществляется в баллах.

5 баллов – при устном ответе обучающийся продемонстрировал 91%-100% индикаторов достижения компетенции

4 балла - при устном ответе обучающийся продемонстрировал 81%-90% индикаторов достижения компетенции

3 балла - при устном ответе обучающийся продемонстрировал 70%- 80% индикаторов достижения компетенции

0 баллов - при устном ответе обучающийся продемонстрировал менее 70% индикаторов достижения компетенции

Итоговая оценка ГИА формируется как среднее арифметическое значение по результатам первого и второго аттестационных испытаний ГИА, с учетом правил округления. В случае возникновения спорной ситуации при выставлении итоговой оценки решение принимается комиссионно с решающим правом голоса председателя ГЭК с учетом рейтинга оценки за период обучения.

6. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ АПЕЛЛЯЦИИ

По результатам государственных аттестационных испытаний обучающийся имеет право на апелляцию.

Для проведения апелляций по результатам ГИА в Университете создаются апелляционные комиссии (далее комиссии), которые действуют в течение календарного года. Комиссии создаются в организации по каждой специальности и направлению подготовки.

Организация утверждает составы комиссий не позднее, чем за 1 месяц до даты начала ГИА. Председателем апелляционной комиссии утверждается руководитель организации. В состав апелляционной комиссии входят не председатель указанной комиссии и не менее 3 членов указанной комиссии из числа лиц, относящихся к ППС организации и не входящие в состав ГЭК. Основной формой деятельности комиссий являются заседания. Решения комиссий принимаются простым большинством голосов членов комиссий, участвующих в заседании. При равном числе голосов председательствующий обладает правом решающего голоса. Решения комиссии оформляются протоколами.

Обучающийся имеет право подать в апелляционную комиссию письменную апелляцию о нарушении, по его мнению, установленной процедуры проведения государственного аттестационного испытания и (или) несогласии с результатами государственного экзамена.

Апелляция подается лично обучающимся в апелляционную комиссию не позднее следующего рабочего дня после объявления результатов государственного аттестационного испытания.

Для рассмотрения апелляции секретарь Государственной экзаменационной комиссии направляет в апелляционную комиссию протокол заседания Государственной экзаменационной комиссии, заключение председателя Государственной экзаменационной комиссии о соблюдении процедурных вопросов при проведении государственного

аттестационного испытания, а также письменные ответы обучающегося (при их наличии) (для рассмотрения апелляции по проведению государственного экзамена). Апелляция рассматривается не позднее 2 рабочих дней со дня подачи апелляции на заседании апелляционной комиссии, на которое приглашаются председатель ГЭК и обучающийся, подавший апелляцию.

Решение апелляционной комиссии доводится до сведения обучающегося, подавшего апелляцию, в течение 3 рабочих дней со дня заседания апелляционной комиссии. Факт ознакомления обучающегося, подавшего апелляцию, с решением апелляционной комиссии удостоверяется подписью обучающегося.

При рассмотрении апелляции о нарушении порядка проведения государственного аттестационного испытания апелляционная комиссия принимает одно из следующих решений:

- об отклонении апелляции, если изложенные в ней сведения о нарушениях процедуры проведения Государственной итоговой аттестации обучающегося не подтвердились и (или) не повлияли на результат государственного аттестационного испытания;

- об удовлетворении апелляции, если изложенные в ней сведения о допущенных нарушениях процедуры проведения Государственной итоговой аттестации обучающегося подтвердились и повлияли на результат государственного аттестационного испытания.

В случае нарушения установленной процедуры проведения государственного аттестационного испытания, результат проведения государственного аттестационного испытания подлежит аннулированию, в связи с чем протокол о рассмотрении апелляции не позднее следующего рабочего дня передается в Государственную экзаменационную комиссию для реализации решения апелляционной комиссии. Обучающемуся предоставляется возможность пройти государственное аттестационное испытание в сроки, установленные приказом ректора Университета.

При рассмотрении апелляции о несогласии с результатами государственного аттестационного испытания апелляционная комиссия выносит одно из следующих решений:

- об отклонении апелляции и сохранении результата государственного аттестационного испытания;

- об удовлетворении апелляции и выставлении иного результата государственного аттестационного испытания.

Решение апелляционной комиссии не позднее следующего рабочего дня передается в Государственную экзаменационную комиссию. Решение апелляционной комиссии является основанием для аннулирования ранее выставленного результата государственного аттестационного испытания и выставления нового.

Решение апелляционной комиссии является окончательным и пересмотру не подлежит.

Повторное проведение государственного аттестационного испытания осуществляется в присутствии одного из членов апелляционной комиссии не позднее чем через 2 недели после первичной государственной аттестации.

Апелляция на повторное проведение государственного аттестационного испытания не принимается.

7. ПЕРЕЧЕНЬ ВОПРОСОВ, ВЫНОСИМЫХ НА ГОСУДАРСТВЕННУЮ ИТОГОВУЮ АТТЕСТАЦИЮ ВЫПУСКНИКОВ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 35.05.01 - ФАРМАЦИЯ.

7.1. Фармацевтическая химия

1. Особенности внутриаптечного контроля ЛС. Задачи провизора-аналитика. Экспресс-метод анализа экстенпоральной рецептуры и внутриаптечных заготовок.

2. Особенности фармацевтического анализа в связи с целевым предназначением лекарств.
3. Комплексный характер оценки качества в зависимости от фармакологического действия; метода получения лекарственной формы, дозировки и способа применения.
4. Природа и характер примесей. Влияние примесей на качественный и количественный состав лекарственного средства возможность изменения его фармакологической активности. Общие и частные методы обнаружения примесей.
5. Проблемы, связанные со стабильностью в процессе хранения.
6. Контроль качества лекарственных средств
7. Соединения кислорода. Вода очищенная.
8. Хлористоводородная кислота и ее соли: калия и натрия хлориды. Аргентометрия - общий метод количественного определения препаратов группы солей галогеноводородных кислот.
9. Калия и натрия бромиды и йодиды как ЛС. Йод. Спиртовые растворы йода.
10. Соединения висмута и цинка как ЛС: висмута нитрат основной, цинка окись, цинка сульфат.
11. Комплексонометрия - общий метод количественного определения лекарственных веществ.
12. Соединения кальция, магния и бария. Кальция хлорид, магния сульфат, бария сульфат для рентгеноскопии.
13. Препараты группы углеводов. Глюкоза.
14. Лактоны ненасыщенных полиоксикарбоновых кислот. Кислота аскорбиновая.
15. Аминокислоты как ЛС целенаправленного действия. Взаимосвязь биологической активности с химическими свойствами веществ. Кислота глутаминовая. Метионин, ноотропил.
16. Беталактамы (природные пенициллины). Бензилпенициллин и его соли, феноксипенициллин. Препараты бета-лактамов. Полусинтетические пенициллины.
17. Ампициллин. Оксациллин.
18. Цефалоспорины. Цефалексин, цефалотин.
19. Препараты бициклических терпенов. Камфора, бромкамфора, сульфокамфокаин.23
20. Производные циклопентанпергидрофенантрена. Карденолиды (сердечные гликозиды).
21. Дигитоксин. Строфантин. Кортикостероиды. Гидрокортизон и его синтетический аналог - преднизолон. Дезокисортикостерона ацетат, кортизона ацетат.
22. Эстрогенные гормоны: природные и синтетические аналоги. Этинилэстрадиол и эстрадиола дипропионат. Синестрол и диэтилстильбестрол.
23. ЛС группы фенолов. Фенол, тимол, резорцин.
24. Производные п-аминофенола. Парацетамол.
25. Производные ароматических кислот, фенолокислот. Кислота бензойная, салициловая, ихнатриевые соли, салициламид.
26. Сложные эфиры салициловой кислоты. Кислота ацетилсалициловая.
27. Производные п-аминобензойной кислоты. Предпосылки создания местноанестезирующих средств. Новокаин, анестезин, дикаин.
28. Производные п-аминосалициловой кислоты как противотуберкулезные препараты. Натрияп-аминосалицилат.

29. Нестероидные противовоспалительные средства. Мефенамовая кислота, её соли. Ортофен.

30. Препараты группы алкиламинов. Эфедрина гидрохлорид, норадреналина и адреналинагидротартрат.

31. Арилалкиламины. Левомецетин - антибиотик ароматического ряда. Эфиры левомецетина -стеарат, сукцинат.

32. Препараты группы сульфамидов. Стрептоцид. Сульфацил натрия, фталазол.

33. Сульфадиметоксин, сульфален, бисептол.

34. Производные 5-нитрофурана. Фурацилин, фурадонин, фуразолидон.

35. Кумарины и их производные. Неодикумарин.

36. Производные пиразола. Анальгин, бутадиион,

37. Производные имдазола. Пилокарпина гидрохлорид, клофелин, метронидазол.

38. Производные пиридинметанола. Пиридоксина гидрохлорид, пиридоксальфосфат, пармидин.

39. Производные пиридина. Изониазид, фтивазид, никотиновая кислота, никотинамид, диэтилаид никотиновой кислоты.

40. Производные тропана. Атропина сульфат. Гоматропина г/б.

41. Производные хинолина. Хинозол, нитроксолин, соли хинина, хинидина сульфат.

42. Производные изохинолина. Папаверина гидрохлорид, его синтетический аналог

-

дротаверина гидрохлорид.

43. Производные фенантренизохинолина. Морфина гидрохлорид, апоморфин. Проблема создания синтетических анальгетиков.

44. Производные пиримидин 2,4,6-триона (барбитуровой кислоты). Барбитал, фенобарбиталбензонил, барбитал-натрий.

45. Производные пиримидин-тиазола. Тиамин гидрохлорид и бромид. Кокарбоксилаза.

46. Производные пурина. Кофеин, теобромин, теофиллин и их соли.

47. Производные изоаллоксазина. Рибофлавин, рибофлавина мононуклеотид.

48. Производные фенотиазина. Аминазин, этмозин.

49. Производные бензодиазепина. Хлорзепид. Феназепам.

7.2 Фармакогнозия

1. Основные понятия фармакогнозии: лекарственное растение, лекарственное растительное сырье, биологически активные соединения. Номенклатура лекарственных растений и лекарственного растительного сырья.

2. Определение основных понятий групп лекарственного растительного сырья: листья, травы, цветки, коры, корни, корневища, корневища с корнями, корневища и корни, плоды, семена.

3. Значение фармакогнозии в практической деятельности провизора.

4. Основы заготовительного процесса лекарственного растительного сырья.

5. Рациональные приемы сбора лекарственного растительного сырья. Первичная обработка, сушка, хранение. Требования НД к упаковке и маркировке сырья (цельного и измельченного).

6. Приемка лекарственного растительного сырья (цельного и измельченного). Отбор проб для анализа сырья и анализ в соответствии действующей НД.

7. Стандартизация лекарственного растительного сырья.
8. Структура ФС на лекарственное растительное сырье. Требования, предъявляемые к качеству.
9. Общие и частные статьи ГФ на лекарственное растительное сырье.
10. Методики определения подлинности лекарственного растительного сырья (цельного и измельченного). Определение доброкачественности сырья. Методики определения числовых показателей (влажность, зола общая, зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте). Методы анализа биологически активных веществ лекарственного растительного сырья.
11. Требования к качеству лекарственного растительного сырья.
12. Требования к качеству лекарственного растительного сырья в соответствии с общей статьями ГФ, подтверждение общих положений по определению подлинности и доброкачественности цельного и измельченного сырья в частных статьях ГФ.
 - Лекарственное растительное сырье "Листья". Листья красавки, наперстянки пурпуровой, эвкалипта, мать-и-мачехи, белены, мяты перечной, вахты трехлистной, подорожника большого, шалфея, сенны, дурмана, крапивы, толокнянки, брусники.
 - Лекарственное растительное сырье "Травы". Трава горичвета весеннего, полыни горькой, череды, пастушьей сумки, чистотела, ландыша, хвоща полевого, сушеницы топяной, зверобоя, тысячелистника, пустырника, душицы, горца птичьего, горца перечного, термопсиса ланцетного, чабреца, фиалки.
 - Лекарственное растительное сырье "Коры". Кора крушины, дуба, калины.
 - Лекарственное растительное сырье "Корни, корневища, клубни, луковицы". Корни алтея, женьшеня, ревеня, одуванчика, солодки, аралии, корневища аира, змеевика, лапчатки, корневища и корни девясила, родиолы розовой, кровохлебки лекарственной, корневища с корнями валерианы, синюхи.
 - Лекарственное растительное сырье "Цветки". Цветки ноготков, ромашки, боярышника, бессмертника песчаного, пижмы, липы.
 - Лекарственное растительное сырье "Плоды". Плоды боярышника, шиповника, фенхеля, аниса, кориандра, рябины, черемухи, жостера слабительного, соплодия ольхи.
 - Лекарственное растительное сырье "Семена". Семена тыквы, льна.

7.3. Управление и экономики фармации.

1. Уголовная и административная ответственность в сфере обращения лекарственных средств. Характеристика и классификация административных правонарушений, нормативное обоснование. Характеристика и классификация уголовных преступлений, нормативное обоснование.
2. Концепция фармацевтической помощи. Нормы права, создающие основу гарантий оказания фармацевтической помощи. Нормы морали и нравственности. Фармацевтическая этика и деонтология.
3. Органы управления фармацевтической деятельностью в РФ (структура Минздравсоцразвития; основные функции Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию, Департамента фармацевтической деятельности, обеспечения благополучия человека, науки, образования, структура государственной фармацевтической службы Оренбургской области).
4. Правовые нормы лицензирования на фармацевтическом рынке (основные регламентирующие документы; основные принципы лицензирования; структура лицензирующих органов; лицензионный контроль).

5. Техническое законодательство как основа деятельности по стандартизации и оценке соответствия (элементы технического регулирования; технические регламенты). Стандартизация в сфере обращения лекарственных средств (цель, этапы стандартизации; категории стандартов). Международная стандартизация (ISO, МЭК, МСЭ; стандарты GXP, ISO-9000).

6. Государственная регистрация лекарственных средств. Порядок осуществления государственного контроля качества лекарственных средств. Оценка соответствия (подтверждение соответствия; сертификация и декларирование соответствия; обязательная и добровольная сертификация).

7. Организация оптовой торговли. Требования к помещениям и оборудованию (основные регламентирующие документы; содержание вывески; состав помещений; складские помещения: размещение, площадь, зоны, техническая укрепленность, наличие коммуникаций, отделка помещений, перечень оборудования; административно-бытовые помещения: размещение, площадь, зоны).

8. Логистика (предмет, метод, виды логистики, логистические издержки). Семь правил логистики. Дистрибуция. Логистика складирования. Количественные и качественные критерии дистрибуторов.

9. Товаропроводящая сеть (элементы, их взаимосвязь). Классификация аптек (по характеру деятельности, и выполнению основных задач; по источникам финансирования). Основные показатели, характеризующие работу аптек. Требования, предъявляемые к помещениям, оснащению, деятельности и персоналу аптечных организаций.

10. Мерчандайзинг. Особенности мерчандайзинга на фармацевтическом рынке. Составляющие комплекса маркетинга (marketing-mix) и основные задачи участников фармацевтического рынка по обеспечению мерчандайзинга в аптечной организации.

11. Организация работы аптеки по приёму рецептов и отпуску лекарств (основные нормативные документы; номенклатура должностей; оборудование и оснащение рабочих мест). Технология отпуска (рецепт; признаки рецепта; процедуры технологии отпуска). Фармацевтическая экспертиза рецепта (этапы; обязательные и дополнительные реквизиты; формы бланков).

12. Лекарственное обеспечение стационарных больных (формы организации и цель лекарственного обеспечения; формулярные списки; помещения, оснащение и оборудование; кадры; нормативное обоснование деятельности). Учёт лекарственных средств в ЛПУ, имеющем аптеку и не имеющем её.

13. Организация внутриаптечного контроля качества лекарственных средств (правовая основа; основной нормативный документ; цель и виды внутриаптечного контроля; помещения и оснащение рабочих мест; номенклатура должностей работников, занятых внутриаптечным контролем; номенклатура должностей работников, занятых внутриаптечным контролем; нормативное обоснование деятельности).

14. Аптечное изготовление лекарственных средств (правовая основа; общая и персональная ответственность лиц; особенности аптечного изготовления лекарственных средств; процедуры). Анализ рецептуры и его использование для рациональной организации рабочих мест. Нормативная база по организации процесса изготовления ЛС (помещения и оснащение, кадры, нормативное обоснование деятельности).

15. Информационная система «Учёт». Внутренняя и внешняя среда. Понятие учёта. Виды хозяйственного учёта. Учетные измерители. Бухгалтерский учёт (основной нормативный документ, понятие, основные задачи, особенность и отличительные признаки бухгалтерского учёта). Предмет бухгалтерского учёта. Характеристика объектов бухгалтерского учёта. Метод и элементы метода бухгалтерского учёта.

16. Инвентаризация как один из элементов метода бухгалтерского учёта (цель, понятие, порядок). Основные документы, регламентирующие проведение инвентаризации. Причины налоговых инвентаризаций. Общие правила проведения инвентаризации. Инвентаризация основных средств, нематериальных активов.

Инвентаризация финансовых вложений; незавершённого производства, незавершённого капитального строительства и незаконченных капитальных ремонтов. Инвентаризация товарно-материальных ценностей. Инвентаризация денежных средств, денежных ценностей и бланков строгой отчётности. Инвентаризация расчётов. Составление сличительных ведомостей и порядок оформления результатов инвентаризации. Синтетический учёт.

17. Бухгалтерский баланс. Виды и классификация бухгалтерских балансов. План счетов бухгалтерского учёта. Синтетические счета, субсчета и аналитические счета. Классификация, структура и характеристики счетов бухгалтерского учёта применительно к балансу. Принцип двойной записи. Корреспонденция счетов. Бухгалтерские проводки. Типы хозяйственных операций.

18. Бухгалтерская отчётность (утверждение форм, отчётный период, публичность, хранение документов). Основные требования к бухгалтерской отчётности. Основная и промежуточная бухгалтерская отчётность (отчётный период, состав, срок представления). Техника и формы бухгалтерского учёта.

19. Уровни нормативного регулирования бухгалтерского учёта. Учётная политика. Лица, заинтересованные в учётной политике организации. Организация бухгалтерского учёта. Формирование учётной политики (формирование и утверждение, основные положения документа по учётной политике, сроки применения учётной политики, изменения в учётной политике).

20. Учёт основных средств (основной нормативный документ; условия для принятия к бухгалтерскому учёту; единица учёта; группировка по видам, отраслевому признаку, степени использования, назначению и по наличию прав на них; срок полезного использования). Оценка стоимости основных средств (первоначальная, восстановительная, остаточная). Синтетический и аналитический учёт основных средств.

21. Учёт нематериальных активов (основной нормативный документ; условия для принятия к бухгалтерскому учёту; единица учёта; срок полезного использования). Оценки стоимости нематериальных активов (первоначальная, остаточная). Синтетический и аналитический учёт нематериальных активов.

22. Амортизация ОС и НА (износ, физический и моральный износ, амортизация, амортизационные отчисления; амортизируемое и неамортизируемое имущество с точки зрения налогового учёта; амортизационные группы). Способы амортизации основных средств и нематериальных активов с точки зрения бухгалтерского и налогового учёта.

23. Учёт материально-производственных запасов (основной нормативный документ, условия для принятия к бухгалтерскому учёту, группы, единица учёта). Оценка материально-производственных запасов при приобретении, внесении в качестве вклада в уставный капитал, организации, безвозмездном получении, в обмен на другое имущество.

24. Отпуск материально-производственных запасов (способы оценки, срок применения способов оценки. Синтетический и аналитический учёт движения материалов. Особенности учёта спецодежды и спецодежды (нормативные документы, погашение стоимости, способы списания, условия, проводки).

25. Учёт движения товаров (основные принципы и процессы). Учёт поступления товаров. Договор купли-продажи, договор розничной купли-продажи, договор поставки. Приёмка товара по количеству и качеству (основные нормативные документы, приходные первичные учётные документы, порядок приёмки товара). Особенности приёмки товара, подлежащего предметно-количественному учёту. Другие приходные товарные операции. Аналитический и синтетический учёт поступления товаров.

26. Учёт движения товаров (основные принципы и процессы). Учёт реализации товаров. Договор купли-продажи, договор розничной купли-продажи, договор поставки. Реализация товаров конечным и институциональным потребителям. Прочий документированный расход. Аналитический и синтетический учёт реализации товаров. Учёт тары.

27. Учёт денежных средств. Правила ведения кассовых операций (основные нормативные документы, материальная ответственность, лимит остатка наличных денег, приходные и расходные кассовые операции, документальное оформление, корреспонденция счетов при отражении кассовых операций).

28. Ревизия кассы. Правила эксплуатации ККМ. Документальное оформление выручки. Порядок сдачи выручки (инкассатору, в кассу банка, предприятию связи). Ответственность за нарушения по ведению кассовых операций.

29. Учёт безналичных расчётов (расчётный счёт,; формы безналичных расчётов; корреспонденция счетов при отражении движения денежных средств).

30. Учёт труда и заработной платы. Государственное регулирование трудовых отношений (трудовые отношения, коллективный договор, правила внутреннего трудового распорядка). Организация труда (категории работников, трудовой договор, первичные учётные документы по учёту труда). Оплата труда. Виды заработной платы. Элементы оплаты труда. Тарифная система, тарифная ставка, тарифная сетка. Бестарифная система. Формы и системы оплаты труда. Выплаты работникам организации.

31. Расчёты по оплате труда с персоналом. Начисление заработной платы (основной оклад и премии, за работу в ночное время, за сверхурочную работу, в выходные и праздничные дни, за совмещение профессий, за неотработанное время), оплата пособия по временной нетрудоспособности. Удержания из заработной платы (в пользу организации), на основании закона или приговора суда, в пользу третьих лиц, по заявлению работника). Налог на доходы физических лиц, налоговые вычеты. Единый социальный налог. Синтетический учёт труда и заработной платы.

32. Учёт доходов (основные регламентирующие документы, классификация для целей бухгалтерского учёта и для целей налогообложения). Синтетический учёт доходов. Учёт расходов (основные регламентирующие документы, классификация для целей бухгалтерского учёта и для целей налогообложения, нормируемые расходы, нормы естественной убыли). Синтетический учёт расходов. Формирование финансового результата деятельности организации в бухгалтерском учёте (счета, корреспонденция счетов). Нераспределённая прибыль. Непокрытый убыток.

33. Экономический анализ как наука, цели, задачи, предмет анализа. Анализ финансового состояния организации (характеристика, цели, задачи; группы потребителей; микроанализ и макроанализ, внутренний и внешний анализ; экономический потенциал; источники информации; методы и инструменты анализа; этапы анализа).

34. Этапы анализа финансово-хозяйственной деятельности организации. Анализ показателей финансово-хозяйственной деятельности организации (платёжеспособность, финансовая устойчивость, деловая активность). Анализ хозяйственной, инвестиционной и финансовой деятельности организации. Анализ активов и пассивов организации. Анализ результатов и использование полученных данных для улучшения деятельности организации.

35. Налоговая система в РФ. Виды налогов. Специальные налоговые режимы. Налогоплательщики и плательщики сборов. Налоговые агенты. Взаимозависимые лица. Налоговые органы. Объект налогообложения. Налоговая база. Налоговая ставка. Налоговый период. Налоговая декларация. Виды налоговых проверок. Истребование документов налоговыми органами и их выемка.

36. Фармакоэкономика в системе товарного обращения. Взаимосвязь фармакоэкономики со специальными дисциплинами и разделами экономики. Хозяйственная деятельность и экономические отношения. Хозяйствующий субъект. Фармацевтическая экономика. Общие и частные принципы. Цикл воспроизводства. Экономический продукт. Торговля оптовая и розничная. Фармацевтическая торговая организация как экономическая система, признаки фармацевтической торговой

организации, эффективное управление организацией. Механизмы регулирования на фармацевтическом рынке (рынок, рыночное саморегулирование, государственное регулирование. Показатели деятельности фармацевтической торговой организации.

37. Ограничения основных экономических законов в условиях фармацевтического рынка. Закон спроса (коэффициент ценовой эластичности, ценовые и неценовые детерминанты). Закон предложения (коэффициент эластичности предложения, ценовые и неценовые детерминанты). Взаимодействие спроса и предложения (рыночное равновесие, равновесная цена, равновесный объём спроса и предложения, влияние регулирования цены на рыночное равновесие).

38. Закономерности потребительского поведения на фармацевтическом рынке. Потребительское поведение и факторы, влияющие на него. Методы изучения потребительского поведения. Анализ потребительского поведения (доктрина «удовольствия-боли», изучение предпочтений потребителей и бюджетных ограничений). Концепция предельной полезности (кардиналистский подход), закон убывающей предельной полезности. Анализ кривых безразличия (ординалистский подход), кривые безразличия и бюджетные линии. Анализ качества (качественная модель потребительского спроса). Анализ потребителей с точки зрения маркетингового подхода (типы потребителей).

39. Планирование. Функции и стадии планирования. Основные виды планов (по уровню управления, по функционально-целевому значению, по длительности планового периода). Отличительные признаки плана и прогноза. Условия эффективности планирования. Стратегическое планирование. Конкурентные стратегии М. Портера. Стратегии на основе биологической теории. Текущее планирование. Методы планирования.

40. Цена. Виды цен. Структура цены производителя (изготовителя). Структура оптовой (розничной) цены. Этапы реализации ценовой политики (цели ценообразования, ценообразующие факторы, ценовые стратегии и методы ценообразования, контроль, анализ и корректировка цен). Государственное регулирование цен на ЛС и ИМН, другие товары аптечного ассортимента (федеральное регулирование и регулирование на уровне субъектов РФ; регулирование в Оренбургской области).

41. Характеристика товарооборота (виды товарооборота, балансовая связь разделов товарооборота, товарная структура). Анализ и планирование товарооборота.

42. Характеристика и классификация товарных ресурсов. Товарные запасы. Анализ и планирование товарных запасов.

43. Характеристика и планирование расходов (характеристика расходов, затраты и издержки обращения, уровень издержек обращения, классификация затрат; транзакционные издержки; закон убывающей отдачи). Классификация расходов для целей бухгалтерского учёта и для целей налогообложения. Экономия. Рентабельность издержек. Издержкоотдача. Факторы, влияющие на уровень издержек обращения. Стратегическая модель управления издержками. Минимальные и максимальные издержки. Формула безубыточной работы организации. План мероприятий по режиму экономии. Планирование издержек. Соотношение темпов прироста издержек и товарооборота (пропорционально-переменные, прогрессивно-переменные и регрессивно-переменные издержки). «Золотое правило» экономики организации. Методы планирования издержек обращения (по уровню, по сумме, расчётным путём).

44. Формирование прибыли, методы её анализа и планирования. Функции прибыли (стимулирующая, оценочная, инвестиционная, налогооблагающая). Порядок формирования чистой прибыли. Уровень валового дохода. Прибыль до налогообложения. Факторы, влияющие на прибыль. Планирование прибыли (методом прямого расчёта, с учётом динамики рентабельности, методом расчёта уровня торговой наценки, на основе установления соотношений показателей объёма продаж, валового дохода и издержек обращения).

45. Основные бизнес-процессы в фармацевтической организации. Этапы движения товаров в торговой организации. Модель запаса текущего хранения Структура оптимального, минимального и максимального запаса. Причины создания оптимального запаса. Факторы, влияющие на оптимальный запас. Подходы к формированию оптимального запаса. Составляющие оптимального запаса. Страховой запас, подходы к его формированию.

46. Системы управления товарными запасами. Система с фиксированным размером заказа. Система с фиксированной периодичностью заказа. Система с двумя фиксированными уровнями запасов и с фиксированной периодичностью заказа. Система с двумя фиксированными уровнями запасов без постоянной периодичности размещения заказа. Система «минимум-максимум». Упрощённый вариант модели с фиксированной периодичностью заказа. Упрощённый вариант модели «минимум-максимум». Модель «максимально возможный запас – запас в точке заказа». Система «точно в срок». ABC-XYZ-анализ ассортимента.

47. Управление и менеджмент.

48. Развитие теоретических основ управления (история развития менеджмента, общие подходы в теории управления, инструменты управленческого воздействия).

49. Современные подходы к управлению фармацевтическими организациями (схема менеджмента, механизм управления, управленческие технологии, особенности процесса управления, критерии эффективного управления).

50. Методологические основы фармацевтического менеджмента (категории, виды, методологические подходы при изучении менеджмента, функции и методы управления, моделирование в менеджменте).

51. Понятие, признаки, характеристики, законы и принципы формирования организации.

52. Процесс развития фармацевтической организации (жизненный цикл, этапы развития организации)

53. Законы организации. Влияние законов организации на её развитие.

54. Структура организации (характеристика организации как объекта менеджмента, виды структуры, формальные и неформальные структуры, элементы структуры, горизонтальные и вертикальные связи, звено и уровень управления, норма управляемости).

55. Типы структур управления. Разновидности структур управления в фармацевтических организациях Характеристики оптимальной структуры (признаки, факторы, критерии структуризации, этапы оптимизации структуры).

56. Основные условия официальных взаимоотношений в организации (ответственность, власть полномочия, классификация полномочий, централизация и децентрализация, причины, процедуры делегирования полномочий, условия эффективного распределения и принципы эффективного делегирования полномочий, эффект делегирования полномочий и степень удовлетворённости исполнителей).

57. Трудовой коллектив фармацевтической организации: понятие и характеристики (признаки, стадии и уровни развития, функции трудового коллектива; виды структур трудового коллектива; величина (размер), социально-психологические процессы и стиль работы трудового коллектива).

58. Основные функции, принципы и направления кадрового менеджмента, процедура подбора кадров.

59. Штаты аптек (виды классификации работников), численность персонала, номенклатура должностей и специальностей.

60. Приём на работу. Повышение квалификации. Аттестация.

61. Критерии подбора кадров. Управление деловой карьерой и этапы развития карьеры. Продвижение по карьерной лестнице. Цели и методы оценки работников. Направления продвижения работников. Методы подготовки руководителей.

62. Трудовой распорядок и дисциплина труда. Меры поощрения и взыскания, порядок применения взысканий. Правила внутреннего трудового распорядка.

63. Несчастные случаи, подлежащие расследованию и учёту. Обязанности работодателя при несчастном случае. Порядок извещения о несчастных случаях. Порядок формирования комиссий по расследованию несчастных случаев. Сроки расследования несчастных случаев. Порядок проведения расследования несчастных случаев. Проведение расследования несчастных случаев государственными инспекторами труда. Порядок оформления материалов расследования несчастных случаев. Порядок регистрации и учёта несчастных случаев на производстве. Рассмотрение разногласий по вопросам расследования, оформления и учёта несчастных случаев.

64. Предупреждение травматизма, несчастных случаев и заболеваний. Инструкции по технике безопасности. Инструктажи по охране труда и технике безопасности. Профилактика заболеваний. Обеспечение работников санитарной одеждой и средствами индивидуальной защиты. Выдача молока и лечебно-профилактического питания. Санитарно-бытовое и лечебно-профилактическое обслуживание работников.

65. Текущее планирование работ по охране труда и технике безопасности. Коллективный договор, его структура. Действие коллективного договора, в т.ч. при изменении наименования и всех видах реорганизации.

66. Виды участков повышенной опасности в аптеке. Классификация условий труда. Группы риска работников организации.

67. Структурное разделение труда в организации. Навыки менеджера. Роли менеджера. Менеджер и предприниматель.

68. Характеристика современных стилей руководства. Классификация стилей в зависимости от личных качеств руководителя. Классификация стилей на основе поведенческого подхода. Решётка менеджера. Классификация стилей. Теория особенностей. Теория ситуации. Ситуационная теория лидера.

69. Объективные причины конфликтов в организациях, ошибки руководителя. Конфликт, конфликтная ситуация, инцидент. Методы изучения конфликтов. Классификация конфликтов. Разрешение конфликтов, модель конфликта как процесса. Методы управления конфликтами.

70. Основные характеристики управленческих коммуникаций. Отношения субординации и координации. Управленческие коммуникации. Элементы системы коммуникаций. Этапы коммуникационного процесса.

71. Виды коммуникаций. Коммуникационные сети и стили.

72. Управленческое решение. Проблемы и их классификация. Полное и неполное управленческое решение. Проблемные ситуации и причины их возникновения, классификация. Реакция руководителя на проблемную ситуацию.

73. Классификация управленческих решений по способу выработки. Свойства управленческого решения.

74. Моделирование процесса принятия решений. Логическая (ситуация, проблема, решение) и практическая (этапы) схема управленческого решения. Выбор оптимального решения в условиях неопределённости, критерии Вальда, Сэвиджа, Гурвица и Лапласа. Методы выбора решения. Элементы технологии принятия решений. Ошибки, возникающие при выработке решений.

75. Документированная информация. Документооборот. Делопроизводство. Организационно-распорядительная документация.

76. Организация документооборота.

77. Систематизация документов, экспертиза ценности, хранение и уничтожение документов.

Правовые вопросы

1. Правовые основы фармацевтической деятельности. Отношения, регулируемые гражданским законодательством.

2. Предпринимательская деятельность гражданина. Несостоятельность (банкротство) индивидуального предпринимателя.
3. Понятие юридического лица. Обязательственные и вещные права участников.
4. Гражданские права юридического лица. Правоспособность юридического лица.
5. Коммерческие и некоммерческие организации.
6. Учредительные документы юридического лица.
7. Наименование и место нахождения юридического лица.
8. Представительства и филиалы.
9. Лицо, представляющее интересы юридического лица. Ответственность юридического лица.
10. Виды объектов гражданских прав и их оборотоспособность.
11. Предприятие как имущественный комплекс.
12. Право хозяйственного ведения. Права собственника в отношении имущества, находящегося в хозяйственном ведении.
13. Право оперативного управления. Распоряжение имуществом учреждения.
14. Приобретение и прекращение права хозяйственного ведения и права оперативного управления. Сохранение прав на имущество при переходе предприятия или учреждения к другому собственнику.
15. Служебная и коммерческая тайна.
16. Автономные учреждения, бюджетные учреждения.
17. Унитарные предприятия.
18. Трудовые книжки.
19. Испытательный срок.

Унифицированная система организационно-распорядительной документации

Требования к оформлению документов

1. Как указывается адресат в письме (юридическое лицо (ЮЛ); ЮЛ с указанием адреса; ЮЛ с указанием руководителя; физическое лицо (ФЛ) с указанием адреса)?
2. Возможна ли центровка строк в адресате? Если адресатов несколько, то как они указываются в письме? Используется ли слово «Копия» перед вторым и последующими адресатами?
3. Как оформляется гриф утверждения документа? Возможна ли центровка строк?
4. Как оформляется резолюция?
5. Как оформляется постановка документа на контроль?
6. Как оформляется таблица?
7. Как оформляется анкета?
8. Как оформляется текст?
9. Как оформляется приложение к письму?
10. Как оформляется подпись должностного лица? Возможна ли центровка строки?
11. Как оформляются подписи лиц, отличающихся и равных по должностям?
12. Как оформляется согласование документа и замечания?
13. Как оформляется визирование?
14. Как оформляется заверение подписи?
15. Как оформляется отметка об исполнителе документа?
16. Как оформляется отметка об исполнении документа и направлении его в дело?
17. Как оформляется отметка о поступлении документа в организацию?
18. Где указывается идентификатор электронной копии документа?

6.4. Клиническая фармакология

1. Виды фармакотерапии. Примеры. Принципы оценки эффективности и безопасности лекарственных средств.
2. Побочные эффекты лекарственных средств. Определение. Классификация.
3. Взаимодействие лекарственных средств. Определение. Классификация. Примеры.

4. Понятие фармакодинамики лекарственных средств. Классификация механизмов действия. Примеры.
5. Понятие фармакокинетики лекарственных препаратов. Биодоступность. Связь с белком. Элиминация лекарственных препаратов. Понятие терапевтического коридора. Лекарственный мониторинг.
6. Особенности фармакотерапии беременных (гипотензивные препараты, антибактериальная терапия).
7. Клиническая фармакология и доказательная медицина. Стандарты лечения.
8. Пути введения лекарственных средств. Факторы, влияющие на выбор пути введения. Примеры.
9. Факторы, влияющие на всасывание лекарственных средств при энтеральном введении. Примеры.
10. Связывание лекарственных средств белками крови. Интенсивное связывание с белками (более 90%). Факторы, влияющие на интенсивность связывания. Примеры.
11. Метаболизм лекарственных средств. Виды биотрансформации. Факторы, влияющие на метаболизм лекарственных средств. Примеры.
12. Экскреция лекарственных средств из организма. Основные пути, механизмы. Факторы, влияющие на экскрецию лекарственных препаратов почками. Примеры. Значение для оптимизации фармакотерапии.
13. Взаимодействия лекарственных средств. Синергизм и антагонизм. Виды синергизма. Примеры.
14. Причины нежелательных лекарственных реакций. Факторы, учитываемые при фармакотерапии для уменьшения риска развития побочных эффектов лекарственных средств. Примеры.
15. Классификация лекарственных средств по риску развития эмбриотоксического и тератогенного действия. Критические периоды во внутриутробном развитии.
16. Особенности клинической фармакологии лекарственных средств у новорожденных и детей.
18. Особенности клинической фармакологии лекарственных средств у пожилых и лиц старческого возраста.
19. Особенности клинической фармакологии лекарственных средств у лакирующих женщин.
20. Нежелательные лекарственные реакции клофелина.
21. Нежелательные лекарственные реакции антагонистов кальция группы дегидроперидинов.
22. Нежелательные лекарственные реакции антагонистов кальция группы недегидроперидинов.
23. Нежелательные лекарственные реакции прокинетиков.
24. Нежелательные лекарственные реакции β -адреноблокаторов.
25. Нежелательные лекарственные реакции амиодарона.
26. Нежелательные лекарственные реакции нитратов.
27. Нежелательные лекарственные реакции тиазидных диуретиков.
28. Нежелательные лекарственные реакции петлевых диуретиков.
29. Нежелательные лекарственные реакции препаратов железа.
30. Нежелательные лекарственные реакции ингаляционных глюкокортикостероидов и их профилактика.
31. Нежелательные лекарственные реакции антацидных средств.
32. Нежелательные лекарственные реакции H₁-блокаторов гистаминовых рецепторов.
33. Нежелательные лекарственные реакции нестероидных противовоспалительных средств.
34. Нежелательные лекарственные реакции пенициллинов.
35. Нежелательные лекарственные реакции макролидов.

36. Нежелательные лекарственные реакции тетрациклинов.
37. Нежелательные лекарственные реакции сульфаниламидов.
39. Нежелательные лекарственные реакции цефалоспоринов.
39. Нежелательные лекарственные реакции фторхинолонов.
40. Нежелательные лекарственные реакции линкозамидов.
41. Нежелательные лекарственные реакции гликопептидов.
42. Нежелательные лекарственные реакции нитроимидазолов.
43. Нежелательные лекарственные реакции противогрибковых лекарственных средств (нистатина, амфотерицина В, флуконазола, кетоконазола).
44. Нежелательные лекарственные реакции антидепрессантов.
45. Нежелательные лекарственные реакции анксиолитиков.
46. Нежелательные лекарственные реакции сердечных гликозидов.
47. Нежелательные лекарственные реакции ингибиторов АПФ.
48. Нежелательные лекарственные реакции прямых антикоагулянтов.
49. Нежелательные лекарственные реакции системных глюкокортикостероидов.
50. Нежелательные лекарственные реакции фибринолитиков.
51. Нежелательные лекарственные реакции непрямых антикоагулянтов.
52. Нежелательные лекарственные реакции антиагрегантов.
53. Нежелательные лекарственные реакции слабительных лекарственных средств.
54. Нежелательные лекарственные реакции антисекреторных лекарственных средств, применяемых при язвенной болезни.
55. Симптомокомплекс хронической сердечной недостаточности. Клиническая фармакология препаратов, применяемых для её лечения с позиций доказательной медицины.
56. Симптомокомплекс артериальной гипертензии. Цели её лечения. Современные гипотензивные препараты. Рациональные комбинации.
57. Симптомокомплекс ишемической болезни сердца (стенокардия, инфаркт миокарда). Антиангинальные препараты, применяемые для купирования болевого синдрома при ИБС и для профилактики приступов стенокардии.
58. Клиническая фармакология гиполипидемических средств. Классификация, механизм действия, показания к использованию и нежелательные эффекты статинов.
59. Симптомокомплекс и фармакотерапия гипертонического криза. Гипотензивные препараты для использования под язык и парентерально.
60. Проявления суставного синдрома. Сравнительная характеристика нестероидных противовоспалительных средств для лечения суставного синдрома.
61. Способы доставки лекарственных средств при лечении бронхообструктивного синдрома.
62. Клинические проявления бронхообструктивного синдрома. Клиническая фармакология бронхолитических средств. Препараты для купирования приступов удушья.
63. Симптомокомплекс анемий. Клиническая фармакология препаратов железа, способы введения, формы выпуска.
64. Симптомокомплекс язвенной болезни. Клиническая фармакология антацидов, антисекреторных препаратов, гастропротекторов. Понятие эрадикации при язвенной болезни.
65. Симптомы аллергических заболеваний. Клиническая фармакология антигистаминных лекарственных средств (H₁-блокаторов). Формы выпуска.
66. Клиническая фармакология желчегонных лекарственных средств. Препараты с холелитическим действием.
67. Клиническая фармакология нитратов. Классификация. Пути введения. Формы выпуска. Сравнительная характеристика препаратов разных групп.
68. Клиническая фармакология β -блокаторов. Классификация. Пути введения. Дифференцированный подход к назначению.

69. Виды геморрагических диатезов. Симптоматика геморрагического синдрома. Клиническая фармакология гемостатических средств.
70. Клиническая фармакология антиагрегантов. Классификация, показания к использованию.
71. Клиническая фармакология антикоагулянтов прямого действия. Классификация. Показания к использованию.
72. Клиническая фармакология антикоагулянтов непрямого действия. Показания к использованию. Взаимодействия. Методы контроля за лечением.
73. Клиническая фармакология фибринолитических средств. Классификация, механизм действия, показания к использованию.
74. Симптомокомплекс и антибиотикотерапия пневмоний. Эмпирический подход к назначению антибиотиков.
75. Клиническая фармакология слабительных лекарственных средств.
76. Симптомокомплекс инфекций мочевыводящих путей. Эмпирический подход к назначению антибиотиков.
77. Симптомокомплекс дисбактериозов. Клиническая фармакология пребиотиков и пробиотиков.
78. Симптомокомплекс бронхиальной астмы. Клиническая фармакология бронхолитических лекарственных средств. Препараты для купирования приступа при бронхиальной астме.
79. Симптомокомплекс бронхиальной астмы. Клиническая фармакология ингаляционных ГКС. Понятие базисной терапии. Препараты для предупреждения приступов при бронхиальной астме.
80. Клиническая фармакология глюкокортикостероидов. Системная и местная терапия. Показания к использованию.
81. Клиническая фармакология антидиарейных лекарственных средств. Показания и противопоказания к использованию.
82. Симптомы герпетической инфекции. Клиническая фармакология противогерпетических лекарственных средств. Сравнительная характеристика.
83. Клиническая фармакология противокашлевых лекарственных средств. Показания к применению.
84. Клиническая фармакология муколитических лекарственных средств. Показания к применению.
85. Клиническая фармакология отхаркивающих препаратов. Показания к применению.
86. Симптомокомплекс сахарного диабета. Клиническая фармакология пероральных сахароснижающих лекарственных средств.
87. Симптомокомплекс сахарного диабета. Клиническая фармакология препаратов инсулина.
88. Клиническая фармакология противогрибковых препаратов. Классификация. Дифференцированный подход к назначению.
89. Клиническая фармакология средств для общего наркоза.
90. Клиническая фармакология местных анестетиков. Сфера использования. Сравнительная характеристика.
91. Симптомокомплекс и выбор антибактериальных средств при инфекции кожи и мягких тканей.
92. Симптомы ОРВИ (гриппа). Клиническая фармакология противовирусных (антигриппозных) препаратов. Сравнительная характеристика. Побочные эффекты.
93. Симптомокомплекс и фармакотерапия язвенной болезни. Антибактериальные средства, используемые для эрадикации *Helicobacter pylori*.
94. Клиническая фармакология ферментов поджелудочной железы. Их сравнительная характеристика.

95. Симптомокомплекс заболеваний печени. Клиническая фармакология гепатопротекторов.
96. Симптомокомплекс тахикардий. Клиническая фармакология антиаритмических препаратов.
97. Клиническая фармакология препаратов, применяемых при нарушениях мозгового кровообращения (метаболические, сосудорасширяющие средства).
98. Симптомокомплекс и фармакотерапия гипотиреоза и гипертиреоза.
99. Понятие дисбиоза кишечника. Симптоматика. Антибиотик ассоциированная диарея. Клиническая фармакология применяемых при дисбиозе препаратов.

7.5. Фармацевтическая технология

1. Воды ароматные. Определение. Характеристика. Особенности изготовления ароматных вод в аптеках. Хранение. Применение. Изготовить лекарственную форму по прописи:

Recipe: Terpini hydrate 1,5
Natrii hydrocarbonatis
Natrii benzoatis ana 1,0
Liquoris Ammonii anisati 3 ml
Aquae purificatae 120 ml
Misce.
Da.

Signa: По 1 чайной ложке 4 раза в день.

2. Явления несовместимости лекарственных средств в жидких лекарственных формах и пути их устранения. Физические и химико-физические несовместимости.

Изготовить лекарственную форму по прописи:

Recipe: Solutionis Glucosi 5 % 50 ml
Da.

Signa: Для питья новорожденному.

3. Изготовить лекарственную форму по прописи:

Recipe: Solutionis Novocaini 1 % 25 ml
Sterilisetur!
Da.

Signa: По 1 мл внутримышечно 2 раза в день.

4. Определение технологии лекарственных форм как научной дисциплины.

Ее задачи на современном этапе и направления развития.

Изготовить лекарственную форму по прописи:

Recipe: Benzylpenicillini - natrii 500 000 ЕД
Solutionis Natrii chloride quantum satis 20 ml
Da.

Signa: Капли в нос.

5. Неводные растворители: (этанол, глицерин, масла жирные и минеральные, полиэтиленоксид, димексид, хлороформ, силиконовые жидкости). Характеристика, основные требования, предъявляемые к ним. Область применения.

6. Жидкие лекарственные формы. Классификация жидких лекарственных форм в зависимости от состава, способа применения, природы дисперсной среды. Требования предъявляемые НД к лекарственным формам с жидкой дисперсионной средой.

7. Физико-химическое состояние лекарственных и вспомогательных веществ в лекарственных формах и его влияние на скорость высвобождения и всасывания лекарственных средств.

В аптеку поступил следующий рецепт:

Возьми: Отвара листьев толокнянки из 10,0 100 мл

Настоя травы горичвета весеннего из 3,0 100 мл

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

Провизор-технолог отнес эту пропись к затруднительным, и рекомендовал фармацевту приготовить эти водные извлечения отдельно, а затем после полного их охлаждения слить вместе во флакон для отпуска на 200 мл оранжевого цвета. Оцените действия провизора-технолог.

8. Правила приготовления неводных растворов: спиртовых, глицериновых, масляных и др.

Изготовить лекарственную форму по прописи:

Recipe: Olei Helianthi 7,4

Solutionis Ammonii caustici 2,5 ml

Acidi oleinici 0,1 Misce ut fiat linimentum.

Da.

Signa: Линимент аммиачный. Втирать при болях.

9. Приведите характеристику порошков как лекарственной формы. Дайте общие правила их приготовления. Обоснуйте, почему рутин часто применяется в виде порошков.

Изготовить лекарственную форму по прописи:

Recipe: Atropini sulfatis 0,0003

Anaesthesini 0,15

Natrii sulfatis 0,2

Misce ut fiat pulvis.

Da tales doses № 6.

Signa: По 1 порошку 3 раза в день.

10. На фармацевтическую фабрику поступило сырье промышленных видов солодок. Обоснуйте фармакопейные методы анализа солодки, а также другие методы фармакогностического анализа, применяемые для установления подлинности и доброкачественности этого вида сырья.

11. Понятие о кумаринах, их классификация. Роль для жизни растений. Физические и химические свойства. Оценка качества сырья, методы анализа. Пути использования сырья, медицинское применение.

12. Правила выписывания и оформления рецептов с веществами общего списка, сильнодействующими, ядовитыми, наркотическими и психотропными в соответствии с требованиями приказов МЗ РФ.

13. Изготовить лекарственную форму по прописи:

Recipe: Unguenti Sulfurati simplicis 15,0

Da.

Signa: Смазывать пораженные участки.

14. Характеристика ВМС, их классификация, использование ВМС в фармации. Изготовить лекарственную форму по прописи:

Recipe: Benzylpenicillini - natrii 500 000 ЕД

Solutionis Natrii chloride quantum satis 20 ml

Da.

Signa: Капли в нос.

15. Изготовить лекарственную форму по прописи:

Recipe: Phenylis salicylatis 1,5

Aquae purificatae 80 ml

Misce. Da.

Signa: По 1 десертной ложке 4 раза в день.

Проведите выбор стабилизатора и корригирующего компонента. Обоснуйте методы анализа полученной суспензии.

16. Порядок хранения ядовитых, сильнодействующих, наркотических и психотропных лекарственных средств, лекарственных средств списков «А» и «Б», правила их отпуска в соответствии с требованиями приказов МЗ РФ.

Изготовить лекарственную форму по прописи:

Recipe: Phenylis salicylatis 1,5

Aquae purificatae 80 ml

Misce. Da.

Signa: По 1 десертной ложке 4 раза в день.

17. Изготовить лекарственную форму по прописи:

Recipe: Mucilaginis Amyli 100,0

Natrii bromidi 2,0 Misce.

Da. Signa: Использовать на 3 клизмы.

18. Правила приготовления сложных порошков с экстрактами и жидкими ингредиентами. Изготовить лекарственную форму по прописи:

Recipe: Natrii hydrocarbonatis
Bismuthi subnitratis
Phenylī salicylatis ana 0,25
Misce ut fiat pulvis.
Da tales doses № 6.

Signa: По 1 порошку 3 раза в день.

19. Перечень красящих и трудно измельчаемых лекарственных средств, прописываемых в порошках, особенности приготовления, отпуска порошков с указанными веществами.

Изготовить лекарственную форму по прописи:

Recipe: Acidi ascorbinici 0,1
Glucosi 0,2
Thiamini bromidi 0,05
Misce ut fiat pulvis.
Da tales doses № 6.

Signa: По 1 порошку 3 раза в день.

20. Особые случаи приготовления водных растворов: растворы меди сульфата, этакридина лактата, фурацилина, серебра нитрата, калия перманганата, Люголя, ртути хлорида и др.

21. Дайте фармакогностическую характеристику лекарственных растений и сырья почечного чая, березы бородавчатой, горца птичьего, хвоща полевого, которые применяются для лечения урологических заболеваний. Поясните их преимущества перед синтетическими препаратами.

22. В аптеку поступил рецепт, который по заключению рецептара включает несовместимость:

Возьми: Натрия гидрокарбоната
Настойки валерианы по 5,0
Папаверина гидрохлорида 0,15
Воды очищенной 100,0
Смешай. Дай.
Обозначь: По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Установите, к какой группе фармацевтических не совместимостей относится это сочетание. Какие виды несовместимостей Вам еще известны, и как можно их преодолеть?

23. Обоснуйте технологию мази в условиях аптеки по прописи:

Изготовить лекарственную форму по прописи:

Recipe: Ephedrini hydrochloride 0,2
Lanolini 4,0
Vaselini 5,0
Misce fiat unguentum
Da.
Signa: Мазь для носа.

Обоснуйте выбор основы в этой лекарственной форме. Какие еще мазевые основы Вам известны?

24. Характеристика порошков как лекарственной формы. Классификация порошков. Способы прописывания порошков.

Изготовить лекарственную форму по прописи:

Recipe: Extracti Belladonnae 0,01
Bismuthi subnitratis
Natrii hydrocarbonatis ana 0,2
Misce ut fiat pulvis
Da tales doses № 10.
Signa: По 1 порошку 3 раза в день.

25. Обоснуйте основные требования, предъявляемые к мазям.

Изготовить лекарственную форму по прописи:

Recipe: Mentholi 0,1
Zinci oxydi 1,0
Vaselini 8,0
Misce ut fiat unguentum
Da.

Signa: Мазь для носа.

26. Дайте фармакогностическую характеристику лекарственных растений и сырья валерианы, мяты, синюхи голубой, которые обладают седативным действием. В связи с особенностями применения и отпуска этой группы лекарственных средств рассмотрите вопрос о преимуществах применения в медицине седативных растительных препаратов. Выберите наиболее рациональные способы определения запасов сырья синюхи голубой, его заготовки и первичной переработки.

27. Спирт этиловый как растворитель. Разбавление спирта с использованием формул и алкоголетрических таблиц. Отпуск и учет спирта в аптеке в соответствии с требованиями нормативной документации.

28. В производственную аптеку № 292 поступил рецепт следующего содержания:

Возьми: Настоя корней с корневищами валерианы 6,0-200,0

Натрия бромида 1,5

Кофеина-бензоата натрия 0,5

Настойки ландыша

Настойки пустырника по 5,0

Смешай. Дай.

Обозначь: По 1 ст. ложке 3 р. в день.

29. Красногорскому предприятию по переработке лекарственного растительного сырья необходимо дать консультацию в отношении оптимального выполнения технологических стадий измельчения и просеивания при получении фитосборов и лекарственных растительных порошков. Исходя из морфологических особенностей различных групп растительного сырья обоснуйте фармакопейный анализ растительных порошков и сборов, а также технологию и анализ витаминного сбора: листья крапивы -3 ч., плоды рябины -2 ч.

Витамины могут применяться в виде растительных сборов и индивидуальных лекарственных форм. Так в специализированной аптеке № 224 г. Оренбурга постоянно имеется полуфабрикат рибофлавина, из которого ежедневно готовят глазные капли.

30. Классификация лекарственных форм: дисперсологическая, по агрегатному состоянию, в зависимости от способа применения, путей введения.

31. Изготовить лекарственную форму по прописи:

Recipe: Terpini hydrate 1,5

Natrii hydrocarbonatis

Natrii benzoatis ana 1,0

Liquoris Ammonii anisati 3 ml

Aquae purificatae 120 ml

Misce.

Da.

Signa: По 1 чайной ложке 4 раза в день.

32. Физическое состояние ВМС (вязко-текучее, стеклообразное, высокоэластическое). Сходство свойств растворов ВМС с коллоидными и истинными растворами и отличия от них.

33. В технологии индивидуальных лекарственных форм возникает необходимость изготовления растворов некоторых стандартных жидкостей. Стандартные растворы: номенклатура, терминология. Основные принципы расчетов при разбавлении стандартных растворов в аптеке.

34. Изготовить лекарственную форму по прописи:

Recipe: Extracti Belladonnae 0,01

Bismuthi subnitrat

Natrii hydrocarbonatis ana 0,2

Misce ut fiat pulvis

Da tales doses № 10.

Signa: По 1 порошку 3 раза в день.

35. Осуществите выбор способа получения и объясните технологию этих суппозиторий в условиях аптеки. Характеристика суппозиторий как лекарственной формы

Изготовить лекарственную форму по прописи:

Recipe: Chinini hydrochloridi 0,2

Olei Cacao 1,0

Misce fiat globulus

Da tales doses № 6.

Signa: По 1 свече на ночь в прямую кишку.

36. Изготовить лекарственную форму по прописи:
 Recipe: Infusi rhizomatis cum radicibus Valerianae 180 ml
 Natrii bromidi 2,0
 Tincturae Leonuri 10 ml
 Misce. Da.
 Signa: По 1 столовой ложке 3 раза в день.
37. Изготовить лекарственную форму по прописи:
 Recipe: Anaesthesini 0,15
 Olei Cacao 1,0
 Misce ut fiat suppositorium
 Da tales doses № 5.
 Signa: По 1 суппозиторию 2 раза в день
38. Изготовить лекарственную форму по прописи:
 Recipe: Infusi herbae Adonidis vernalis 180 ml
 Natrii bromidi 2,0
 Tincturae Leonuri 6,0 ml
 Misce.
 Da.
 Signa: По 1 столовой ложке 3 раза в день.
39. Охарактеризуйте КУО, максимальную концентрацию (C) и растворимость лекарственных веществ. Способы обозначения концентрации в рецептах.
 Изготовить лекарственную форму по прописи:
 Recipe: Ephedrini hydrochloride 0,2
 Lanolini 4,0
 Vaselini 5,0
 Misce fiat unguentum
 Da.
 Signa: Мазь для носа.
40. Изготовить лекарственную форму по прописи:
 Recipe: Solutionis Atropini sulfatis 1 % 10 ml
 Sterilisetur!
 Da.
 Signa: По 1 капле в оба глаза 2 раза в день.

8. ПРИМЕРЫ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ ВЫНОСИМЫХ НА ГОСУДАРСТВЕННУЮ ИТОГОВУЮ АТТЕСТАЦИЮ ВЫПУСКНИКОВ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 35.05.01 - ФАРМАЦИЯ.

Полный пакет тестовых заданий размещен на сайте университета!

Выберите один правильный ответ

1. ПСИХОТРОПНЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ СПИСКА III ПЕРЕЧНЯ НС, ПВ И ИХ ПРЕКУРСОРОВ, ПОДЛЕЖАЩИХ КОНТРОЛЮ В РФ, В СЛУЧАЕ ПОКУПКИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ЗА НАЛИЧНЫЙ РАСЧЕТ, ВЫПИСЫВАЮТСЯ НА РЕЦЕПТУРНОМ БЛАНКЕ ФОРМЫ №

+148-1/y -88

148-1/y -04(л)

148-1/y -06(л)

107- 1/y

2. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ АНАБОЛИЧЕСКОЙ АКТИВНОСТЬЮ, В СЛУЧАЕ ПОКУПКИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ЗА НАЛИЧНЫЙ РАСЧЕТ, ВЫПИСЫВАЮТСЯ НА РЕЦЕПТУРНОМ БЛАНКЕ ФОРМЫ №

+148-1/y -88

148-1/y -04(л)

107- 1/y

107/у – НП

3. В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ОГНЕОПАСНЫХ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ И ВЗРЫВООПАСНЫХ ЛС
ПРЕДУСМАТРИВАЮТСЯ

+изолированные помещения хранения со средствами автоматической пожарной защиты и
сигнализацией

несгораемые шкафы

материальные комнаты

отдельные шкафы

4. СПИРТОВЫЕ РАСТВОРЫ И НАСТОЙКИ ОБЛАДАЮТ
СВОЙСТВАМИ

+легковоспламеняющимися

взрывчатыми

взрывоопасными

легкогорючими

5. В СОСТАВ ИНЪЕКЦИОННОГО РАСТВОРА КИСЛОТЫ НИКОТИНОВОЙ ВХОДИТ

+ натрия гидрокарбонат

натрия хлорид

натрия гидроксид

натрия метабисульфит

6. ИНЪЕКЦИОННЫЕ РАСТВОРЫ АСКОРБИНОВОЙ КИСЛОТЫ СТАБИЛИЗИРУЮТ,
ДОБАВЛЯЯ

+ натрия гидрокарбонат и натрия метабисульфит

натрия гидрокарбонат и натрия хлорид

натрия хлорид и натрия метабисульфит

натрия карбонат

7.ДЕЙСТВИЕ НЕПРЯМЫХ АНТИКОАГУЛЯНТОВ УСИЛИВАЕТ

+ацетилсалициловая кислота

галоперидол

рифампицин

викасол

8.ПРИ ОТСУТСТВИИ В АПТЕКЕ ПРЕПАРАТА КОРДАФЛЕКС, ЕГО МОЖНО
ЗАМЕНИТЬ НА

+коринфар

кардикет

амлодипин

сустак форте

9. ЛЕКАРСТВЕННОЕ РАСТИТЕЛЬНОЕ СЫРЬЕ «HERBA» ЗАГОТАВЛИВАЮТ ОТ
РАСТЕНИЯ

+Chelidonium majus

Chamomilla recutita

Centaurea cyanus

Mentha piperita

10. ЛЕКАРСТВЕННОЕ РАСТИТЕЛЬНОЕ СЫРЬЕ «HERBA» ЗАГОТАВЛИВАЮТ ОТ
РАСТЕНИЯ

+Artemisia absinthium

Tanacetum vulgare

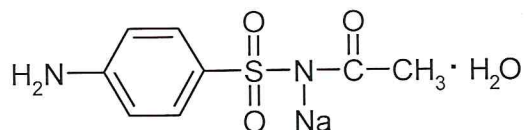
Arctostaphylos uva-ursi

Cassia acutifolia

9. ПРИМЕРЫ СИТУАЦИОННЫХ ЗАДАЧ И ЭТАЛОНЫ РЕШЕНИЯ
ВЫНОСИМЫХ НА ГОСУДАРСТВЕННУЮ ИТОГОВУЮ АТТЕСТАЦИЮ
ВЫПУСКНИКОВ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 35.05.01 - ФАРМАЦИЯ.
Полный пакет ситуационных задач размещен на официальном сайте Университета!

Ситуационная задача (Дисциплина – фармацевтическая химия)

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

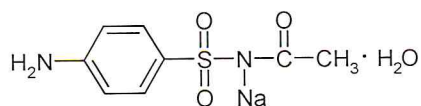


Для проведения аналитического контроля и заключения о качестве:

1. Приведите его русское, латинское и химическое названия, фармакологическую группу и медицинское применение. Приведите данные о механизме действия.
2. В соответствии с химическим строением обоснуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, поглощение в УФ области спектра) и их значение для оценки качества.
3. Дайте характеристику химическим свойствам и предложите возможные реакции для идентификации и методы количественного определения.
4. Приведите схемы реакций, лежащих в основе возможных изменений лекарственного вещества в водном растворе под действием факторов внешней среды (свет, кислород, углекислый газ и т.д.)

Эталон ответа на типовую ситуационную задачу

Сульфацил-натрий
Sulfacylum-natrium
МНН: Sulfacetamide (Сульфацетамид)



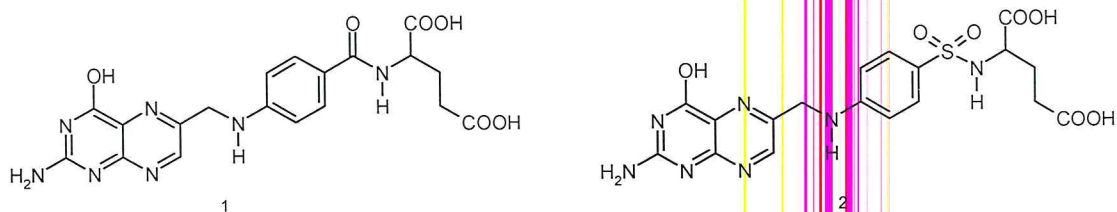
Химическое название: p-аминобензол-сульфанилацетамид-натрий

Фармакологическая группа: сульфаниламидные препараты

Применение: антибактериальное средство. Используется в виде глазных капель для лечения конъюнктивитов, блефарита, гнойной язвы роговицы, профилактики и лечения бленнореи у новорожденных, гонорейных и хламидийных заболеваний глаз у взрослых.

Механизм противомикробного действия сульфаниламидов связан с их конкурентным антагонизмом с p-аминобензойной кислотой, которая включается в структуру фолиевой кислоты. Но в присутствии сульфаниламидов фермент, осуществляющий биосинтез фолиевой кислоты, вместо p-аминобензойной кислоты использует ее имитатор-антагонист (сульфамидный фрагмент). В результате

микроорганизм вместо фолиевой кислоты (1) синтезирует псевдофолиевую кислоту (2):



Эти изменения в структуре блокируют образование нормальных метаболитов. В результате угнетается синтез нуклеиновых кислот, вследствие чего рост и размножение микроорганизмов подавляется.

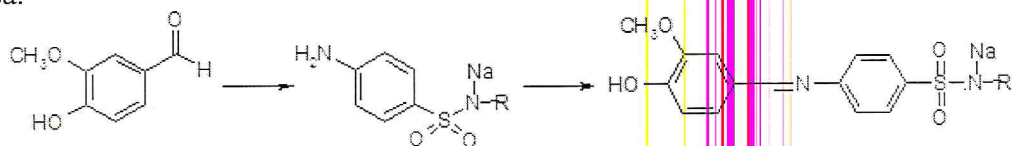
2. Описание. Представляет собой белый кристаллический порошок без запаха. Легко растворим в воде, практически нерастворим в спирте, эфире, хлороформе и ацетоне.

УФ-спектр 0,001%-ного раствора сульфацила натрия имеет максимум поглощения при 256 нм и минимум при 227 нм.

3. Испытания на подлинность. Для испытаний подлинности используют реакции, обусловленные наличием определенных функциональных групп в молекулах.

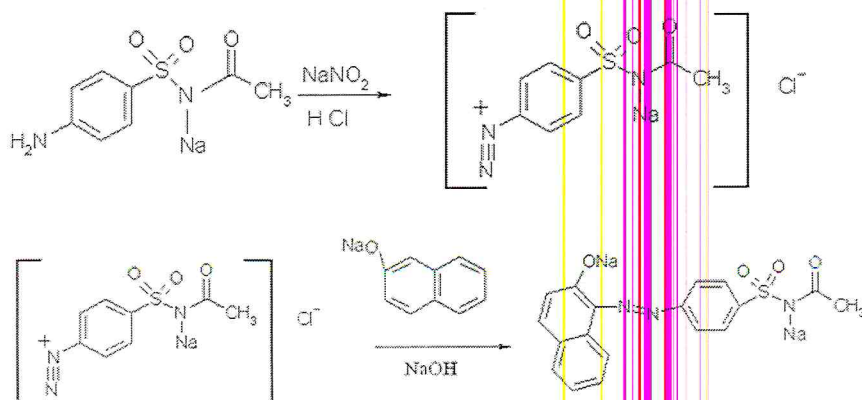
Реакции, обусловленные наличием первичной ароматической аминогруппы

✓ Реакции конденсации. Лигниновая проба. Выполняется на древесине или газетной бумаге, при нанесении на которую сульфаниламида (или другого первичного ароматического амина) и капли разведенной хлороводородной кислоты появляется оранжево-желтое окрашивание. Сущность происходящего химического процесса в том, что лигнин содержит ароматические альдегиды: п-оксибензальдегид, сиреневый альдегид, ванилин (в зависимости от вида лигнина). Альдегиды взаимодействуют с первичными ароматическими аминами, образуя Шиффовы основания. Используется для экспресс-анализа.



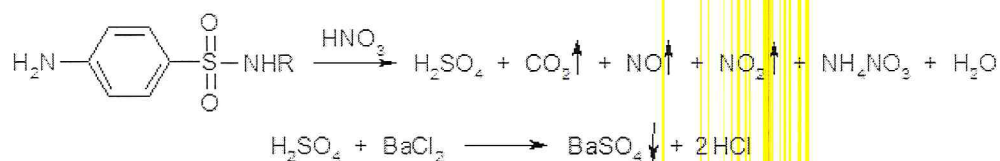
✓ Реакции диазотирования и азосочетания с фенолами

При действии нитритом натрия в кислой среде образуется соль диазония, которая при сочетании с различными фенолами в щелочной среде образует азокраситель.



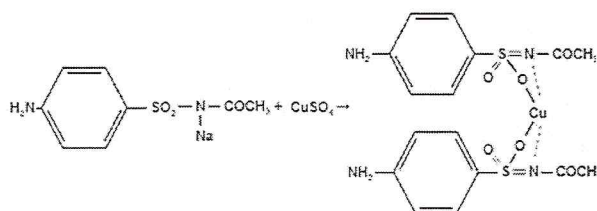
Реакции, обусловленные наличием сульфогруппы

Для открытия серы сульфамидной группы, необходимо окислить органическую часть молекулы концентрированной азотной кислотой, при этом сера переходит в сульфогруппу, которую легко можно обнаружить с раствором хлорида бария:

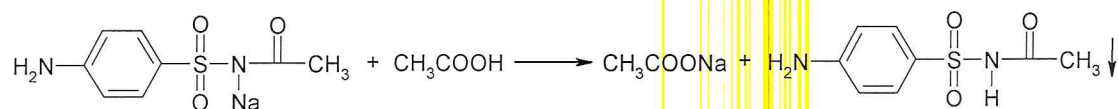


Реакции, обусловленные наличием амидной группы

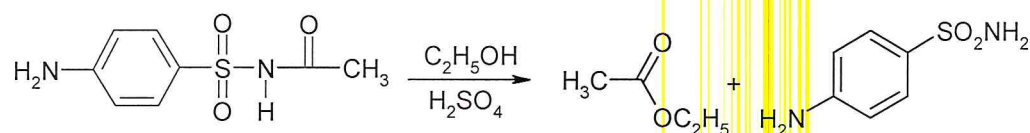
✓ реакция с солями тяжелых металлов. Сульфацил натрия образует осадок голубовато-зеленоватого цвета, который не изменяется при стоянии, что дает возможность отличать препарат от других СА.



Отличительной реакцией сульфацила натрия является реакция кислотного гидролиза. Сульфацетамид натрия при кислотном гидролизе образует белый осадок сульфацетамида, который после высушивания должен иметь $t_{пл.} = 183^\circ\text{C}$:



При растворении осадка сульфацетамида в этаноле и добавлении концентрированной серной кислоты образуется этилацетат, имеющий характерный запах:



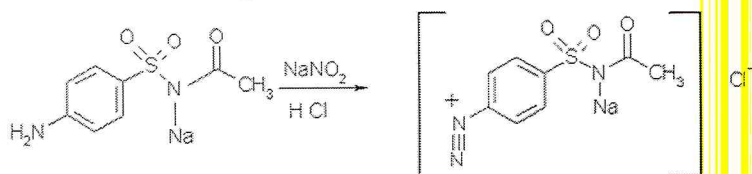
Для определения подлинности применяют спектрофотометрию в УФ-области, которая основана на способности вещества поглощать электромагнитное излучение в УФ-области (200-360 нм) за счет наличия в молекуле хромофорных групп (группировок, содержащих сопряженные двойные связи и атомы с неподеленной парой электронов (O,

N). УФ-спектр исследуемого вещества и стандартного образца должны совпадать.

Чистота. Определяют предельное содержание сульфатов, хлоридов, тяжелых металлов, контролируют pH среды (кислотность или щелочность), прозрачность, цветность растворов, подвергают проверке на потерю в массе при высушивании.

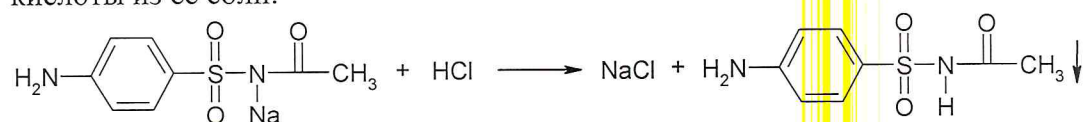
Количественное определение

1. Нитритометрия. Определение основано на способности первичных аминов образовывать в кислой среде диазосоединения:



Титрант – нитрит натрия (0,1 М раствор). Титруют в присутствии КВг при 18-20 °С или при 0-10 °С. КВг катализирует процесс диазотирования, а охлаждение реакционной смеси позволяет избежать потерь азотистой кислоты и предотвратить разложение соли диазония. Точку эквивалентности можно установить: с помощью внутренних индикаторов (тропеолин 00, нейтральный красный, смесь тропеолина 00 с метиленовым синим); внешних индикаторов (йодкрахмальная бумага) или потенциометрически.

2. Ацидиметрия. Основан на вытеснении сильной кислотой (титрант) слабой кислоты из ее соли.



Титранты: растворы хлороводородной или серной кислот. Индикатор метиловый-оранжевый.

3. Фотоколориметрический метод. Метод основан на способности сульфаниламидов давать окрашенные продукты реакции с альдегидами, солями тяжелых металлов; для данного метода могут быть использованы и реакции образования азокрасителей. Сравнивая интенсивность окраски со стандартным раствором, можно судить о количественном содержании вещества в препарате.

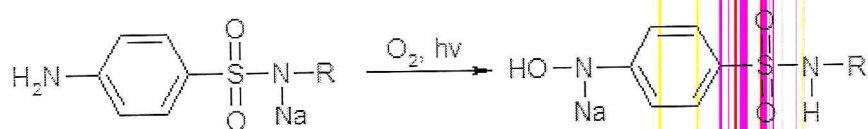
4. Спектрофотометрический метод.

Расчёт проводят по величине оптической плотности РСО. Метод основан на свойстве растворов веществ поглощать монохроматический свет в УФ- области спектра.

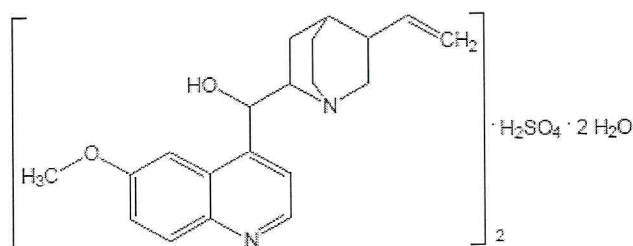
4. Хранят сульфацил-натрия в хорошо укупоренной таре (в стеклянных банках с притёртыми пробками) в защищенном от света месте. Срок годности препаратов от 3 до 10 лет.

Особенности хранения препарата связаны со способностью окисляться даже под действием кислорода воздуха, что приводит к изменению внешнего вида при хранении. Наиболее легко окисление происходит в водных растворах. Раствор приобретает желтую окраску. Это определяет необходимость стабилизации растворов данных веществ антиоксидантами: сульфитом (метабисульфитом) натрия. Характер продуктов окисления

зависит от природы окислителя. Одним из основных продуктов окисления является гидроксиаминопроизводное:



В условиях промышленного производства получают суппозитории, содержащие лекарственное средство следующей химической структуры:



Вам необходимо провести анализ качества субстанции и лекарственной формы:

1. Приведите русское, латинское и химическое названия указанного вещества, его происхождение, фармакологическую группу и медицинское применение.
2. Охарактеризуйте химическое строение и физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, оптическая активность) и их значение для оценки качества.
3. В соответствии с химическими свойствами (кислотно-основные и окислительно-восстановительные); предложите реакции идентификации. Дайте обоснование методам количественного определения веществ в субстанции и лекарственной форме.
4. Охарактеризуйте возможные изменения качества в зависимости от условий хранения и лекарственной формы.

Ситуационная задача (Дисциплина – управления и экономики фармации)

Основная часть

В аптечную организацию обратился посетитель с рецептом на лекарственный препарат Морфин 1% раствор для инъекций ампулы по 1 мл в количестве 30 штук для паллиативной помощи пациенту.

Рецепт выписан на специальном рецептурном бланке на наркотическое средство или психотропное вещество (форма №107/у - НП). На рецептурном бланке проставлены штамп медицинской организации (МО) с указанием полного наименования МО, её адреса и телефона, серия и номер рецепта. Также указаны дата выписки рецепта, фамилия, имя и отчество (полностью) пациента, его возраст (количество полных лет), номер полиса обязательного медицинского страхования, номер медицинской карты, фамилия, имя и отчество (полностью) врача. Пропись выполнена по международному непатентованному названию (МНН) на латинском языке с указанием дозировки, количества и способа приёма. Количество выписанного ЛП указано прописью. В рецепте имеется подпись врача, заверенная личной печатью врача, и печать

медицинской организации «Для рецептов».

Однако провизор обнаружил несоответствия Правилам оформления рецепта, не позволяющие осуществить отпуск ЛП.

Вопросы:

1. К какому списку (Перечню) лекарственных средств (ЛС) рецептурного отпуска относится Морфин?
2. Укажите форму рецептурного бланка для выписывания Морфина с обязательной ссылкой на нормативную документацию.
3. Какие несоответствия требованиям Правил выписывания рецептов обнаружил провизор? Как следует поступить в данном случае? Укажите срок действия этого рецепта.
4. Какую информацию следует предоставить пациенту с учётом того, что рецепт остаётся в аптеке? Какой документ выдаётся пациенту при отпуске Морфина и других НС вместо рецепта?
5. В чём заключается информационно-консультационное сопровождение при отпуске Морфина по вопросам хранения в домашних условиях?

Ответы:

1. К какому списку (Перечню) лекарственных средств (ЛС) рецептурного отпуска относится прекурсор (постановление Правительства РФ от 30.06.1998 №681), подлежит ПКУ (приказ МЗ РФ от 22.04.2014 №183н).

2. Укажите форму рецептурного бланка для выписывания Морфина с обязательной ссылкой на нормативную документацию. Морфин – НС списка II выписывается на рецептурном бланке формы N 107/у-НП розового цвета, на бумаге с водяными знаками. Требования к оформлению рецепта формы N 107/у-НП. (приказ МЗ РФ от 01.08.2012 №54н «Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления»)

3. Какие несоответствия требованиям Правил выписывания рецептов обнаружил провизор? Как следует поступить в данном случае? Укажите срок действия этого рецепта

На рецептурном бланке формы N 107/у-НП при первичном выписывании должна быть подпись руководителя (заместителя руководителя) МО или руководителя (заместителя руководителя) структурного подразделения МО либо лица, уполномоченного руководителем МО (в случае отсутствия должности заведующего (заместителя заведующего) структурным подразделением) (с указанием его ФИО) и печать МО, либо структурного подразделения МО "Для рецептов"; при повторном выписывании - печать МО либо структурного подразделения МО "Для рецептов" с указанием в левом верхнем углу рецепта надписи "Повторно".

В рецепте превышена норма отпуска морфина (предельно допустимое количество для выписывания на один рецепт, утв. Приложением 1 к приказу МЗ РФ от 20.12.2012 №1175н - 20 ампул).

**ПРЕДЕЛЬНО ДОПУСТИМОЕ КОЛИЧЕСТВО
ОТДЕЛЬНЫХ НАРКОТИЧЕСКИХ И ПСИХОТРОПНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ВЫПИСЫВАНИЯ НА ОДИН РЕЦЕПТ**

6.

	Наименование ЛП	Форма выпуска и дозировка	Количество
5.	Морфин	Раствор для инъекций, раствор для подкожного введения,	20 ампул

		ампулы 10 мг/мл 1 мл	
--	--	----------------------	--

Выписать 30 ампул возможно при соответствующем оформлении рецепта:

Количество выписываемых ЛП при оказании пациентам, нуждающимся в длительном лечении, первичной медико-санитарной помощи и паллиативной медицинской помощи может быть увеличено не более чем в 2 раза по сравнению с предельно допустимым количеством лекарственных препаратов для выписывания на один рецепт, при этом на рецепте производится надпись "По специальному назначению", отдельно скрепленная подписью медицинского работника и печатью медицинской организации "Для рецептов". Срок действия рецепта – 15 дней

Если рецепт выписан с нарушением установленных требований, то он считается недействительным. Неправильно выписанные рецепты погашаются штампом «Рецепт не действителен», регистрируются в Журнале регистрации неправильно выписанных рецептов и возвращаются на руки пациенту. Информация обо всех неправильно выписанных рецептах

4. Какую информацию следует предоставить пациенту с учетом того, что рецепт остается в аптеке? Какой документ выдается пациенту при отпуске Морфина и других НС вместо рецепта?

С учетом того, что рецепт остается в аптеке пациенту следует предоставить информацию о способе приема ЛП.

При отпуске НС и ПВ Списка II Перечня; ПВ Списка III Перечня; экстенпоральных ЛП, содержащих ЛС, подлежащие предметно-количественному учету, больным вместо рецепта выдается сигнатура с желтой полосой в верхней части и надписью черным шрифтом на ней "Сигнатура", форма которой предусмотрена приложением N 5 к приказу №785.

5. В чем заключается информационно-консультационное сопровождение при отпуске Морфина по вопросам хранения в домашних условиях?

При отпуске морфина в рамках фармацевтического консультирования провизор должен предоставить информацию пациенту о правилах хранения препарата в домашних условиях. Морфин хранится в защищенном от света месте, при температуре не выше 20 град., конкретный интервал температуры регламентирует Общая фармакопейная статья "Хранение лекарственных средств. ОФС.1.1.0010.15" ("Государственная фармакопея Российской Федерации. XIII издание. Том I"). Так, при указании производителя хранить не выше 20 град. означает «от 2 до 20°C», для защиты от света нужно хранить в закрывающемся шкафчике, в месте, недоступном для детей.

Ситуационная задача (Дисциплина – фармацевтическая технология)

Основная часть

В аптеку поступил рецепт на изготовление суппозиторий по прописи:

Rp.: Papaverini hydrochloridi 0.1

Coffeini 0,3 Butyrololi q.s.

D. t. d. N 10

S. По 1 свече 2 раза в день.

Сотрудник аптеки определил, что объем гнезд суппозиторной формы

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

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

Вопросы:

1. Правильно ли были сделаны расчеты действующих и вспомогательных веществ?
2. Приведите технологию изготовления суппозиторий на гидрофобных основах методом выливания.
3. Что такое обратный заместительный коэффициент и когда он используется?
4. По каким показателям проводится оценка качества суппозиторий?
5. Поясните порядок выписывания рецепта на данную пропись и отпуска по нему ЛП.

Ответы:

1. Правильно ли были сделаны расчеты действующих и вспомогательных веществ?

Расчеты: масса папаверина гидрохлорида $= 0,1 \times 10 = 1,0$

масса кофеина $= 0,3 \times 10 = 3,0$

Согласно ОФС.1.4.1.0013.15 «Суппозитории» ГФ XIII издания, если масса ректального суппозитория не указана, то изготавливают суппозитории массой 3,0. Таким образом, общая суппозиторная масса $= 3,0 \times 10 = 30,0$

Содержание лекарственных средств составляет более 5% ($4 \times 100 / 30 = 13,3\%$), поэтому при расчете массы суппозиторной основы учитываем обратный коэффициент замещения.

Масса суппозиторной основы $= 30,0 - (1 \times 0,63 + 3,0 \times 0,71) = 27,24$.

Делаем вывод, что расчеты действующих и вспомогательных веществ сделаны верно.

2. Приведите технологию изготовления суппозиторий на гидрофобных основах методом выливания.

Основные правила изготовления суппозиторий методом выливания изложены в приказе Минздрава России № 751н от 26.10.2015 г. «об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»:

- для изготовления суппозиторий методом выливания используются специальные формы;
- при расчете количества суппозиторной основы учитываются объем гнезда формы, природа основы и содержание лекарственных средств;
- при содержании лекарственных средств 5% и более учитывается коэффициент замещения ($E_{ж}$) или обратный коэффициент замещения ($1/E_{ж}$);
- формы для изготовления суппозиторий перед выливанием предварительно охлаждаются и смазываются жидкостью, не родственной суппозиторной основе;
- при методе выливания лекарственные средства, растворимые в жирах, растворяются в липофильной основе.
- водорастворимые лекарственные средства растворяются в минимальном количестве растворителя с учетом их растворимости и допустимых отклонений в массе навески отдельных лекарственных средств в порошках и суппозиториях;
- лекарственные средства, не растворимые ни в воде, ни в основе, вводятся в

основу в виде мельчайших порошков.

3. Что такое обратный заместительный коэффициент и когда он используется?

Коэффициент замещения показывает количество лекарственного средства, которое занимает такой же объем, как и 1,0 жировой основы. Обратный коэффициент замещения показывает количество жировой основы, которое занимает такой же объем, как и 1,0 лекарственного средства. При содержании лекарственных средств 5% и более учитывается коэффициент замещения (Еж) или обратный коэффициент замещения (I/Еж);

4. По каким показателям проводится оценка качества суппозиторий?

Согласно приказу Минздрава России № 751н от 26.10.2015 г. «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» контроль качества изготавливаемых и изготовленных лекарственных препаратов осуществляется посредством:

письменного контроля;
опросного контроля;
органолептического контроля;
физического контроля;
химического контроля;
контроля при отпуске лекарственных препаратов.

Все изготовленные лекарственные препараты подлежат обязательному письменному, органолептическому контролю при отпуске.

Письменный контроль заключается в проверке правильности заполнения паспорта письменного контроля, в котором должны быть указаны:

а) дата изготовления лекарственного препарата;
б) номер рецепта или требования;

в) наименование медицинской организации, название отделения (при наличии); номер серии, количество в серии - для лекарственных препаратов в виде внутриаптечной заготовки;

г) наименования взятых лекарственных средств и их количества, степень взятых гомеопатических разведений или гомеопатических субстанций, число доз, подписи лиц, изготовившего, расфасовавшего и проверившего лекарственную форму.

Паспорт письменного контроля заполняется сразу после изготовления лекарственного препарата, с указанием лекарственных средств на латинском языке, в соответствии с последовательностью технологических операций. Паспорта письменного контроля хранятся в течение двух месяцев со дня изготовления лекарственных препаратов. При изготовлении суппозиторий указываются общая масса, количество и масса отдельных доз. Общая суппозиторная масса должна быть указана не только в паспорте письменного контроля, но и на обратной стороне рецепта на лекарственный препарат. Контроль заключается в проверке соответствия записей в паспорте письменного контроля назначениям в рецепте или требовании, правильности произведенных расчетов.

Опросный контроль осуществляется выборочно и проводится после изготовления фармацевтом (провизором) не более пяти лекарственных форм.

Органолептический контроль является обязательным видом контроля и заключается в проверке лекарственного препарата по внешнему виду, запаху, однородности смешивания. Однородность суппозиторий проверяется выборочно у каждого фармацевта (провизора) в течение рабочего дня с учетом всех видов изготовленных лекарственных форм.

Физический контроль заключается в проверке общей массы лекарственного препарата, количества и массы отдельных доз (не менее трех доз), входящих в лекарственный препарат.

Качественному анализу должны подвергаться выборочно лекарственные препараты различных лекарственных форм, изготовленные фармацевтом (провизором) в течение

рабочего дня, но не менее 10% от общего количества изготовленных каждым фармацевтом лекарственных препаратов, кроме гомеопатических.

Качественному и количественному анализу (полный химический контроль) подвергаются в обязательном порядке. лекарственные формы, изготовленные по рецептам и требованиям, в количестве не менее трех лекарственных форм при работе в одну смену с учетом различных видов лекарственных форм.

Контролю при отпуске лекарственных препаратов подвергаются все изготовленные лекарственные препараты, в рамках которого проверяется соответствие:

а) упаковки лекарственного препарата физико-химическим свойствам, входящих в него лекарственных средств;

б) указанных в рецепте или требовании доз наркотических средств, психотропных, сильнодействующих веществ возрасту пациента;

в) реквизитов рецепта, требования сведениям, указанным на упаковке изготовленного лекарственного препарата;

г) маркировки лекарственного препарата.

При выявлении одного из указанных несоответствий изготовленный лекарственный препарат не подлежит отпуску.

Согласно ОФС.1.4.1.0013.15 «Суппозитории» ГФ XIII издания суппозитории подвергаются следующим испытаниям:

- описание;
- размер частиц;
- растворение;
- распадаемость (для суппозитория на липофильно й основе);
- температура плавления (для суппозитория на липофильной основе);
- время полной деформации (для суппозитория на липофильной основе);
- однородность массы;
- однородность дозирования.

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

Согласно приказа Минздрава России от 20.12.2012 N 1175н "Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения", назначение и выписывание лекарственных препаратов осуществляется лечащим врачом, (фельдшером, акушеркой). Назначение и выписывание лекарственных препаратов осуществляется медицинским работником по международному непатентованному наименованию, а при его отсутствии - группировочному наименованию.

В прописи данного рецепта не указаны фармацевтические субстанции, подлежащие предметно-количественному учету, поэтому она будет выписана на рецептурном бланке формы N 107-1/у. Рецептурные бланки формы N 107-1/у заполняются медицинским работником разборчиво, четко, чернилами или шариковой ручкой.

В рецептурных бланках N 107-1/у в графах "Ф.И.О. пациента" указываются полностью фамилия, имя и отчество (при наличии) пациента. В рецептурных бланках формы N 107-1/у в графе "Возраст" указывается количество полных лет пациента, а для детей в возрасте до 1 года - количество полных месяцев. В графе "Ф.И.О. лечащего врача" рецептурных бланков указываются полностью фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника, имеющего право назначения и выписывания лекарственных препаратов.

В графе "Rp" рецептурных бланков указывается:

1) на латинском языке наименование лекарственного препарата (международное непатентованное или группировочное, либо торговое), его дозировка, количество;

2) на русском или русском и национальном языках способ применения лекарственного препарата.

На одном рецептурном бланке формы N 107-1/у - не более трех наименований лекарственных препаратов. Исправления в рецепте, выписанном на рецептурном бланке, не допускаются. Рецепт, выписанный на рецептурном бланке формы N 107-1/у, подписывается медицинским работником и заверяется его личной печатью. Срок действия рецепта, выписанного на рецептурном бланке формы N 107-1/у 60 дней, до 1 года указывается путем зачеркивания или подчеркивания.

На оборотной стороне рецептурного бланка формы N 107-1/у (за исключением рецептурного бланка, полностью заполняемого с использованием компьютерных технологий), печатается таблица следующего содержания:

Приготовил	Проверил	Отпустил

Согласно приказу Минздрава России от 26.10.2015 N 751н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность", контролю при отпуске лекарственных препаратов подвергаются все изготовленные лекарственные препараты, в рамках которого проверяется соответствие:

- а) упаковки лекарственного препарата физико-химическим свойствам, входящих в него лекарственных средств;
- б) указанных в рецепте или требовании доз наркотических средств, психотропных, сильнодействующих веществ возрасту пациента;
- в) реквизитов рецепта, требования сведениям, указанным на упаковке изготовленного лекарственного препарата;
- г) маркировки лекарственного препарата требованиям, указанным в приложении N 1 к настоящим Правилам.

При выявлении одного из указанных несоответствий изготовленный лекарственный препарат не подлежит отпуску.

Далее порядок отпуска лекарственных средств регламентирован приказом Минздравсоцразвития России от 14.12.2005 N 785 "О Порядке отпуска лекарственных средств".

При отпуске лекарственных средств по рецепту врача работник аптечного учреждения (организации) делает отметку на рецепте об отпуске препарата (наименование или номер аптечного учреждения (организации), наименование и дозировка лекарственного средства, отпущенное количество, подпись отпустившего и дата отпуска).

Рецептурные бланки формы N 107-1/у в аптечной организации не хранятся

Ситуационная задача (Дисциплина –фармакогнозия)

Основная часть

В аптеку в конце рабочего дня поступила партия товара от организации оптовой торговли лекарственными средствами:

настойка Полыни горькой трава 50,0 - 100 флаконов;

Папаверина гидрохлорида раствор для инъекций 2%, ампулы по 2 мл. №10 - 200 упаковок;

Валокордин – 50 флаконов; липы цветки, фас. по 50,0

г.; Чистотела трава, фас. по 50,0.

При приёмке товара по качеству заведующий отделом готовых лекарственных средств обнаружил, что в одной из коробок 5 флаконов валокордина оказались пустыми. По телефону была предъявлена устная претензия поставщику, который отказался её удовлетворить.

Вопросы:

1. Какие документы должны сопровождать поступивший товар от поставщика?
2. Каковы должны быть профессиональные действия материально ответственного лица при обнаружении несоответствия по количеству и качеству при приёмке товара?
3. Назовите латинские и русские названия лекарственного растительного сырья полыни, липы и чистотела. От каких производящих растений ведётся заготовка сырья (приведите латинские и русские видовые названия растений и семейств).
4. Назовите основное фармакологическое действие для каждого вида сырья.
5. Каким требованиям при первичном контроле должна соответствовать потребительская упаковка лекарственного растительного препарата (расфасованного лекарственного растительного сырья)?

Ответы:

1. Какие документы должны сопровождать поступивший товар от поставщика?
Товарно-транспортная накладная, товарная накладная, счет-фактура (для расчета НДС), протокол согласования цен (на ЖНВЛП), упаковочный ярлык, реестр деклараций (сертификатов) соответствия.

Если количество и качество товаров соответствует указанному в сопроводительных документах, то на сопроводительных документах проставляется штамп приемки. МОЛ, осуществляющее приемку, ставит свою подпись на сопроводительных документах и заверяет ее печатью.

2. Каковы должны быть профессиональные действия материально ответственного лица при обнаружении несоответствия по количеству и качеству при приёмке товара?

При обнаружении несоответствия материально-ответственному лицу необходимо приостановить приёмку товара. Товар, по которому выявлено несоответствие, (в задаче – валокордин) помещают в карантинную зону

Далее следует составить «Акт об установленном расхождении по количеству и качеству при приёмке ТМЦ». Для составления акта необходимо вызвать представителя поставщика. Уведомление о вызове должно быть отправлено в течение 24 часов, если иное не предусмотрено договором поставки. При однородной поставке представитель поставщика должен явиться не позднее следующего дня после получения вызова. Если поставщик иногородний – в течение 3 дней. Возможно составление акта в одностороннем порядке (без представителя поставщика) при согласии поставщика (или при наличии данного условия в договоре поставки).

Далее акт вместе с подтверждающими документами передаются в бухгалтерию и для составления претензионного письма поставщику.

3. Назовите латинские и русские названия лекарственного растительного сырья полыни, липы и чистотела. От каких производящих растений ведётся заготовка сырья (приведите латинские и русские видовые названия растений и семейств).

ЛРС	Производящее растение	Семейство
Трава полыни горькой Herba Artemisiae absinthii Листья полыни горькой Folia Artemisiae absinthii	Полынь горькая Artemisia absinthium	Астровые Asteraceae
Цветки липы Flores Tiliae	Липа мелколистная (липа сердцевидная) Tilia cordata Липа плосколистная (липа крупнолистная) Tilia platyphyllos	Липовые Tiliaceae
Трава чистотела Herba Chelidonii	Чистотел большой Chelidonium majus	Маковые Papaveraceae

4. Назовите основное фармакологическое действие для каждого вида сырья.

Трава (листья) полыни – средство для возбуждения аппетита

Цветки липы – потогонное, жаропонижающее, противовоспалительное средство

Трава чистотела – наружное противовоспалительное, антисептическое, спазмолитическое, желчегонное средство

5. Каким требованиям при первичном контроле должна соответствовать потребительская упаковка лекарственного растительного препарата (расфасованного лекарственного растительного сырья)?

Потребительская упаковка должна быть целостной, соответствовать физико-химическим свойствам. На ЛРС маркировка наносится на вторичную упаковку. На упаковке должны быть указаны следующие сведения:

- наименование производителя
- товарный знак
- название ЛРС (на русском и латинском языках)
- количество («Масса при влажности 14%»)
- условия хранения
- номер регистрационного удостоверения
- номер серии

- срок годности, дата выпуска
- способ применения
- надпись «Продукция прошла радиационный контроль»

Ситуационная задача (Дисциплина –клиническая фармакология)

Основная часть

Посетитель аптеки попросил продать ему средство от гриппа «ТераФлю».

В ответ на вопрос провизора о самочувствии ответил о повышении температуры тела, катаральных проявлениях, боли в мышцах и суставах в течение 2 суток.

Данное лекарственное средство широко рекламируется по телевидению, как средство быстрого устранения симптомов и возможности не прекращать трудовую деятельность.

Работник аптечной организации отпустил требуемое лекарственное средство, убедил дополнительно приобрести лекарственное средство «Кагоцел», настоятельно рекомендовал вызвать врача и строго соблюдать постельный режим до выздоровления.

Вопросы:

1. Каков состав лекарственного средства «ТераФлю» и показания к его применению?
2. Какие нежелательные реакции возможны при приёме данного препарата?
3. Какие ограничения известны для приёма лекарственного средства «ТераФлю»?
4. Какие группы лекарственных средств следует рекомендовать пациентам с симптоматикой ОРВИ?
5. Правильно ли предложение провизора о выборе именно Кагоцела данному пациенту?

Ответы

1. Каков состав лекарственного средства «ТераФлю» и показания к его применению?

Комбинированный препарат для симптоматической терапии острых респираторных заболеваний.

Состав: Парацетамол – анальгетик-антипиретик. Оказывает анальгезирующее, жаропонижающее и противовоспалительное действие. Парацетамол, ненаркотический анальгетик, уже через 30 минут снимает жар и интоксикационные симптомы, не повреждая при этом слизистую желудка (в отличие от ацетилсалициловой кислоты), не влияя на агрегацию тромбоцитов.

1. Фенирамин – блокатор гистаминовых H_1 -рецепторов. Оказывает противоаллергическое действие, уменьшает явления экссудации.
2. Фенилэфрин – симпатомиметик, обладает преимущественно альфа-адренергической активностью без выраженного стимулирующего действия на ЦНС в терапевтических дозах. Оказывает вазоконстрикторное действие на периферические сосуды. Способствует уменьшению отека слизистой носоглотки, уменьшает головную боль.
3. Аскорбиновая кислота – антиоксидант.

В ТераФлю одновременно проявляется обезболивающее, жаропонижающее, противоотечное и противоаллергическое действие.

2. Какие нежелательные реакции возможны при приёме данного препарата?

- Головные боли, головокружение, спутанность сознания, нарушение сна (передозировка фенирамином малеата и фенилэфрином):
- повышенная возбудимость и раздражительность, чувство страха и беспокойство
- учащенное сердцебиение, повышенное АД (передозировка фенирамином малеата и фенилэфрином)
- тошнота, рвота
- нарушение стула
- боль в животе, изжога

- сухость ротовой полости. (передозировка фенираминам малеата и фенилэфрином)
- бронхоспазм
- кожная аллергия (сыпь, покраснение, зуд)
- тяжелые последствия передозировки связаны преимущественно со свойствами парацетамола. В сложных случаях развиваются некротические явления в печени, что влечет за собой нарушение или отказ внутренних органов и систем.

3. Какие ограничения известны для приёма лекарственного средства «ТераФлю»?

ТераФлю запрещается принимать:

- если имеется индивидуальная гиперчувствительность к компонентам
- при тяжелых патологиях ССС, печени, почек
- при повышенной активности щитовидной железы (гипотериозе)
- если имеются заболевания кроветворной системы
- при эпилепсии, тромбозе, нарушениях сна
- во время лечения ИМАО (а также за 2 недели до и после применения ЛС), трициклическими антидепрессантами, β -адреноблокаторами
- при алкогольной зависимости или одновременно со спиртосодержащими препаратами
- при недостаточности сахаразы/изомальтазы, глюкозно-галактозной мальабсорбции
- если у больного имеется врожденная непереносимость фруктозы
- детям до 12-летнего возраста
- во время беременности и ГВ.
- с другими препаратами, содержащими парацетамол

С осторожностью следует применять при артериальной гипертензии, сахарном диабете, закрытоугольной глаукоме, тяжелых заболеваниях печени или почек, заболеваниях легких (в т.ч. при бронхиальной астме), затруднении мочеиспускания при аденоме предстательной железы, заболеваниях крови, дефиците фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

При приеме препарата не рекомендуется управлять автомобилем или другими механизмами, требующими концентрации внимания и высокой скорости психомоторных реакций.

4. Какие группы лекарственных средств следует рекомендовать пациентам с симптоматикой ОРВИ?

Противовирусные препараты, жаропонижающие, дезинтоксикационные (витамин С), деконгестанты, антигистаминные, отхаркивающие, противокашлевые.

5. Правильно ли предложение провизора о выборе именно Кагоцела данному пациенту?

Кагоцел – индуктор интерферона. Индукторы интерферона (Циклоферон, Амиксин, Кагоцел) сочетают в себе ряд положительных качеств: широкий спектр специфической активность, достаточная продолжительность противовирусного действия, способность опосредованно подавлять вирусную репродукцию. Правильный выбор.

ЛИТЕРАТУРА

Основная:

1. Биотехнология. Учебное пособие для вузов Сазыкин Ю.О., Орехов С.Н., Чакалева И.И. Изд-во: Academia, 2008
2. Гаврилов А. С. Фармацевтическая технология: изготовление лекарств. препаратов: учебник / А. С. Гаврилов, 2010. - 624 с.
3. Медицинское и фармацевтическое товароведение [Электронный ресурс] : учебник / Васнецова О.А. - 2-е изд., испр. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2009. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970411063.html>
4. Фармакогнозия. Атлас. Том 3 [Электронный ресурс] / Самылина И.А., Ермакова В.А., Бобкова И.В., Аносова О.Г. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970415801.html>

5. Фармакогнозия [Электронный ресурс] : учебник / Самылина И. А., Яковлев Г. П. - М. ГЭОТАР-Медиа, 2013. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426012.html>
6. Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс] : учебник / под ред. Т. В. Плетенёвой - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426340.html>
7. Прикладная фармакоэкономика [Электронный ресурс] : учебное пособие / Под ред. В.И.Петрова-М.:ГЭОТАР-Медиа,2007- <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN5970403709.html>
8. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс] : учебное пособие / Под ред. А.П. Арзамасцева. - 2-е изд., испр. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2008. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970407448.html>
9. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс] : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Скляренок; Под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970435274.html>
10. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Электронный ресурс] : учеб.пособие / Лойд В. Аллен, А. С. Гаврилов - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970427811.html>
11. Клиническая фармакология и фармакотерапия [Электронный ресурс] : учебник / Под ред. В.Г. Кукеса, А.К. Стародубцева. - 3-е изд., доп. и перераб. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970418390.html>
12. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. В 2 ч.: Ч 1. Общая фармацевтическая химия; Ч.2. Специальная фармацевтическая химия: Учеб. для вузов. – Пятигорск, 2007 г. – с. 624.
13. Управление и экономика фармации [Электронный ресурс] / Под ред. В.Л. Багировой, 2008.
14. Государственная фармакопея Российской Федерации [Электронный ресурс]: Вып. 1. / МЗ РФ. 13-е изд. - М.: Медицина, 2015.- <http://femb.ru/feml>
15. Государственная фармакопея Российской Федерации [Электронный ресурс]: Вып. 2. / МЗ РФ. 13-е изд. - М.: Медицина, 2015. - <http://femb.ru/feml>
16. Государственная фармакопея Российской Федерации [Электронный ресурс]: Вып. 3. / МЗ РФ. 13-е изд. - М.: Медицина, 2015. - <http://femb.ru/feml>

Дополнительная:

1. Сазыкин Ю. О. Биотехнология: учебник / Ю. О. Сазыкин, С. Н. Орехов, И. И. Чакалева, 2006. - 256 с.
2. Управление и экономика фармации: в 4 т. учеб. / под ред. Е.Е.Лоскутовой. Т.2: Учет в аптечных организациях: оперативный, бухгалтерский, налоговый, 2004. - 444 с.
3. Сборник тестов, тестовые задания и ситуационные задачи по спец. "Управление и экономика фармации": тесты / сост.: И. А. Арсюхина [и др.], 2005. - 180 с.
4. Канакина Т. А. Учет труда и заработной платы в аптечных организациях: учеб. пособие / СибГМУ; Т. А. Канакина, 2006. - 128 с.
5. Управление и экономика фармации: учебник /под ред. В.Л. Багировой, 2004. -720 с.
6. Прикладная фармакоэкономика: учеб. пособие для вузов / под ред. В. И. Петрова, 2007. - 336 с.
7. Васькова Л. Б. Методы и методики фармакоэкономических исследований: учеб. пособие / Л. Б. Васькова, Н. З. Мусина, 2007. - 112 с.
8. Разработка, исследование и маркетинг новой фармацевтической продукции: Сб. науч. тр. / Пятигорская гос. фармацевт. акад. Вып. 59 / ПГМА, 2004. - 469 с.
9. Управление и экономика фармации [Электронный ресурс] / Под ред. В.Л. Багировой, 2008

10. Марченко Л.Г. Технология мягких лекарственных форм: учеб. пособие / Л.Г.Марченко, А.В.Русак, И.Е.Смехова, 2004. - 174 с.
11. Чинова Е. Т. Изготовление индивидуальных лечебно-косметических препаратов в аптеках, домашних условиях и в условиях малосерийных производств: учеб. - метод. пособие / Е. Т. Чинова, Г. В. Михайлова, 2005. - 262 с.
12. Руководство к практическим занятиям по фармацевтической технологии: учеб. пособие / Э. Ф. Степанова; ред. Э. Ф. Степанова, 2007. - 408 с.
13. Практикум по технологии лекарственных форм: учеб. пособие для студентов / под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой, 2007. - 432 с.
14. Краснюк И. И. Лечебно-косметические средства: учеб. пособие для студентов / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Е. Т. Чинова; под ред. И. И. Краснюка, 2006. - 240 с.
15. Фармацевтическая технология: технология лекарств. форм: учеб. для студентов / под ред. И. И. Краснюка и Г. В. Михайловой, 2007. - 592 с.
16. Фармацевтическая технология: руководство к лаб. занятиям: учеб. пособие для студентов учреждений высш. проф. образования / В. А. Быков [и др.], 2009. - 304 с.
17. Молчанов Г. И. Фармацевтические технологии: учеб. пособие для студентов фарм. вузов / Г. И. Молчанов, А. А. Молчанов, 2009. - 336 с.
18. Фармацевтическая технология: руководство к лаб. занятиям: учеб. пособие для студентов учреждений высш. проф. образования / В. А. Быков [и др.], 2010. - 304 с.
19. Фармацевтическая технология: технология лекарств. форм: учебник / под ред. И.И. Краснюка и Г.В. Михайловой, 2011. - 656 с.
20. Практикум по технологии лекарственных форм: учеб. пособие для студентов / под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой, 2006. - 432 с.
21. Куркин В. А. Фармакогнозия: учеб. для студентов фармацевт. вузов / В. А. Куркин, 2004. - 1180 с.
22. Куркин В. А. Иллюстрированный словарь терминов и понятий в фармакогнозии: Учеб. пособие для студентов мед. и фармацевт. вузов, врачей и фармацевт. работников / В. А. Куркин, В. Ф. Новодранова, Т. В. Куркина, 2002. - 188 с.
23. Фармакогнозия: тест. задания и ситуац. задачи: учеб. пособие / 1-я МГМА им. И. М. Сеченова, 2011. - 288 с.
24. Макро- и микроскопический анализ лекарственного растительного сырья, содержащего фенольные соединения и их гликозиды, алкалоиды, витамины: метод. указания к лабораторным занятиям по фармакогнозии для студентов 3 курса / СПбГХФА; сост. Г. А. Белодубровская; ред.: К. Ф. Блинова, Н. П. Харитонова. Вып. 2, 2003. - 60 с.
25. Самылина И.А. Фармакогнозия. Атлас. Том 3 [Электронный ресурс] / Самылина И.А., 2010
26. Самылина И.А. Фармакогнозия. Атлас. Том 2 [Электронный ресурс] / Самылина И.А., 2010
27. Самылина И.А. Фармакогнозия. Атлас. Том 1 [Электронный ресурс] / Самылина И.А., 2010
28. Самылина И. А. Фармакогнозия: учебник / И. А. Самылина, Г. П. Яковлев, 2013. - 976 с.
29. Фармакогнозия: тест. задания и ситуац. задачи: учеб. пособие / 1-я МГМА им. И. М. Сеченова, 2013. - 288 с.
30. Куркин В. А. Фармакогнозия: учеб. для студентов фармацевт. вузов / В. А. Куркин, 2004. - 1180 с.
31. Самылина И.А. Фармакогнозия. Атлас. Том 3 [Электронный ресурс] / Самылина И.А., 2010
32. Самылина И.А. Фармакогнозия. Атлас. Том 2 [Электронный ресурс] / Самылина И.А., 2010

33. Самылина И.А. Фармакогнозия. Атлас. Том 1 [Электронный ресурс] / Самылина И.А., 2010
34. Самылина И. А. Фармакогнозия: учебник / И. А. Самылина, Г. П. Яковлев, 2013. - 976 с.
35. Фармакогнозия : тест. задания и ситуац. задачи: учеб. пособие / 1-я МГМА им. И. М. Сеченова, 2013. - 288 с.
36. Буданцев А.Л., Харитонов Н.П. Ресурсоведение лекарственных растений: Методическое пособие к производственной практике для студентов фармацевтического факультета / Под ред. Г.П. Яковлева. - СПб: Издательство СПХФА, 2003. 86 с.
37. Медицинское и фармацевтическое товароведение: учеб. для студентов мед. вузов / С. З. Умаров [и др.], 2004. - 368 с.
38. Дремова Н. Б. Медицинское и фармацевтическое товароведение: учеб. пособие / Н. Б. Дремова, 2005. - 520 с.
39. Медицинское и фармацевтическое товароведение: практикум: учебник / Л. И. Бабаскина [и др.]; под ред. О. А. Васнецовой, 2006. - 704 с.
40. Медицинское и фармацевтическое товароведение: учеб. для студентов мед. вузов / С. З. Умаров, И. А. Наркевич, Н. Л. Костенко, Т. Н. Пучинина, 2003. - 368 с.
41. Фармацевтическая химии: Учеб. пособие / Под. Ред. А.П. Арзамасцева. – 2-е изд. Испр. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2005. – 640 с.
42. Лабораторные работы по фармацевтической химии /Под ред. Е.Н. Вергейчика, Е.В. Компанцевой. – Пятигорск, 2003. – 342 с.
43. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. В 2 ч.: Ч 1. Общая фармацевтическая химия; Ч.2. Специальная фармацевтическая химия: Учеб. для вузов. – Пятигорск, 2003 г. –720 с.
44. XII Государственная фармакопея Российской Федерации / «Издательство «Научный центр экспертизы средств медицинского применения», 2008. – 704 с.
45. Государственный реестр лекарственных средств. Т.1. – Москва, 2008. – 1398 с.
46. Государственный реестр лекарственных средств. Т.2. – Москва, 2008. – 1208 с.